



COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (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)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Il settore farmaceutico dell'Unione è forte e competitivo, è uno dei leader mondiali nella produzione di medicinali, apporta un contributo importante all'economia dell'UE e occupa direttamente circa 800 000 persone¹. Uno dei suoi punti di maggiore forza è rappresentato dalla ricerca e dallo sviluppo nel campo dei medicinali innovativi. Negli ultimi decenni il panorama della fabbricazione farmaceutica ha tuttavia registrato un'evoluzione: la produzione nell'UE si è concentrata su medicinali più complessi, che richiedono infrastrutture ad alta tecnologia, una forza lavoro qualificata e processi sofisticati. La produzione di fattori produttivi per i medicinali generici si è spostata sempre più fuori dall'Europa. Quasi il 70 % dei medicinali dispensati in Europa è tuttavia costituito da medicinali generici².

L'UE si trova ad affrontare sfide crescenti nel garantire un approvvigionamento stabile e resiliente di medicinali critici per assicurare la salute dei pazienti dell'UE. I recenti eventi globali, tra cui la pandemia di COVID-19 e la guerra della Russia contro l'Ucraina, hanno messo in luce delle vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento del settore farmaceutico dell'UE. Le carenze di medicinali critici generano rischi sostanziali per i pazienti e la sanità pubblica e compromettono il funzionamento dei sistemi sanitari.

Le cause profonde delle carenze si sono dimostrate complesse e multifattoriali; sono state individuate sfide lungo l'intera catena del valore farmaceutica: da problemi di qualità e fabbricazione, decisioni commerciali e complesse catene di approvvigionamento fino alla competitività dell'industria. Segnatamente, le carenze di medicinali derivano da perturbazioni della catena di approvvigionamento, imputabili alla mancata diversificazione dei fornitori chiave e a vulnerabilità che incidono sulla fornitura di ingredienti e componenti fondamentali.

Nell'esaminare le cause delle carenze di medicinali critici, ossia medicinali per i quali non sono disponibili alternative adeguate e per i quali una fornitura insufficiente determinerebbe danni gravi o rischi di danni gravi per i pazienti, è importante distinguere tra medicinali non protetti da brevetto o generici³ e medicinali innovativi o protetti da brevetto⁴. Alcune delle dinamiche di mercato, osservabili per i medicinali generici, non si applicano necessariamente ai medicinali innovativi. I sistemi sanitari dell'UE sono ricorsi in misura crescente ai medicinali generici e tendono ad acquistarli, sulla base dei costi *più bassi*, al fine di ridurre l'onere che grava sui bilanci sanitari nazionali.

È stato rilevato che le sfide a livello industriale incidono sulla disponibilità di medicinali critici nell'UE. Tra tali sfide figura la mancanza di investimenti nella capacità di fabbricazione dell'UE, che ha contribuito all'aumento della dipendenza dall'approvvigionamento da paesi terzi. Anche la frammentazione delle pratiche in materia di appalti negli Stati membri rappresenta una sfida e non contribuisce a creare le condizioni più favorevoli per gli investimenti. Inoltre la carenza di forza lavoro e la necessità di competenze specializzate nella fabbricazione farmaceutica mettono ulteriormente a dura prova la capacità dell'industria di garantire un approvvigionamento stabile di medicinali critici.

¹ [Relazione e sintesi della valutazione d'impatto che accompagna la revisione della legislazione farmaceutica generale, allegato 5, 2023.](#)

² [IQVIA, White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines April 2024.](#)

³ [Medicinali generici e ibridi | Agenzia europea per i medicinali \(EMA\).](#)

⁴ [Tutela brevettuale nell'UE - Commissione europea.](#)

La pandemia di COVID-19 ha messo in luce in maniera evidente vulnerabilità significative nella catena di approvvigionamento del settore farmaceutico dell'UE, in particolare la sua marcata dipendenza da fonti straniere per le sostanze attive. Le restrizioni all'esportazione imposte da alcuni paesi durante la pandemia hanno portato alla luce limitazioni della capacità dell'Europa di produrre autonomamente determinati medicinali, il che mette a rischio la sanità pubblica in tutta l'UE. Tale situazione ha sottolineato l'importanza cruciale della sicurezza economica, in quanto le perturbazioni nelle catene di approvvigionamento globali, siano esse dovute a pandemie, tensioni geopolitiche o altri fattori, possono comportare implicazioni gravi per la sicurezza, la resilienza economica e la sanità pubblica a livello nazionale e regionale.

La pandemia ha messo in luce l'importanza vitale di determinati settori, in particolare di quello dei medicinali, nel mantenere la sicurezza economica dell'UE. Dato che l'Europa si trova ad affrontare crescenti tensioni geopolitiche e perturbazioni globali che potrebbero diventare più frequenti, è essenziale garantire la stabilità e l'affidabilità delle catene di approvvigionamento critiche, comprese quelle per i medicinali. Affrontando tali vulnerabilità, l'UE può migliorare la propria preparazione e resilienza, salvaguardando il benessere e la sanità pubblica dei suoi cittadini e rafforzando la propria sicurezza generale.

Da un'indagine condotta dall'azione comune degli Stati membri sulle carenze (CHESSMEN)⁵ finanziata dal programma EU4Health è emerso che oltre il 50 % delle carenze segnalate è causato da problemi relativi alla fabbricazione, una categoria nella quale rientrano carenze connesse alla disponibilità di sostanze attive.

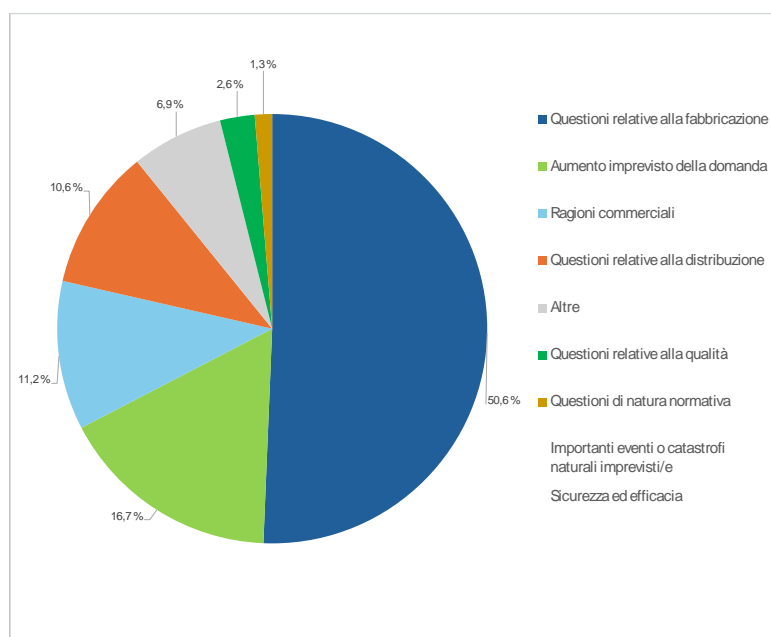


Figura 1: cause profonde delle carenze di medicinali nel 2022 e nel 2023 nei paesi UE/SEE, raggruppate secondo la classificazione del gruppo di lavoro dei punti di contatto unici (azione comune CHESSMEN).

Inoltre, per alcuni medicinali, come quelli per le malattie rare, l'accesso può variare notevolmente da uno Stato membro all'altro. A causa di vari fattori, tra cui le dimensioni dei mercati, i medicinali sono commercializzati in modo diverso nell'UE. Di conseguenza i pazienti in tutta l'UE potrebbero non avere pari accesso ai medicinali di cui necessitano e

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes.](#)

permangono dei fallimenti del mercato, anche nel contesto dello sviluppo di antimicrobici prioritari che possono contribuire ad affrontare la resistenza antimicrobica.

Le carenze di medicinali figurano nell'agenda politica dell'UE da quasi un decennio⁶. Nel 2020 la **strategia farmaceutica per l'Europa**⁷ ha riconosciuto la necessità di creare un quadro normativo farmaceutico adeguato alle esigenze future e di fornire ulteriore sostegno all'industria farmaceutica nella promozione della ricerca, dell'innovazione e delle tecnologie che soddisfino le esigenze terapeutiche dei pazienti, garantendo nel contempo a questi ultimi un accesso ai medicinali a prezzi accessibili.

La strategia farmaceutica comprendeva altresì l'avvio di un **dialogo strutturato**⁸ sulla dimensione industriale della sicurezza dell'approvvigionamento. A partire dal 2021 tale iniziativa ha riunito i portatori di interessi dell'industria farmaceutica (compresi i fabbricanti di sostanze attive), i grossisti, gli operatori sanitari e i pazienti, nonché le autorità degli Stati membri.

Successivamente, nel 2022 la Commissione ha pubblicato un **documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle vulnerabilità delle catene globali di approvvigionamento dei medicinali**⁹, che presenta i principali risultati del dialogo strutturato con l'obiettivo di orientare ulteriori azioni volte a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici, sostanze attive e materie prime e materiali di partenza per i prodotti farmaceutici.

Da allora sono state adottate ulteriori misure volte ad affrontare le sfide summenzionate, compresa la sfida di garantire la sicurezza della catena di approvvigionamento dei medicinali critici. Tali misure riguardano in particolare la proposta di **revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE**¹⁰, attualmente in fase di negoziazione da parte dei colegislatori, e l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)¹¹.

