



Bruxelles, 31 maggio 2024
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261
PHARM 63
MI 469
COMPET 506
VETER 65
ENV 484
RECH 208
CODEC 1231
PI 62
IA 130

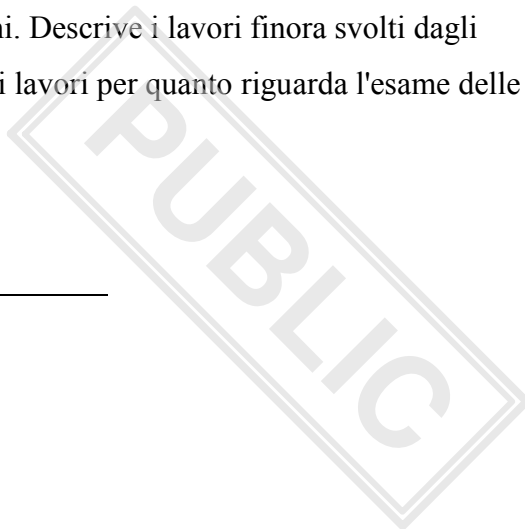
Fascicoli interistituzionali:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTA

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

Si allega per le delegazioni una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alle proposte in oggetto, che sarà presentata al Consiglio EPSCO (Salute) del 21 giugno 2024, al fine di invitare il Consiglio a prenderne atto.

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



Informazioni fornite dalla presidenza sui progressi compiuti nell'esame della revisione del pacchetto farmaceutico

I. CONTESTO

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

¹ Doc. 8758/23.

² Doc. 8759/23.

3. Il 24 ottobre 2023 il Comitato delle regioni (CdR) ha inviato una lettera di rinuncia in merito alla consultazione sul regolamento, vista la scarsa rilevanza regionale o locale di tale proposta³. Il 25 ottobre 2023 il Comitato economico e sociale europeo (CESE) ha adottato il suo parere sulle proposte⁴.
4. Il Senato del Parlamento della Repubblica ceca ha presentato una risoluzione sia sul regolamento che sulla direttiva, esprimendo preoccupazioni su alcuni aspetti del pacchetto. Il Senato rumeno ha presentato un parere che solleva preoccupazioni in materia di proporzionalità e formula diverse raccomandazioni. Il Bundesrat tedesco ha sostenuto la struttura delle proposte ma ha anche espresso preoccupazioni su alcuni aspetti. La Camera dei deputati italiana e il Senato italiano hanno trasmesso valutazioni generalmente positive delle proposte, esprimendo al contempo preoccupazioni su alcuni loro aspetti.
5. La presidenza svedese ha organizzato una riunione del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", dedicata alla presentazione del pacchetto farmaceutico da parte della Commissione. La presidenza spagnola ha organizzato due riunioni del gruppo, dedicate all'esame della valutazione d'impatto, alla presentazione del parere del CESE e a un successivo scambio di opinioni.
6. In seno al Parlamento europeo, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) è competente per il fascicolo. I relatori sono Tiemo Wölken (S&D, Germania) per il regolamento e Pernille Weiss (PPE, Danimarca) per la direttiva. Il 19 marzo 2024 la commissione ENVI ha approvato la sua relazione sulle due proposte legislative, che è stata votata in seduta plenaria il 10 aprile 2024.

³ Doc. 15273/23.

⁴ Doc. 14863/23.

II. STATO DEI LAVORI DURANTE LA PRESIDENZA BELGA

7. Durante la presidenza belga, fino alla data della sessione del Consiglio si saranno tenute diciannove riunioni del gruppo e prima della fine della presidenza sono previste altre due riunioni. Si sono svolte discussioni approfondite principalmente in merito all'insieme di disposizioni sulle carenze, comprendente le disposizioni del regolamento e della direttiva che riguardano la gestione delle carenze e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. Il gruppo ha inoltre discusso dell'insieme di disposizioni sugli incentivi, che comprende le modulazioni della protezione normativa dei dati e del mercato, gli incentivi per i medicinali orfani e quelli per uso pediatrico, nonché quadri adattati, comprese le disposizioni connesse agli spazi di sperimentazione normativa. A giugno il gruppo ha iniziato a discutere dell'insieme di disposizioni sulle autorizzazioni, concentrandosi sui pertinenti articoli del capo II della proposta di direttiva e del capo II della proposta di regolamento, nonché sulle definizioni correlate.
8. Per quanto riguarda l'insieme di disposizioni sulle carenze, sulla base dell'esame delle proposte della Commissione, delle osservazioni scritte delle delegazioni e delle discussioni in sede di gruppo su diversi testi riveduti, il 21 maggio 2024 la presidenza belga ha presentato al gruppo un testo riveduto⁵ su tale insieme di disposizioni.

⁵ Doc. 9425/24.

