



Medicinali critici. La proposta della Commissione per rendere più resilienti le catene di approvvigionamento

📅 26/03/2025

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 11 marzo 2025, la Commissione ha proposto un Regolamento¹ per migliorare la disponibilità di medicinali critici in Europa e per proteggere la salute umana incoraggiando la diversificazione della catena di approvvigionamento e promuovendo la produzione di medicinali.

La Proposta trova la sua *ratio* nel fatto che, nell'ultimo decennio, per diverse categorie di medicinali è aumentato il rischio di carenze a causa delle molteplici difficoltà che si presentano lungo la catena farmaceutica quali, tra le altre, i problemi di fabbricazione e le

vulnerabilità nella fornitura di principi attivi essenziali. Più particolarmente, la pandemia di *coronavirus* e le recenti tensioni geopolitiche, che sfortunatamente sono ancora in corso, hanno evidenziato come le carenze possono rivelarsi estremamente problematiche nelle situazioni di crisi, in cui la domanda aumenta drasticamente, rappresentando un rischio sostanziale per la sicurezza dei pazienti e compromettendo il funzionamento dei sistemi sanitari. Integrando la riforma della legislazione farmaceutica europea e il rafforzamento del ruolo dell'Agencia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) nella gestione delle carenze², pertanto, la Proposta mira a ridurre tale rischio e a prevenire le vulnerabilità della catena di

¹ Com. Comm. COM(2025) 102 final dell' 11.03.2025, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795.*

² Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



approvvigionamento dei medicinali critici e i fallimenti del mercato nonché a ridurre la dipendenza dell'Europa da singoli fornitori e dagli Stati terzi.

In primo luogo, la Proposta definisce i criteri per considerare strategici i progetti europei relativi alla creazione o all'aumento della capacità produttiva di medicinali. Più particolarmente, imprese industriali potranno essere riconosciute come progetti strategici qualora creino, aumentino o modernizzino la capacità di produzione dell'Unione di medicinali critici e dei loro principi attivi essenziali³. Tali progetti riceveranno incentivi quali, tra gli altri, procedure di autorizzazione accelerate, valutazioni ambientali semplificate⁴, sostegno amministrativo e scientifico⁵ nonché un accesso più agevole ai finanziamenti europei⁶.

In secondo luogo, la Proposta introduce misure relative agli appalti pubblici al fine di incentivare catene di approvvigionamento sicure e rendere i mercati più attraenti per i fabbricanti, offrendo nel contempo agli Stati Membri l'accesso ad un approvvigionamento stabile di medicinali. Nelle loro procedure di appalto pubblico per i medicinali critici, infatti, i committenti dovranno applicare requisiti diversi dal prezzo quali, tra gli altri, criteri relativi a fonti diversificate di fattori di produzione, alla costituzione di scorte e/o al monitoraggio delle catene di approvvigionamento. In caso di forte

dipendenza da un singolo Stato o da un numero limitato di essi, tuttavia, i committenti dovranno anche prevedere requisiti a favore della produzione di medicinali critici nell'Unione⁷. Gli Stati Membri, inoltre, dovranno sviluppare programmi nazionali per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici attraverso gli appalti e, possibilmente, pratiche di determinazione dei prezzi e di rimborso⁸. La Proposta, infine, offre agli Stati Membri diverse opzioni per richiedere il sostegno della Commissione nell'uso di diversi strumenti di appalto collaborativo per medicinali critici e altri medicinali di interesse comune, a seconda del contesto e nel rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità⁹.

In terzo luogo, la Proposta istituisce un Gruppo di coordinamento per i medicinali critici, composto dai rappresentanti della Commissione e degli Stati Membri e il cui incarico principale è di facilitare l'applicazione del regolamento nonché di consentire una discussione sui partenariati strategici¹⁰. Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esplorerà la possibilità di concludere tali partenariati¹¹.

La Proposta dovrà ora essere discussa e approvata dal Parlamento e dal Consiglio, ed entrerà in vigore una volta completato l'*iter* legislativo.

³ Si veda l'articolo 5 della Proposta.

⁴ Si veda l'articolo 12 della Proposta.

⁵ Si veda l'articolo 11 della Proposta.

⁶ Si veda l'articolo 16 della Proposta.

⁷ Si veda l'articolo 18 della Proposta.

⁸ Si veda l'articolo 19 della Proposta.

⁹ Si vedano gli articoli 21-24 della Proposta.

¹⁰ Si veda l'articolo 26 della Proposta.


¹¹ Si veda l'articolo 27 della Proposta.




Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com