Nel 2023 la Commissione ha pubblicato una comunicazione dal titolo "**Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea**"¹², che definisce una serie di azioni volte a una migliore prevenzione e riduzione delle carenze di medicinali critici nell'UE. Mentre la responsabilità di garantire un approvvigionamento di medicinali sufficiente a soddisfare le esigenze dei pazienti spetta alle aziende farmaceutiche, la supervisione dell'approvvigionamento di medicinali nel territorio nazionale è competenza degli Stati membri. La maggior parte delle carenze è gestita e risolta a livello nazionale. Tuttavia, al fine di prevenire e ridurre le carenze critiche nel contesto delle quali non sono disponibili

⁶ Cfr. ad esempio la [risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali](#) e le [conclusioni del Consiglio EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Una strategia farmaceutica per l'Europa - Commissione europea \(europa.eu\)](#).

⁸ [Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali - Commissione europea \(europa.eu\)](#).

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#).

¹⁰ [Riforma della legislazione farmaceutica generale dell'UE \(europa.eu\)](#): le proposte comprendono azioni volte ad affrontare le carenze sistemiche e a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici in qualsiasi momento, introducendo obblighi più rigorosi in materia di approvvigionamento, una notifica anticipata e un ruolo più incisivo per l'EMA nel coordinamento con gli Stati membri. Vengono proposte inoltre azioni volte a rafforzare le catene di approvvigionamento dei medicinali critici, introducendo un sistema europeo di allerta per le carenze e piani di prevenzione delle carenze per tutti i medicinali.

¹¹ [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](#).

¹² [Comunicazione sulle carenze di medicinali](#).

medicinali alternativi e che non possono essere risolte a livello nazionale, è necessaria un'azione coordinata per affrontare le sfide in materia di approvvigionamento e rendere le catene europee di approvvigionamento dei medicinali più resilienti nel lungo periodo.

La comunicazione del 2023 ha pertanto posto un'attenzione particolare sui **medicinali più critici**, di cui è necessario garantire la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE in qualsiasi momento, e ha sottolineato la necessità di pubblicare un **elenco dell'Unione dei medicinali critici prima dell'adozione della legislazione farmaceutica dell'UE riveduta**. Il primo elenco dell'Unione dei medicinali critici, individuato combinando i criteri di gravità della malattia e disponibilità di medicinali alternativi, è stato pubblicato dalla Commissione europea, dall'EMA e dai capi delle agenzie per i medicinali degli Stati membri nel dicembre 2023 e riesaminato nel dicembre 2024¹³. Costituisce un primo elenco a partire dal quale analizzare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento di tali medicinali e individuare se siano necessarie ulteriori azioni per rafforzarle. L'elenco comprende oltre 270 sostanze attive, tra le quali figurano trattamenti per varie malattie quali infezioni, malattie cardiovascolari, disturbi di salute mentale e cancro.

Nella sua comunicazione la Commissione ha annunciato altresì l'avvio di un'"**alleanza per i medicinali critici**"¹⁴, che costituisce una misura fondamentale per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici. Tale alleanza è stata formalmente avviata nell'aprile 2024¹⁵ e segue un approccio utilizzato con successo dalla Commissione in altri settori (batterie, semiconduttori, materie prime critiche). L'obiettivo principale dell'alleanza consiste nell'individuare le sfide derivanti dalle vulnerabilità e le azioni e gli strumenti più appropriati per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici, con l'obiettivo primario di sanità pubblica di ridurre il rischio di carenze di tali medicinali critici. Ha riunito oltre 300 organizzazioni (dalle comunità dei pazienti e scientifiche fino ai prestatori di assistenza sanitaria, all'industria e alle autorità pubbliche). A seguito di intense consultazioni con i suoi membri nel corso del 2024, il 28 febbraio 2025 l'alleanza ha pubblicato la sua relazione strategica comprendente una serie di raccomandazioni¹⁶.

La presente proposta di regolamento rispetta l'impegno politico della presidente von der Leyen di proporre un **atto legislativo sui medicinali critici** per affrontare le gravi carenze di medicinali e ridurre le dipendenze legate ai medicinali e agli ingredienti critici, nonché per garantire l'approvvigionamento di medicinali a prezzi accessibili¹⁷. La proposta di regolamento costituirà una tappa importante per il completamento dell'**Unione europea della salute**; si basa: 1) sulle misure proposte nel contesto della revisione in corso della legislazione farmaceutica dell'UE; 2) sull'ampliamento del mandato dell'EMA nell'ambito della preparazione alle crisi e della gestione dei medicinali; 3) su azioni chiave per il completamento di un'Unione europea della salute nel contesto della quale tutti gli Stati membri dell'UE si preparino e rispondano insieme alle crisi sanitarie e le forniture mediche

¹³ [Elenco dell'Unione dei medicinali critici | Agenzia europea per i medicinali \(EMA\).](#)

¹⁴ [Alleanza per i medicinali critici - Commissione europea.](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_24_2229.

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en).

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf.

siano disponibili, accessibili sotto il profilo dei costi e innovative¹⁸; e 4) su nuove misure di politica industriale entrate di recente in vigore in altri settori "critici"¹⁹.

Ambito di applicazione e obiettivi

Alla luce dell'attuale situazione geopolitica e dell'importanza di disporre di una solida industria farmaceutica basata in Europa ai fini della sicurezza economica dell'UE, la presente proposta di regolamento mira a integrare le misure proposte nella revisione della legislazione farmaceutica dell'UE al fine di affrontare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici e di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di tali medicinali.

L'ambito di applicazione della proposta di regolamento si concentra principalmente sui medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, formalmente istituito nella proposta di regolamento farmaceutico. A seguito della comunicazione del 2023 è stato compilato un primo elenco dell'Unione dei medicinali critici sfruttando le competenze dei capi delle agenzie per i medicinali degli Stati membri, della Commissione europea e dell'EMA, in consultazione con i principali portatori di interessi, comprese le organizzazioni di pazienti e le associazioni industriali. Tale elenco è stato pubblicato per la prima volta nel dicembre 2023 e aggiornato un anno dopo.

La presente proposta di regolamento introduce inoltre azioni volte a migliorare l'accesso ad altri medicinali di interesse comune e la disponibilità degli stessi, al fine di garantire che i pazienti in tutta l'UE possano beneficiare di tali medicinali nel momento e nel luogo in cui ne hanno bisogno. Tali medicinali possono includere medicinali per malattie rare (medicinali orfani)²⁰ o nuovi antimicrobici.

Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo generale del presente regolamento consiste nel rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'UE, garantendo in tal modo un livello elevato di tutela della sanità pubblica e sostenendo la sicurezza dell'Unione, così come nel migliorare la disponibilità di altri medicinali specifici e l'accessibilità degli stessi 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'opportunità di garantire l'accessibilità economica dei medicinali.

Gli obiettivi specifici dell'iniziativa sono i seguenti:

- agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione di medicinali critici, delle loro sostanze attive e di altri fattori produttivi fondamentali nell'UE;
- 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;
- sfruttare la domanda aggregata degli Stati membri partecipanti attraverso procedure di appalto collaborativo;

¹⁸ [Unione europea della salute - Commissione europea.](#)

¹⁹ Ad esempio il [regolamento europeo sulle materie prime critiche](#) e il [regolamento sull'industria a zero emissioni nette](#).

²⁰ [Medicinali orfani - Commissione europea.](#)

- sostenere la diversificazione delle catene di approvvigionamento anche agevolando la conclusione di partenariati strategici.
- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta mira a garantire la coerenza con diverse disposizioni e iniziative politiche dell'UE esistenti nel settore sanitario e in quello farmaceutico, garantendo in tal modo un livello elevato di tutela della salute umana nella definizione e nell'attuazione della politica dell'UE²¹.

La presente proposta di regolamento integra la **revisione** in corso **della legislazione farmaceutica dell'UE**²² e le principali azioni della **strategia farmaceutica per l'Europa**²³. È in linea con i suoi obiettivi di aumentare l'accesso ai medicinali, migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e affrontare le carenze, prestando nel contempo la dovuta attenzione all'accessibilità economica dei medicinali. Integra inoltre le principali disposizioni in materia di disponibilità e sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali proposte nella nuova legislazione farmaceutica²⁴. Sebbene il quadro farmaceutico riveduto dell'UE rafforzi gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di prevenire le carenze e introduca azioni coordinate a livello di UE per ridurre le carenze critiche, la presente proposta di regolamento crea le condizioni necessarie (investimenti e coordinamento degli appalti) per ridurre in modo proattivo le dipendenze e rafforzare la capacità produttiva dell'UE.

La proposta di regolamento sostiene il principio "una tantum", evitando la duplicazione delle disposizioni e delle prescrizioni relative alla raccolta dei dati per individuare i medicinali critici e valutare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento. La proposta di regolamento si basa sull'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 131 della proposta di regolamento farmaceutico. Inoltre la proposta di regolamento si basa sul quadro per la raccolta dei dati e sulla metodologia per l'individuazione delle vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici di cui si propone l'istituzione nel contesto della legislazione farmaceutica dell'UE. Ciò garantisce che la valutazione delle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento si basi su una metodologia armonizzata e scientificamente solida, sviluppata a livello di UE.

La proposta di regolamento si fonda inoltre sui risultati del **dialogo strutturato sui prodotti farmaceutici**²⁵ e sul documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento globali dei medicinali²⁶, con azioni volte ad affrontare le vulnerabilità nella catena di approvvigionamento farmaceutica.