9. Il testo mira ad affrontare le principali questioni sollevate dalle delegazioni durante l'esame delle proposte a livello tecnico: introducendo la possibilità per gli Stati membri di istituire un sistema di notifica per taluni medicinali che lasciano i loro mercati e adottare misure per prevenire o attenuare le carenze, salvaguardando nel contempo la libera circolazione e il mercato interno, sulla base delle informazioni a loro disposizione e al fine di garantire un approvvigionamento stabile e sicuro di medicinali; chiarendo il rapporto tra le notifiche generali e le notifiche connesse alla gestione delle carenze che devono essere effettuate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nonché adeguando alcune scadenze per le notifiche; precisando ulteriormente, per i medicinali critici per i quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio intendono revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, la procedura di offerta del trasferimento a terzi di tale autorizzazione; introducendo la possibilità per la Commissione di irrogare sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per la mancata notifica di una decisione di cessazione permanente o sospensione temporanea dell'immissione in commercio di un medicinale o di ritiro permanente dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un prodotto; dando priorità all'istituzione, da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, di piani di prevenzione delle carenze per i prodotti inclusi nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, lasciando nel contempo agli Stati membri la possibilità di chiedere piani di prevenzione delle carenze per ulteriori medicinali; chiarendo le responsabilità dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali interno all'Agenzia e della Commissione nella gestione delle carenze critiche rilevanti al livello dell'Unione; e migliorando la chiarezza in merito all'interazione tra gli elenchi nazionali dei medicinali critici e l'elenco dell'Unione dei medicinali critici.
10. A seguito delle più recenti discussioni in sede di gruppo relative all'insieme di disposizioni sulle carenze, avvenute il 21 maggio 2024, il Comitato dei rappresentanti permanenti, nella riunione del 29 maggio 2024, ha preso atto di un ulteriore testo riveduto sull'insieme di disposizioni, dello stato di avanzamento dei lavori e dei principi discussi fino a quel momento, nonché delle questioni rimaste in sospeso riportate nel testo.
11. Riguardo all'insieme di disposizioni sugli incentivi, la presidenza ha presentato due testi riveduti volti ad affrontare le principali questioni sollevate dalle delegazioni durante l'esame delle proposte a livello tecnico, compresi l'incentivo per l'accesso al mercato, la concessione di taluni incentivi nell'ambito della protezione del mercato anziché nell'ambito dei periodi di protezione dei dati, le condizioni applicabili ai prodotti che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte, nonché l'esenzione dalla protezione dei diritti di proprietà intellettuale.

12. Riguardo all'insieme di disposizioni sulle autorizzazioni, la presidenza ha avviato l'esame dettagliato delle proposte e intende presentare un primo testo riveduto a livello tecnico prima della fine di giugno.

III. CONCLUSIONE

13. La presidenza belga ritiene che l'ultimo testo riveduto sull'insieme di disposizioni sulle carenze discusso dal Coreper il 29 maggio 2024 risulti equilibrato, a seguito del proficuo lavoro svolto in sede di gruppo, pur riconoscendo che vi sono ancora questioni aperte. I punti in sospeso ancora da risolvere riguardano:

- nel regolamento: i prodotti che rientrerebbero nell'ambito di applicazione dell'obbligo di predisporre un piano di prevenzione delle carenze; i motivi alla base del sistema di notifica dei medicinali che lasciano i mercati nazionali e le regole applicabili a tale sistema; i limiti e le condizioni per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali; l'ambito di applicazione dell'obbligo di offrire il trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali ritirati dal mercato; il ruolo dell'EMA e dei suoi organismi di esperti nel sistema di governance della sicurezza dell'approvvigionamento; se l'EMA debba poter chiedere informazioni supplementari sui medicinali critici direttamente alle farmacie; se l'EMA debba pubblicare una raccolta degli elenchi dei medicinali critici individuati dagli Stati membri; la possibilità di derogare, per motivi di sicurezza nazionale, alle disposizioni che istituiscono un sistema di notifica per taluni medicinali che lasciano i mercati nazionali, per i prodotti autorizzati dagli Stati membri per ragioni di sanità pubblica;
- nella direttiva: gli attori ai quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sarebbero tenuti a garantire livelli adeguati di scorte e una fornitura continua; il possibile conflitto tra le disposizioni relative all'accesso delle autorità nazionali ai locali dei distributori all'ingrosso e il diritto costituzionale in determinati Stati membri.

14. Per quanto riguarda l'insieme di disposizioni sugli incentivi, la presidenza belga ritiene che le principali questioni in sospeso da risolvere siano l'interazione tra la protezione normativa dei dati e la protezione del mercato, il principio della modulazione degli incentivi, nonché gli incentivi specifici, in particolare quello relativo all'immissione sul mercato, e l'interpretazione delle (elevate) esigenze mediche insoddisfatte. Le questioni chiave relative a questo insieme di disposizioni saranno affrontate nel corso del dibattito orientativo in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 21 giugno 2024.
15. Le discussioni relative all'insieme di disposizioni sulle autorizzazioni sono state avviate in giugno dalla presidenza belga.
-