La proposta di regolamento si basa inoltre sull'**ampliamento del mandato dell'EMA**²⁷. A tale proposito, il varo della **piattaforma europea di monitoraggio delle carenze**²⁸ costituiva un requisito fondamentale di tale mandato ampliato al fine di migliorare il monitoraggio delle carenze in tutta l'UE. Tale piattaforma consentirà ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alle autorità nazionali competenti di trasmettere dati sull'offerta, sulla domanda e sulla disponibilità di medicinali autorizzati a livello centrale e nazionale durante

²¹ [Versione consolidata del trattato sull'Unione europea \(versione consolidata\).](#)

²² [Riforma della legislazione farmaceutica dell'UE - Commissione europea.](#)

²³ [Una strategia farmaceutica per l'Europa - Commissione europea \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Proposta di regolamento COM\(2023\) 193 final](#), capo X.

²⁵ [Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali - Commissione europea.](#)

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\).](#)

²⁷ [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.](#)

²⁸ [Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze | Agenzia europea per i medicinali \(EMA\)](#) – piattaforma pienamente operativa dal gennaio 2025.

situazioni di crisi e di preparazione. La piattaforma sarà ulteriormente ampliata nel contesto della revisione della legislazione farmaceutica dell'UE.

Le misure contenute nella proposta di regolamento in materia di appalti collaborativi sono complementari agli **strumenti di appalto collaborativo esistenti** a norma del regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero²⁹ e del regolamento (UE) 2022/2372 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'Unione³⁰. Le misure per l'appalto collaborativo di medicinali di interesse comune si basano altresì sulle valutazioni cliniche congiunte e sulla cooperazione volontaria tra gli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla **valutazione delle tecnologie sanitarie**³¹.

La proposta di regolamento tiene conto del lavoro dell'**alleanza per i medicinali critici**³², incentrato sulla gestione delle vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici.

Infine la presente proposta tiene conto di tutte le opportunità di finanziamento disponibili nel contesto dell'attuale quadro finanziario pluriennale (QFP) che possono sostenere gli obiettivi della presente proposta di regolamento.

- **Coerenza con le altre normative dell'UE**

La presente proposta è coerente con la **politica dell'UE in materia di innovazione e competitività, in particolare con la bussola per la competitività**³³, in cui il regolamento proposto figura come una delle iniziative faro del pilastro 3 (ridurre le dipendenze eccessive e aumentare la sicurezza), e i medicinali critici sono indicati come uno dei possibili settori selezionati per casistiche pilota nel contesto delle quali la Commissione proporrà di coordinare le politiche dell'UE e degli Stati membri. La presente proposta di regolamento avrà un impatto positivo indiretto sulla competitività dell'UE in quanto promuoverà un contesto di mercato più stabile e prevedibile, incoraggerà gli investimenti e sosterrà l'innovazione nel settore farmaceutico, che ha svolto tradizionalmente un ruolo fondamentale nella competitività dell'UE³⁴. Le disposizioni di cui alla proposta di regolamento possono essere sostenute dai **partenariati di Orizzonte Europa**³⁵, che forniscono finanziamenti per settori quali la ricerca e l'innovazione nelle tecnologie aventi il potenziale di diventare fattori abilitanti essenziali nel processo di produzione.

Inoltre, la **strategia industriale per l'Europa**³⁶ mira a rafforzare la resilienza del mercato unico e affronta le dipendenze strategiche dell'UE. La proposta di regolamento sostiene tali obiettivi rafforzando la resilienza della catena di approvvigionamento farmaceutica e riducendo la dipendenza da fonti non UE per i medicinali critici e i principi attivi farmaceutici. La proposta di regolamento è inoltre coerente con la comunicazione della

²⁹ [Regolamento \(UE\) 2022/2371 - IT - EUR-Lex.](#)

³⁰ [Regolamento \(UE\) 2022/2372 - IT - EUR-Lex.](#)

³¹ [Regolamento \(UE\) 2021/2282 - IT - EUR-Lex.](#)

³² [Alleanza per i medicinali critici - Commissione europea.](#)

³³ Bussola per la competitività, che comprende nuovi piani per la prosperità e la competitività sostenibili dell'Europa. Cfr. anche: [Competitività - Commissione europea.](#)

³⁴ Cfr. anche il [capitolo 1, Medicinali - un ecosistema forte a un bivio importante \(Strategia farmaceutica per l'Europa\).](#)

³⁵ [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.](#)

³⁶ [Una nuova strategia industriale per l'Europa.](#)

Commissione su un **patto per l'industria pulita**³⁷, che delinea azioni concrete volte a trasformare la decarbonizzazione in un fattore trainante della crescita, in particolare per le industrie ad alta intensità energetica. Tali azioni comprendono misure sul versante della domanda volte a creare le giuste condizioni affinché le imprese possano prosperare, simili a quelle proposte nel presente regolamento.

Il **regolamento finanziario dell'UE** costituisce il principale documento di riferimento per i principi e le procedure che disciplinano il bilancio dell'UE, anche per quanto riguarda gli appalti congiunti e gli appalti per conto o a nome degli Stati membri. Lo scorso anno è entrata in vigore la rifusione del regolamento finanziario³⁸. La proposta di regolamento fornisce una base settore per settore per tali tipi di appalti da effettuare per i medicinali critici e altri medicinali di interesse comune, in linea con il quadro procedurale stabilito nel regolamento finanziario, ma stabilisce le condizioni specifiche alle quali possono essere avviati gli appalti congiunti e gli appalti per conto o a nome degli Stati membri. Tali condizioni specifiche, relative a determinate soglie di Stati membri che partecipano alla procedura e ai criteri di ammissibilità per quanto concerne i medicinali, rispecchiano la valutazione dei casi in cui l'intervento della Commissione sarebbe il più appropriato alla luce degli obiettivi dell'atto.

È attualmente in corso³⁹ una **valutazione delle direttive dell'UE in materia di appalti pubblici** e nel 2026 la Commissione presenterà una proposta di revisione del quadro che consentirà di fissare criteri di sostenibilità, resilienza e preferenza europea negli appalti pubblici dell'UE per i settori strategici. La proposta di regolamento introdurrebbe misure relative agli appalti pubblici nazionali di determinati prodotti farmaceutici in linea con gli obiettivi di tale futura revisione, al fine di contribuire a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e consentire la preferenza per i medicinali europei negli appalti pubblici per medicinali critici e altri medicinali di interesse comune, nella misura necessaria e in linea con gli impegni internazionali dell'Unione.

La proposta di regolamento è coerente con gli sforzi più ampi volti a modernizzare e adeguare la legislazione dell'UE alle sfide attuali, in quanto mira a ridurre gli oneri amministrativi e ad agevolare le procedure di rilascio delle autorizzazioni per progetti strategici. La proposta di regolamento è in linea con la **proposta omnibus**⁴⁰ e mira ad affrontare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dei medicinali senza aumentare l'onere complessivo per l'industria.

Digitale

La proposta di regolamento è in linea con le recenti iniziative digitali europee fondamentali (**regolamento sull'intelligenza artificiale (IA)** e **direttiva NIS 2**) che mirano a promuovere lo scambio sicuro e interoperabile di dati, l'uso di tecnologie avanzate e un livello elevato comune di cibersecurity in tutta l'Unione. Il regolamento sull'intelligenza artificiale⁴¹ e la

³⁷ [Patto per l'industria pulita - Commissione europea.](#)

³⁸ [Regolamento finanziario dell'UE - Commissione europea.](#)

³⁹ [La Commissione avvia un invito a presentare contributi e una consultazione pubblica sulla valutazione delle direttive sugli appalti pubblici - Commissione europea.](#)

⁴⁰ [La Commissione semplifica le norme sulla sostenibilità e sugli investimenti dell'UE e riduce le spese amministrative delle imprese di oltre 6 miliardi di EUR - Commissione europea.](#)

⁴¹ [Regolamento \(UE\) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.](#)

direttiva NIS 2⁴² forniscono quadri per un uso responsabile dell'IA e un livello comune elevato di cibersecurity.

Inoltre il **regolamento su un'Europa interoperabile**⁴³, unitamente a strumenti dedicati quali il **pacchetto di strumenti del quadro europeo di interoperabilità (QEI)** e i componenti riutilizzabili, sostiene lo scambio standardizzato di dati tra gli Stati membri. Il portale Tenders Electronic Daily⁴⁴ ("TED"), riprogettato di recente, funge da strumento efficiente per la condivisione e il monitoraggio delle procedure di appalto.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La proposta si fonda sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Ciò è coerente con la base giuridica della legislazione farmaceutica dell'UE attualmente in vigore. L'articolo 114, paragrafo 1, ha per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Conformemente all'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, la presente proposta si basa su un livello elevato di protezione della sanità.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Gli obiettivi della presente proposta non possono essere conseguiti in misura sufficiente tramite l'azione individuale degli Stati membri, in quanto le sfide poste dalle carenze di medicinali e dalle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento si estendono oltre i confini nazionali. È pertanto necessaria un'azione a livello di UE per garantire una risposta coordinata ed efficace a tali problematiche transfrontaliere. La proposta tiene conto di questo principio nell'elaborazione delle singole azioni, in particolare in materia di approvvigionamento di medicinali critici e altri medicinali di interesse comune.

• Proporzionalità

La proposta riguarda i medicinali critici per i quali è dimostrata la necessità di intervenire e l'intervento selezionato può portare a una effettiva riduzione del rischio di carenze. Si applicano misure specifiche anche ad altri medicinali di interesse comune interessati da problematiche di accesso al mercato negli Stati membri.

• Scelta dell'atto giuridico

La proposta è presentata in forma di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio. La scelta di un regolamento rispetto a una direttiva è dettata dalla necessità di un'applicazione immediata e uniforme in tutta l'UE. Tale scelta garantisce la certezza del diritto riducendo al minimo il rischio di interpretazioni e attuazioni divergenti da parte degli Stati membri. Inoltre le implicazioni transfrontaliere della legislazione richiedono un approccio coerente e coeso, realizzabile mediante un regolamento.

⁴² [Direttiva \(UE\) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersecurity nell'Unione, recante modifica del regolamento \(UE\) n. 910/2014 e della direttiva \(UE\) 2018/1972 e che abroga la direttiva \(UE\) 2016/1148 \(direttiva NIS 2\).](#)

⁴³ [Regolamento \(UE\) 2024/903 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che stabilisce misure per un livello elevato di interoperabilità del settore pubblico nell'Unione \(regolamento su un'Europa interoperabile\).](#)

⁴⁴ [TED – gare d'appalto UE, supplemento della Gazzetta ufficiale dell'UE - TED.](#)

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

La crescente problematica delle carenze di medicinali rappresenta una minaccia immediata e allarmante per la sanità pubblica. In assenza di un'azione rapida per affrontare le vulnerabilità nella fornitura di medicinali critici, le perturbazioni potrebbero avere conseguenze gravi per l'assistenza ai pazienti, compresi ritardi nei trattamenti per patologie potenzialmente letali. La nostra marcata dipendenza da fornitori di paesi terzi, la fragilità delle catene di approvvigionamento globali e le tensioni geopolitiche aggravano il rischio di carenze, rendendole una sfida urgente.

In preparazione della revisione della riforma farmaceutica⁴⁵ si è provveduto a raccogliere e analizzare una ricca base di dati e il copioso contributo dei portatori di interessi in merito alle carenze di medicinali e ai medicinali critici. Inoltre la proposta di regolamento è stata preceduta da ampie consultazioni con i portatori di interessi attraverso il dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali⁴⁶ e l'alleanza per i medicinali critici⁴⁷.

Dato che la sicurezza dell'approvvigionamento e la risposta alle carenze di medicinali sono state al centro delle attività di raccolta di dati per le iniziative di cui sopra, e considerata l'impellente necessità di un'azione urgente, non è stato possibile effettuare una valutazione d'impatto specifica o una consultazione pubblica online ex ante per la presente proposta di regolamento.

Dalla *valutazione* della legislazione farmaceutica dell'UE⁴⁸ è emerso che la carenza di medicinali costituisce un problema crescente nell'UE e che è peggiorata dopo la pandemia di COVID-19. Nel complesso si è registrato un netto aumento del numero di carenze segnalate in tutta l'UE. Tali carenze comportano un onere significativo per i sistemi sanitari e gli operatori sanitari, che mettono i pazienti a rischio di ricevere cure non ottimali e i sistemi sanitari a rischio di costi sanitari più elevati⁴⁹.

Elementi giustificativi

L'analisi e gli elementi giustificativi, compresi gli studi commissionati dalla Commissione, saranno sintetizzati in un documento di lavoro dei servizi della Commissione e pubblicati entro tre mesi dalla pubblicazione della presente proposta.

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Non applicabile

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Nel febbraio 2021 la Commissione ha riunito diversi portatori di interessi in un dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali⁵⁰. Tra i partecipanti al dialogo figuravano: i) soggetti coinvolti nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici; ii) autorità pubbliche; iii) organizzazioni non governative dei pazienti e della sanità; e iv) la comunità della ricerca. Tale dialogo ha approfondito ulteriormente la comprensione delle catene di approvvigionamento farmaceutiche globali.

⁴⁵ [Riforma della legislazione farmaceutica dell'UE - Commissione europea.](#)

⁴⁶ [Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali - Commissione europea.](#)

⁴⁷ [Alleanza per i medicinali critici - Commissione europea.](#)

⁴⁸ [Riforma della legislazione farmaceutica dell'UE - Commissione europea.](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation - Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea.](#)

⁵⁰ L'elenco delle organizzazioni può essere consultato al seguente indirizzo:
https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

Le consultazioni per la **riforma farmaceutica dell'UE** nel settore delle carenze hanno esaminato altresì i punti di vista dei portatori di interessi su questo tema⁵¹. Tali consultazioni hanno confermato che i portatori di interessi (in particolare le organizzazioni della società civile e gli operatori sanitari) considerano la carenza di medicinali una questione cruciale. Nel contesto di indagini mirate, la società civile, le autorità pubbliche e i portatori di interessi dei servizi sanitari hanno ritenuto che l'ambito trattato in misura meno efficace dalla legislazione fosse quello delle problematiche concernenti la sicurezza dell'approvvigionamento e le carenze di medicinali. Tali soggetti hanno inoltre espresso il loro punto di vista sulle misure strategiche, quali i piani di prevenzione delle carenze, un sistema di monitoraggio delle carenze a livello di UE o la notifica delle carenze. Inoltre, nell'aprile 2022 si è tenuto un apposito seminario di convalida sulle catene di approvvigionamento. Durante tale seminario vari portatori di interessi hanno spiegato che la diversificazione della catena di approvvigionamento è difficile e non sempre realizzabile a causa della difficoltà di trovare fornitori alternativi a monte della catena di approvvigionamento⁵².

Oltre 300 portatori di interessi delle catene di approvvigionamento di medicinali critici, in qualità di membri dell'**alleanza per i medicinali critici**, che comprende rappresentanti del settore, associazioni di categoria, organizzazioni di pazienti, organizzazioni delle professioni mediche e Stati membri, sono stati consultati su temi chiave di interesse per il rafforzamento delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici. In seguito all'avvio dell'alleanza nel 2024, si sono tenute discussioni tecniche a livello di gruppi di lavoro per tutto il resto dell'anno, al fine di elaborare raccomandazioni per azioni volte a rafforzare la capacità di fabbricazione e a diversificare la catena di approvvigionamento attraverso partenariati con paesi terzi che condividono gli stessi principi dell'UE. I risultati di tali raccomandazioni, elaborati dal comitato direttivo nella sua relazione strategica⁵³, prevedono azioni in materia di valutazione delle vulnerabilità, incentivi per gli investimenti nella capacità di fabbricazione, scorte di emergenza e approcci in materia di appalti, nonché lo sfruttamento di partenariati con paesi terzi. In particolare, l'alleanza raccomanda di: i) istituire un elenco europeo dei medicinali critici vulnerabili; ii) attuare un piano europeo di investimenti volto a rafforzare le capacità produttive di medicinali critici in Europa combinando programmi di finanziamento dell'UE e aiuti di Stato; iii) attuare un quadro globale, armonizzato ed equilibrato sulle scorte di emergenza; iv) promuovere pratiche virtuose in materia di appalti pubblici mediante l'applicazione di criteri MEAT⁵⁴ specifici e l'ulteriore ricorso agli appalti congiunti; e v) promuovere parità di condizioni per le norme ambientali e sociali, nonché una concorrenza leale tra i medicinali critici fabbricati nell'UE e quelli fabbricati nel resto del mondo. Per quanto concerne i partenariati con paesi terzi, l'alleanza raccomanda specificamente di utilizzare la metodologia sviluppata per valutare le prospettive dei paesi per i diversi tipi di partenariato. Infine l'alleanza raccomanda che il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali (MSSG – *Medicine Shortages Steering Group*) formalizzi la possibilità di rivolgersi alle giurisdizioni di paesi terzi, nell'ambito del meccanismo volontario di solidarietà.

Una consultazione generale sulla proposta di regolamento è stata avviata nel contesto di un **invito a presentare contributi** pubblicato il 30 gennaio 2025⁵⁵.

⁵¹ [Riforma della legislazione farmaceutica dell'UE - Commissione europea.](#)

⁵² Cfr. la relazione di sintesi di cui all'allegato 2 (consultazione dei portatori di interessi) per la riforma della legislazione farmaceutica dell'UE: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022.](#)

⁵³ [Alleanza per i medicinali critici - Commissione europea.](#)

⁵⁴ L'offerta economicamente più vantaggiosa, che consente di dare maggiore rilievo alla qualità al di là delle sole considerazioni relative al prezzo.

⁵⁵ [Atto legislativo sui medicinali critici.](#)

La Commissione ha ricevuto 121 contributi validi, presentati da associazioni di categoria (26 %), società/imprese (25 %), organizzazioni non governative (22 %), cittadini dell'UE (5 %), autorità pubbliche (5 %), sindacati (4 %), organizzazioni dei consumatori (2 %), istituti universitari/di ricerca (1 %) e altri (9 %).

Le risposte sono pervenute da 22 paesi (compresi 5 paesi terzi). Tra questi, il Belgio è il paese più rappresentato (32 %), in quanto la maggior parte delle associazioni di categoria e delle organizzazioni della società civile europee ha sede nel paese, seguito da Germania (15 %), Francia (7 %), Italia (6 %) e Spagna (5 %).

Un'ampia maggioranza delle risposte ha sostenuto la Commissione nella presentazione di un atto legislativo sui medicinali critici, considerandolo uno strumento fondamentale per affrontare le carenze di medicinali critici. Per menzionare alcune delle principali considerazioni, i vari gruppi di portatori di interessi, le imprese e le associazioni di categoria hanno rilevato dipendenze persistenti da fornitori di paesi terzi, in particolare per quanto riguarda i principi attivi farmaceutici, e il conseguente aumento del rischio di carenze di medicinali. Tali soggetti hanno accolto con favore l'impegno della Commissione europea volto a garantire la sicurezza delle catene di approvvigionamento e hanno chiesto un quadro giuridico completo che promuova la produzione di sostanze attive farmaceutiche nell'UE, unitamente a un migliore accesso a meccanismi di finanziamento. Al fine di garantire trasparenza, responsabilizzazione ed efficienza, numerose ONG hanno proposto valutazioni dei rischi e analisi delle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento farmaceutiche con cadenza periodica, nonché un sistema di monitoraggio coordinato che tenga conto dei sistemi nazionali esistenti, al fine di evitare duplicazioni. Le autorità pubbliche, in particolare, hanno sostenuto gli appalti congiunti volontari di medicinali critici. Le risposte di vari gruppi di portatori di interessi hanno rilevato la necessità di affrontare la frammentazione derivante dagli obblighi nazionali in materia di costituzione di scorte. È stata ampiamente sottolineata l'importanza di partenariati globali volti a mantenere solide catene di approvvigionamento. Un'analisi più dettagliata delle risposte sarà inclusa nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che sarà pubblicato entro il secondo trimestre del 2025. La Commissione ha inoltre commissionato a un contraente esterno uno studio sulla proposta di regolamento, che comprende consultazioni mirate con vari portatori di interessi.

- **Assunzione e uso di perizie**

L'elenco dell'Unione dei medicinali critici⁵⁶ è stato compilato sfruttando le competenze dei capi delle agenzie per i medicinali degli Stati membri, della Commissione europea e dell'EMA in consultazione con i principali portatori di interessi, comprese le organizzazioni dei pazienti e le associazioni di categoria. Pubblicato per la prima volta nel dicembre 2023 e aggiornato un anno dopo, l'elenco contiene 276 sostanze attive utilizzate nei medicinali per uso umano ritenuti critici secondo una metodologia concordata, basata su due criteri fondamentali:

- l'indicazione terapeutica del medicinale riguardante una condizione grave;
- la limitata disponibilità di alternative adeguate.

I medicinali sono inclusi nell'elenco dell'Unione se soddisfano i criteri di cui sopra relativi al loro status critico e se soddisfano criteri aggiuntivi, quali il numero di Stati membri che li considerano critici o il loro status di immissione in commercio. È importante rilevare che l'inclusione nell'elenco non indica necessariamente una carenza imminente, bensì accorda a tali medicinali critici la priorità per quanto riguarda gli sforzi di prevenzione.

⁵⁶

[Elenco dell'Unione dei medicinali critici | Agenzia europea per i medicinali \(EMA\).](#)

La Commissione ha effettuato una valutazione tecnica delle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento per i medicinali critici⁵⁷. L'analisi si è concentrata su una selezione di 11 medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione. Tra le problematiche individuate dal progetto pilota figuravano le notevoli dipendenze da fornitori di sostanze attive di paesi terzi per 4 delle 11 molecole e i rischi derivanti dalla concentrazione del mercato. Il progetto pilota ha sottolineato la necessità di rafforzare la resilienza, ad esempio diversificando le fonti di approvvigionamento, aumentando la flessibilità della capacità produttiva e sviluppando solidi quadri di gestione dei rischi al fine di rispondere efficacemente alla variabilità economica e del mercato. Dai risultati di tale esercizio pilota sono emersi altresì alcuni limiti, quali la mancanza di una base giuridica per la raccolta dei dati e la condivisione delle informazioni, l'assenza di un formato e di norme di dati armonizzati che comportano problematiche di interoperabilità e l'esitazione delle aziende farmaceutiche a condividere dati commerciali altamente sensibili.

Studi. Un contraente esterno sta conducendo uno studio incentrato sulla valutazione delle opzioni strategiche nel quadro di tre ambiti strategici principali: orizzontale (ambito di applicazione, governance, dati); condizioni abilitanti per gli investimenti nei medicinali critici; misure sul versante della domanda. La relazione intermedia di tale studio è stata presa in considerazione nella preparazione della presente proposta di regolamento, e ulteriori risultati dello studio confluiranno nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che sarà pubblicato entro il secondo trimestre del 2025 al fine di fornire l'analisi e tutti gli elementi giustificativi a sostegno della presente proposta.

Lo studio sulle migliori pratiche negli appalti pubblici di medicinali⁵⁸, pubblicato nel 2022, ha mappato e analizzato le pratiche in materia di appalti pubblici di medicinali in 32 paesi europei. La relazione presenta le risultanze relative alle forme organizzative degli appalti e all'uso di diverse forme di procedure e tecniche (compreso il ricorso a diversi requisiti in materia di appalti, quali l'offerta economicamente più vantaggiosa). Sono stati valutati i possibili impatti degli appalti pubblici di medicinali sull'accesso ai medicinali, sull'accessibilità economica e sulla disponibilità dei medicinali nonché sulla sicurezza dell'approvvigionamento.

Attraverso il lavoro dell'alleanza, diversi studi sono stati utilizzati anche come elementi giustificativi per la preparazione delle raccomandazioni, tra cui lo studio avanzato sul rafforzamento dell'industria di produzione di sostanze attive farmaceutiche in Francia e in Europa⁵⁹. Lo studio in questione evidenzia il notevole deficit di competitività cui deve far fronte il settore farmaceutico europeo, in particolare nella produzione di medicinali essenziali e sostanze attive. L'alleanza si è avvalsa anche della relazione dell'OCSE sulle carenze di medicinali nei paesi OCSE⁶⁰; tale studio ha esaminato la natura e la portata delle carenze di medicinali nel periodo antecedente la crisi della COVID e ha esaminato le ragioni di questo problema globale. Detto studio conclude che è necessario un approccio multipartecipativo globale, che coinvolga tutti i soggetti pertinenti, anche al di là dell'assistenza sanitaria.

- **Valutazione d'impatto**

Data l'urgente necessità di affrontare le sfide strategiche individuate, la proposta di regolamento sarà presentata senza una valutazione d'impatto. Tuttavia le sue disposizioni si

⁵⁷ [Dalla valutazione della Commissione emerge la necessità di rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici - Commissione europea.](#)

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>.

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html.

basano su analisi esistenti, consultazioni dei portatori di interessi e insegnamenti tratti da iniziative passate al fine di garantire un approccio proporzionato e basato su dati concreti. Al fine di valutare ulteriormente gli impatti previsti, entro tre mesi dall'adozione della proposta sarà pubblicato un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornirà una sintesi dei dati disponibili sugli effetti previsti della proposta di regolamento e dell'analisi alla base della proposta.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La presente proposta non prevede significativi oneri normativi aggiuntivi. Per le imprese che sviluppino un progetto strategico, la proposta faciliterà la creazione o l'espansione delle capacità di fabbricazione di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei fattori produttivi fondamentali nell'UE accelerando le procedure di rilascio delle autorizzazioni, razionalizzando le valutazioni ambientali e fornendo un sostegno mirato ove necessario. Per le pubbliche amministrazioni nazionali sono previsti alcuni obblighi di comunicazione in relazione al sostegno finanziario fornito ai progetti strategici, ai programmi nazionali volti a garantire la sostenibilità e la resilienza negli appalti pubblici e alle iniziative in materia di appalti collaborativi. La proposta di regolamento genererà tuttavia anche ulteriori sinergie e garantirà un coordinamento e una collaborazione efficienti tra gli Stati membri per conseguire l'obiettivo strategico dell'Unione di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici.

- **Diritti fondamentali**

La proposta contribuisce al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana ed è pertanto coerente con l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Carta"). L'articolo 16 della Carta prevede la libertà d'impresa. Le misure contemplate dalla presente proposta sostengono la creazione o l'espansione della capacità di fabbricazione e promuovono la domanda di medicinali critici e di altri medicinali di interesse comune con catene di approvvigionamento resilienti, capaci di rafforzare la libertà d'impresa conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La scheda finanziaria legislativa allegata alla presente proposta stabilisce le implicazioni per le risorse di bilancio, umane e amministrative. Gli stanziamenti saranno riassegnati all'interno della dotazione finanziaria. I costi della presente proposta saranno interamente coperti mediante riassegnazioni all'interno delle dotazioni finanziarie esistenti del quadro finanziario pluriennale attuale. Per la durata del QFP 2021-2027⁶¹, i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'UE, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il programma EU4Health⁶², Orizzonte Europa⁶³ e il programma Europa digitale⁶⁴, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da tali strumenti.

⁶¹ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio, del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11), come modificato.

⁶² 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).

⁶³ 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

L'incidenza indicativa globale sul bilancio della proposta è di 83,02 milioni di EUR per il periodo 2026-2027 a titolo della rubrica 2b. Tale importo finanzia gli investimenti nella fabbricazione e la capacità produttiva e coprirà anche le spese per riunioni. Tali stanziamenti saranno riassegnati nell'ambito della dotazione finanziaria esistente del programma EU4Health. Detto importo coprirà anche l'aumento del contributo dell'UE all'EMA (1,4 milioni di EUR), dovuto all'aumento dei costi dell'EMA per il personale, gli investimenti in ambito informatico e le riunioni. Nel 2026 e nel 2027 l'aumento del contributo dell'UE all'EMA sarà coperto dalla dotazione di bilancio del programma EU4Health.

L'incidenza sul bilancio a titolo della rubrica 7 ammonta a 5,5 EUR. Tale importo coprirà i costi del personale e delle missioni e sarà coperto mediante riassegnazione interna.

5. ALTRI ELEMENTI

• Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

Entro cinque anni dalla data di applicazione e successivamente ogni cinque anni la Commissione valuterà l'impatto del regolamento oggetto della presente proposta e il conseguimento dei suoi obiettivi. Le principali risultanze della valutazione saranno presentate in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio, che sarà resa pubblica.

La presente proposta introduce l'obbligo per gli Stati membri di informare il gruppo di coordinamento per i medicinali critici della loro intenzione di fornire sostegno finanziario nazionale a progetti strategici, nonché l'obbligo per la Commissione di informare periodicamente il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione e all'istituzione di eventuali nuove possibilità di finanziamento. I dati raccolti sono necessari al fine di monitorare e valutare il successo del presente regolamento nel corso del tempo.

• Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

La presente proposta consiste in una proposta di nuovo regolamento, che comprende gli ambiti principali illustrati di seguito.

Disposizioni generali

Il capo I illustra gli obiettivi e l'oggetto del regolamento proposto. La proposta istituisce un quadro volto a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità di alcuni altri medicinali. Chiarisce inoltre l'ambito di applicazione del regolamento proposto. Sebbene la proposta si applichi principalmente ai medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici stabilito nella proposta di regolamento farmaceutico, alcune disposizioni si applicano anche ai medicinali di interesse comune che devono affrontare problemi di accesso al mercato in diversi Stati membri, in particolare le disposizioni concernenti le misure sul versante della domanda. Infine sono introdotte le definizioni chiave utilizzate in tutta la proposta di regolamento.

Rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento dell'UE

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).

⁶⁴ 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).

Il capo II chiarisce che la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici per tutti i pazienti costituiscono uno degli obiettivi strategici dell'UE. Tale obiettivo richiede un approccio coordinato da parte degli Stati membri e della Commissione.

Condizioni favorevoli agli investimenti

Criteri e procedura per il riconoscimento dei progetti strategici

Il capo III, sezione I, definisce i criteri per il riconoscimento di alcuni progetti come progetti strategici e descrive le fasi per il riconoscimento di tali progetti a livello di Stato membro. L'autorità di uno Stato membro è designata per valutare e confermare, su richiesta, se uno specifico progetto soddisfa i criteri stabiliti.

Agevolazione delle procedure amministrative e di rilascio delle autorizzazioni

Il capo III, sezione II, prevede uno status prioritario per i progetti strategici considerati di interesse pubblico nel contesto delle procedure di rilascio delle autorizzazioni. Al fine di garantire una maggiore rapidità delle procedure di rilascio delle autorizzazioni, i progetti strategici possono altresì richiedere il riconoscimento dello status di massima rilevanza nazionale negli Stati membri in cui tale status esiste e richiedere una procedura coordinata o congiunta quando è richiesta una valutazione ambientale a norma di altre normative dell'UE. Infine la proposta prevede la possibilità per i promotori di progetti strategici di chiedere sostegno amministrativo, normativo e scientifico da parte delle autorità competenti.

Incentivi finanziari

Il capo III, sezione III, prevede la possibilità per gli Stati membri di dare priorità al sostegno finanziario a favore di progetti strategici che affrontano la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento e impone che gli esiti delle valutazioni delle vulnerabilità e gli orientamenti strategici forniti dal gruppo per i medicinali critici siano tenuti in debita considerazione. I progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'UE nel contesto del QFP attuale, qualora soddisfino le condizioni e i requisiti di cui agli inviti nell'ambito dei programmi disponibili. Infine lo scambio di informazioni sui progetti strategici che ricevono o riceveranno sostegno finanziario a livello di Stati membri o di UE è garantito attraverso il gruppo per i medicinali critici.

Misure dal lato della domanda

Criteri di aggiudicazione e altri requisiti in materia di appalti e relative misure

Il capo IV, sezione I, impone alle amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri di ricorrere a requisiti in materia di appalti diversi dal prezzo nel contesto delle procedure di appalto pubblico, fatto salvo il caso in cui ciò sia giustificato da analisi di mercato e da considerazioni relative al finanziamento di servizi sanitari. La proposta prevede inoltre, in casi specifici e ove giustificato da un'analisi delle vulnerabilità, che le amministrazioni aggiudicatrici applichino requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una quota significativa di tali medicinali critici nell'UE. Il rispetto degli impegni internazionali dell'Unione deve essere garantito. Infine gli Stati membri saranno tenuti a elaborare programmi nazionali per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici mediante appalti ed eventualmente pratiche di fissazione dei prezzi e di rimborso. Nell'imporre l'obbligo di detenere scorte di emergenza ai soggetti coinvolti nella catena di approvvigionamento, gli Stati membri devono garantire che tali obblighi siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e solidarietà.

Appalti collaborativi

Il capo IV, sezione II, fornisce un quadro che consente agli Stati membri di chiedere 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 proporzionalità. Ciò comprende la facilitazione, da parte della Commissione, degli appalti transfrontalieri tra Stati membri, gli appalti della Commissione per conto o a nome degli Stati membri, nonché la partecipazione della Commissione e degli Stati membri ad appalti congiunti.

Gruppo di coordinamento per i medicinali critici

Il capo V istituisce il gruppo di coordinamento per i medicinali critici, composto da rappresentanti della Commissione e degli Stati membri. Il compito principale del gruppo per i medicinali critici è facilitare l'applicazione del regolamento, anche agevolando: a) il dialogo sull'orientamento strategico per il sostegno finanziario dei progetti strategici; b) gli scambi e, se del caso, la cooperazione sulle politiche nazionali in materia di appalti; c) il dialogo sulla necessità di iniziative in materia di appalti collaborativi; d) la consulenza sull'ordine di priorità per la valutazione delle vulnerabilità dei medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici consentirà inoltre un dialogo sui partenariati strategici.

Cooperazione internazionale

Il capo VI impone alla Commissione di esaminare la possibilità di istituire partenariati strategici.

Disposizioni finali

Il capo VII contiene disposizioni che modificano il regolamento (UE) 2024/795. Il capo VIII impone agli operatori del mercato di fornire le informazioni necessarie per l'applicazione del regolamento proposto, definisce il calendario per la sua valutazione e fissa le date di entrata in vigore e di applicazione delle diverse disposizioni.

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 europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) 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.
- (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

¹ GU C, [...], [...], ELI: [...].

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 Consiglio² 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.
- (6) Inoltre il regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio³ [*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

² 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>).

³ 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*]).

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) 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 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 rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire la disponibilità di

medicinali critici e 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 altri 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) La disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici sono essenziali al fine di salvaguardare la sanità pubblica e la sicurezza economica e generale dell'Unione e dovrebbero pertanto essere considerate obiettivi strategici dell'Unione.
- (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 i progetti strategici come progetti di interesse pubblico. 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 nel modo più rapido possibile, 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) Al fine di evitare ritardi inutili e la creazione di ulteriori livelli amministrativi, la verifica della conformità di un progetto rispetto ai criteri per i progetti strategici dovrebbe essere effettuata da qualsiasi autorità di uno Stato membro invitata a fornire i vantaggi offerti dal presente regolamento. Su richiesta, un'autorità designata dovrebbe verificare 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, 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.
- (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 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.
- (21) Data la natura ad alta intensità di capitale della produzione farmaceutica, compresa la creazione o l'espansione 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 esistenti, quali il programma EU4Health⁴, il programma Europa digitale⁵ e Orizzonte Europa⁶ (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 Consiglio⁷ (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.
- (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 beneficiato di finanziamenti dell'UE, i beneficiari dovrebbero seguire le pertinenti norme sulla comunicazione e la visibilità⁸.
- (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 nonché la disponibilità e l'accessibilità di altri medicinali di interesse comune, è necessario stabilire norme che richiedano l'uso di requisiti in materia di appalti relativi all'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) che tengano conto delle considerazioni sulla sicurezza dell'approvvigionamento e sulla disponibilità. I requisiti in materia di appalti basati su tali considerazioni dovrebbero includere obblighi di stoccaggio, un numero di fornitori diversificati, un monitoraggio all'avanguardia delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva e misure in caso di consegna non tempestiva.
- (25) L'uso incoerente dei requisiti in materia di appalti nelle procedure di appalto pubblico 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, l'uso di criteri relativi all'offerta economicamente più vantaggiosa dovrebbe essere obbligatorio.

⁴ 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>).

⁵ 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>).

⁶ 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>).

⁷ 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, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Norme sulla comunicazione e la visibilità - Ufficio delle pubblicazioni dell'UE.

- (26) Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute e la sicurezza dell'approvvigionamento, è necessario realizzare l'approvvigionamento in modo tale da promuovere la diversificazione dei fornitori laddove una valutazione delle vulnerabilità abbia individuato una dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, che minaccia la sicurezza dell'approvvigionamento. In tali circostanze, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri dovrebbero introdurre requisiti in materia di appalti che favoriscano i fornitori di medicinali critici che fabbricano una quota significativa di tali prodotti nell'UE. Inoltre le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori di medicinali di interesse comune che fabbricano una quota significativa di tali medicinali nell'UE. Tali misure dovrebbero essere concepite e applicate in linea con gli obblighi internazionali dell'Unione, compresi i principi di non discriminazione e di proporzionalità.
- (27) L'applicazione dei requisiti in materia di appalti 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 in materia di appalti possono non essere giustificati se comportano costi sproporzionati per i committenti o scoraggiano la partecipazione, con conseguente assenza di offerte.
- (28) A norma dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, devono essere rispettate 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. Le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero pertanto mantenere la capacità, ove giustificato dalle 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.
- (29) La Commissione intende pubblicare orientamenti volti a sostenere gli Stati membri nell'attuazione dell'obbligo di utilizzare requisiti in materia di appalti che includano criteri di aggiudicazione che vadano al di là delle considerazioni relative al prezzo, al fine di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento, basandosi sulle migliori pratiche individuate nel contesto della cooperazione tra le autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e i soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria e specificando, ove opportuno, le pratiche di appalto che sostengono la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento.
- (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 dei criteri di appalto da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno del loro territorio, compresa l'applicazione 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 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

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) L'obbligo imposto dagli Stati membri alle imprese della catena di approvvigionamento farmaceutica di tenere scorte di emergenza può avere gravi ripercussioni negative sul mercato interno e su altri Stati membri. Al fine di evitare tali ripercussioni, detto obbligo dovrebbe essere concepito tenendo conto dei principi di proporzionalità, trasparenza e solidarietà. 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 l'assenza di qualsiasi ripercussione negativa sul mercato interno al momento di proporre e definire la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere tali scorte.
- (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 Consiglio⁹ 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.
- (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 Consiglio¹⁰ e di vaccini contro la COVID-19 a norma del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio¹¹ 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 il ricorso ad appalti congiunti o 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.

⁹ 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>).

¹⁰ 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>).

¹¹ 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>).

- (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 congiunti e negli appalti per conto o a nome degli Stati membri dovrebbe essere limitato a casi definiti. Per questo motivo è opportuno prevedere deroghe all'articolo 168, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio¹².
- (36) 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. Per tali medicinali, l'obiettivo dell'iniziativa di appalto congiunto dovrebbe determinare il quadro applicabile. Qualora sia avviata una procedura di appalto congiunto con l'obiettivo di acquistare anticipatamente tali medicinali come contromisure mediche per prepararsi e rispondere a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, tale procedura di appalto dovrebbe essere svolta conformemente al regolamento (UE) 2022/2371. Il presente regolamento non pregiudica il regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio¹³ 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.
- (37) Per garantire un approccio strutturato e coordinato al rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici è necessaria la collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione. In tale ottica, è opportuno istituire il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") al fine di agevolare un coordinamento efficace tra i settori strategici pertinenti. Il gruppo per i medicinali critici dovrebbe essere composto da rappresentanti di alto livello degli Stati membri con competenze nel campo delle politiche in materia di appalti per i medicinali, della politica industriale in materia di prodotti farmaceutici e della sanità pubblica. La Commissione dovrebbe essere membro di tale gruppo. Al fine di garantire discussioni strutturate, la Commissione dovrebbe presiedere il gruppo per i medicinali critici ed esercitare le funzioni di segretariato.

¹² 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>).

¹³ 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>).

- (38) Al fine di garantire un'attuazione coordinata del presente regolamento, il gruppo per i medicinali critici 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 gruppo per i medicinali critici dovrebbe inoltre agevolare lo scambio di informazioni sui programmi nazionali, anche per quanto concerne l'approccio agli obblighi in materia di scorte di emergenza nei contratti di appalto pubblico. Se del caso, il gruppo per i medicinali critici dovrebbe agevolare il coordinamento dei programmi nazionali. Il gruppo per i medicinali critici dovrebbe inoltre facilitare le discussioni sulla necessità di avviare un'iniziativa in materia di appalti collaborativi e sulla necessità di dare priorità alla valutazione delle vulnerabilità per medicinali critici specifici.
- (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 attraverso accordi commerciali internazionali o altre forme di cooperazione internazionale. 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 economici mettano a disposizione delle autorità pubbliche informazioni e dati. Gli Stati membri e la Commissione devono pertanto poter richiedere, ove necessario ed evitando la duplicazione delle richieste di informazioni, le informazioni necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento, compresa la sua valutazione, a qualsiasi operatore economico coinvolto nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici e dei medicinali di interesse comune.
- (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 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. In particolare, la valutazione della Commissione dovrebbe tenere conto dei punti di vista degli Stati membri, degli operatori economici e di altri portatori di interessi pertinenti, facendo sì che i loro riscontri contribuiscano al miglioramento costante del quadro normativo. I risultati di tale 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 e gli operatori economici dovrebbero fornire, su richiesta, dati e informazioni pertinenti a sostegno della valutazione della Commissione.
- (42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia istituire 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 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 di altri medicinali, 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'opportunità di garantire l'accessibilità economica dei 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 di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final].
2. Il capo IV e l'articolo 26, paragrafo 2, lettera c), si applicano anche ai medicinali di interesse comune. Il capo III non si applica 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": fattore produttivo diverso da una sostanza attiva richiesto nel processo di fabbricazione di un determinato medicinale, compresi 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]*;
- 4) "medicinale critico": un medicinale la cui fornitura insufficiente determina danni gravi o rischi di danni gravi per i pazienti, quale definito all'articolo 4, punto 13) 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'UE 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 dall'MSSG conformemente al regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴ *[riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final]*;
- 8) "denominazione comune": una denominazione comune quale definita all'articolo 4, 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 individuato secondo i criteri di cui all'articolo 5;

¹⁴ 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]*.

- 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, laddove necessarie, e che comprende tutte le domande e le procedure;
- 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 tra amministrazioni aggiudicatrici di Stati membri diversi sulla base dell'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE;
- 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) 2024/2509;
- 17) "appalto congiunto": una procedura di appalto condotta congiuntamente dalla Commissione e dagli Stati membri, come previsto all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/2509;
- 18) "fornitore": il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle forme farmaceutiche finite o il fabbricante dei fattori produttivi fondamentali o delle sostanze attive;
- 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 II

Rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione

Articolo 4

Obiettivo strategico dell'Unione

- 1. La sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici per i pazienti costituiscono un obiettivo strategico dell'Unione.
- 2. Gli Stati membri e la Commissione collaborano per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità continua di medicinali critici nell'Unione attraverso misure che sfruttano appieno il potenziale del mercato interno.

3. La Commissione sostiene gli sforzi coordinati degli Stati membri.

Capo III

Condizioni favorevoli agli 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 o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un 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;
- 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 e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.

Un promotore può chiedere all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico.

Qualsiasi autorità di uno Stato membro può chiedere all'autorità designata di verificare la sua valutazione dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'autorità designata ai fini del paragrafo 1.

3. 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 le autorità designate degli Stati membri.
4. Qualsiasi altra autorità di uno Stato membro che riceva da un promotore una richiesta relativa agli articoli da 8 a 14 valuta se tale progetto soddisfa i criteri per essere considerato un progetto strategico a norma dell'articolo 5 e, se necessario, chiede all'autorità designata di verificare la sua valutazione.
5. Se la verifica dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico è stata effettuata da un'autorità a norma del presente articolo, qualsiasi altra autorità si basa su tale verifica.

SEZIONE II

AGEVOLAZIONE DELLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE E DI RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 7

Status prioritario dei progetti strategici

Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.

Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.

Articolo 8

Sostegno amministrativo

1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce a un progetto strategico situato sul proprio territorio tutto il sostegno amministrativo necessario per agevolarne l'attuazione tempestiva ed efficace, compresa l'assistenza:
 - a) relativamente al rispetto degli obblighi amministrativi e di comunicazione applicabili;
 - b) per quanto concerne l'informazione del pubblico, al fine di promuovere ulteriormente l'accettazione dei progetti strategici da parte del pubblico stesso;
 - c) 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 del caso, istituisce un canale dedicato per la comunicazione con tali imprese al fine di fornire orientamenti e rispondere a domande relative all'attuazione del presente regolamento.

Articolo 9

Richiesta di riconoscimento dello status di massima rilevanza nazionale

1. Il promotore del progetto può chiedere che alla sua domanda di autorizzazione sia riconosciuto lo status di massima rilevanza nazionale, laddove tale status esista nel diritto nazionale, e che la domanda sia trattata di conseguenza.
2. Le autorità nazionali riconoscono lo status di massima rilevanza nazionale a una domanda di autorizzazione fatti salvi gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione.

Articolo 10

Procedure relative alla risoluzione delle controversie

Il promotore del progetto può 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 previsti nel diritto nazionale, sia considerato urgente, se e nella misura in cui il diritto nazionale prevede una simile procedura d'urgenza. Durante tale procedura d'urgenza sono rispettati i diritti di difesa applicabili dei singoli o delle comunità locali.

Il promotore del progetto partecipa a tali procedure d'urgenza, ove applicabile.

Articolo 11

Sostegno normativo e scientifico da parte delle agenzie per i medicinali e degli ispettorati farmaceutici

1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando 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 specifica per assistere i promotori che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi.

Articolo 12

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 Consiglio¹⁵, la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶, la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷, la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del

¹⁵ 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>).

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

Consiglio¹⁸, la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹, la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰, la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²¹ o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²², il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

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 45 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 15 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

¹⁸ 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>).

¹⁹ 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>).

²⁰ 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>).

²¹ 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>).

²² 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>).

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.

Articolo 13

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 Consiglio²³, la valutazione combinata tiene conto anche di tali impatti.

Articolo 14

Applicabilità delle convenzioni UNECE

1. 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.
2. Tutte le decisioni adottate a norma degli articoli di cui alla presente sezione sono rese pubbliche.

SEZIONE III

INCENTIVI FINANZIARI

Articolo 15

Sostegno finanziario da parte degli Stati membri

²³ 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>).

1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 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 per i medicinali critici 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 la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.
3. Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa 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.

Articolo 16

Sostegno finanziario fornito dall'Unione

1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027²⁴, i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health²⁵, Orizzonte Europa²⁶ e il programma Europa digitale²⁷, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.
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 valuta se un progetto strategico affronta una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento individuata a seguito della valutazione delle vulnerabilità. L'autorità designata fornisce la propria valutazione al promotore del progetto entro 15 giorni lavorativi dalla richiesta di quest'ultimo. L'autorità designata informa senza indugio la Commissione in merito ai progetti

²⁴ 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>).

²⁵ 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>).

²⁶ 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>).

²⁷ 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>).

strategici individuati come volti ad affrontare una vulnerabilità esistente nelle catene di approvvigionamento.

Articolo 17

Scambio di informazioni sui progetti finanziati

1. Gli Stati membri informano con sufficiente anticipo il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") di cui all'articolo 24 della loro intenzione di fornire sostegno finanziario a progetti strategici al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25.
2. La Commissione informa periodicamente il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.

La Commissione può informare il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di 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 dal lato della domanda

SEZIONE I

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E ALTRI REQUISITI IN MATERIA DI APPALTI E RELATIVE MISURE

Articolo 18

Incentivazione della resilienza, della sostenibilità e degli impatti sociali positivi nelle procedure di appalto pubblico

1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori

che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.
4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.

Articolo 19

Programmi a sostegno della sostenibilità e della resilienza nelle procedure di appalto pubblico

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro 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 appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Articolo 20

Garanzie relative alle scorte di emergenza degli Stati membri e altre misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento

Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.

Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.

SEZIONE II

APPALTI COLLABORATIVI

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/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸ per i medicinali di interesse comune.
2. Dopo aver ricevuto la richiesta, la Commissione informa tutti gli altri Stati membri dell'iniziativa e fissa un termine adeguato entro il quale questi ultimi possono manifestare il loro interesse. Tale termine non supera le tre settimane.
3. La Commissione valuta la richiesta alla luce degli obiettivi del presente regolamento. Entro tre settimane dal ricevimento della richiesta, la Commissione comunica agli Stati membri interessati la propria decisione di acconsentire o meno a facilitare l'iniziativa 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 interessati. 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.
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.
7. 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 interessati e 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 nove o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di

²⁸ 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](http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando 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) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹, 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 se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire 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. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.
 4. La Commissione valuta l'utilità, la necessità e la proporzionalità della richiesta e se quest'ultima sia giustificata alla luce degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica in particolare se l'appalto possa costituire una discriminazione o una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.
 5. La Commissione informa gli Stati membri interessati della propria decisione entro un mese dalla richiesta e ne illustra i motivi in caso di respingimento.
 6. Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, eseguire l'appalto come esclusivo per gli Stati membri o concordare quantitativi minimi vincolanti, l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'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) 2024/2509³⁰.

Articolo 23

Appalto congiunto

1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario

²⁹ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³⁰ 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>).

per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno nove Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

2. Una procedura di appalto congiunto può essere organizzata su richiesta degli Stati membri o su iniziativa della Commissione quando 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) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹, 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.
3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.
4. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.
5. La Commissione valuta la necessità di un'azione comune e se la richiesta sia giustificata alla luce degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica in particolare se l'appalto possa costituire una discriminazione o una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.
6. Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, eseguire l'appalto come esclusivo per gli Stati membri o concordare quantitativi minimi vincolanti, l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'accettazione di tali condizioni da parte degli Stati membri interessati.
7. La Commissione informa gli Stati membri interessati della propria decisione entro un mese dalla richiesta e ne illustra i motivi in caso di respingimento.
8. Fatta eccezione per le deroghe previste dal presente regolamento, la procedura di appalto congiunto è condotta dalla Commissione conformemente all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509.

Articolo 24

Accordo relativo alle procedure di cui agli articoli 22 e 23

1. Gli Stati membri che partecipano alle procedure di appalto di cui agli articoli 22 e 23 condividono con la Commissione tutte le informazioni pertinenti per la procedura di

³¹ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

appalto. Gli Stati membri 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.

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 ("gruppo per i medicinali critici").
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.
3. Il gruppo per i medicinali critici 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 gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.
5. Un rappresentante della Commissione presiede le riunioni del gruppo per i medicinali critici.
6. Il gruppo per i medicinali critici, su proposta del presidente o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro.
7. Il gruppo per i medicinali critici si adopera al massimo per raggiungere un consenso, ove possibile. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e i motivi su cui si basano siano registrati nella posizione del gruppo per i medicinali critici.

Articolo 26

Compiti del gruppo di coordinamento per i medicinali critici

1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo

da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno.

2. Al fine di conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il gruppo per i medicinali critici svolge i compiti seguenti:
 - a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni 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 all'interno dell'Unione;
 - b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;
 - c) facilita la discussione sulla necessità di un'iniziativa in materia di appalti collaborativi per un determinato medicinale;
 - d) fornisce consulenza all'MSSG per stabilire l'ordine di priorità dei medicinali critici ai fini della valutazione delle vulnerabilità e propone un riesame o un aggiornamento delle valutazioni esistenti, se necessario.
3. Il gruppo per i medicinali critici consente lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione di cui all'articolo 17 e, se necessario, il coordinamento delle rispettive azioni volte a conseguire gli obiettivi del presente regolamento.
4. Il gruppo per i medicinali critici discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.
5. Su richiesta della Commissione, il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.

Capo VI

Cooperazione internazionale

Articolo 27

Partenariati strategici

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 possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.

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. *[DG: 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. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.
2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse.
3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata.

Articolo 30

Valutazione

1. 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.
3. Su richiesta, le autorità nazionali e gli operatori economici forniscono alla Commissione tutte le informazioni pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione può necessitare ai fini della sua valutazione a norma del paragrafo 1.

Articolo 31

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal [...].

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

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA

1.	CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA	3
1.1.	Titolo della proposta/iniziativa	3
1.2.	Settore/settori interessati	3
1.3.	Obiettivi	3
1.3.1.	Obiettivi generali.....	3
1.3.2.	Obiettivi specifici	3
1.3.3.	Risultati e incidenza previsti	3
1.3.4.	Indicatori di prestazione	3
1.4.	La proposta/iniziativa riguarda:	4
1.5.	Motivazione della proposta/iniziativa	5
1.5.1.	Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa.....	5
1.5.2.	Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.	5
1.5.3.	Insegnamenti tratti da esperienze analoghe.....	5
1.5.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti	5
1.5.5.	Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione	6
1.6.	Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria	7
1.7.	Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti.....	7
2.	MISURE DI GESTIONE	8
2.1.	Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni.....	8
2.2.	Sistema o sistemi di gestione e di controllo	8
2.2.1.	Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti.....	8
2.2.2.	Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli	8
2.2.3.	Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura).....	10
2.3.	Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità.....	10
3.	INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA.....	12

3.1.	Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate.....	12
3.2.	Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti.....	13
3.2.1.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi.....	13
3.2.1.1.	Stanziamenti dal bilancio votato.....	13
3.2.1.2.	Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne.....	16
3.2.2.	Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi.....	16
3.2.3.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi.....	18
3.2.3.1.	Stanziamenti dal bilancio votato.....	18
3.2.3.2.	Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne.....	18
3.2.3.3.	Totale degli stanziamenti.....	18
3.2.4.	Fabbisogno previsto di risorse umane.....	19
3.2.4.1.	Finanziamento a titolo del bilancio votato.....	19
3.2.4.2.	Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne.....	20
3.2.4.3.	Fabbisogno totale di risorse umane.....	20
3.2.5.	Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali.....	23
3.2.6.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale.....	23
3.2.7.	Partecipazione di terzi al finanziamento.....	24
3.3.	Incidenza prevista sulle entrate.....	24
4.	DIMENSIONI DIGITALI.....	24
4.1.	Prescrizioni di rilevanza digitale.....	24
4.2.	Dati.....	25
4.3.	Soluzioni digitali.....	27
4.4.	Valutazione dell'interoperabilità.....	27
4.5.	Misure a sostegno dell'attuazione digitale.....	28

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

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.

1.2. Settore/settori interessati

Rubrica 2: coesione, resilienza e valori.

Programma UE per la salute (EU4Health)

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale del regolamento consiste nel rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione, garantendo in tal modo un livello elevato di tutela della sanità pubblica e sostenendo la sicurezza dell'Unione. Consiste altresì nel migliorare la disponibilità e l'accessibilità di altri medicinali specifici 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'opportunità di garantire l'accessibilità economica dei medicinali.

1.3.2. Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici dell'iniziativa sono i seguenti:

- a) agevolare gli investimenti nella capacità di fabbricazione di medicinali critici, delle loro sostanze attive e di altri fattori produttivi fondamentali nell'UE;
- 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 interessati attraverso procedure di appalto collaborativo;
- d) sostenere la diversificazione delle catene di approvvigionamento anche agevolando la conclusione di partenariati strategici.

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

L'atto proposto dovrebbe rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali dell'UE e contribuire a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Si prevede che ridurrà anche le carenze di medicinali critici e rafforzerà la sanità pubblica e la fiducia. Dal punto di vista economico, la proposta dovrebbe rafforzare la base produttiva dei medicinali critici e rendere il settore farmaceutico più competitivo, anche attraverso la diversificazione. A livello sociale, si prevede che l'atto proposto migliorerà l'accesso dei pazienti dell'UE ai medicinali critici e a determinati altri medicinali. Questi risultati contribuiranno direttamente al

conseguimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile (OSS) 3 "Salute e benessere". Oltre ai benefici per la sanità pubblica, la proposta dovrebbe interessare principalmente l'industria farmaceutica che partecipa alla fornitura di medicinali critici, in quanto il settore può beneficiare del sostegno amministrativo e normativo e dell'accesso ai finanziamenti per determinati progetti strategici. Inoltre l'atto proposto interesserà probabilmente le autorità amministrative nazionali e i committenti attivi negli appalti pubblici di medicinali critici e di altri medicinali di interesse comune.

1.3.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

Obiettivo	Indicatore	Valori di base e obiettivo	Fonte e disponibilità dei dati
/	N. di medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici	276 – si prevede che questo numero aumenti per poi stabilizzarsi	EMA/Elenco dell'Unione dei medicinali critici, già disponibile
/	N. di carenze critiche portate all'attenzione del gruppo di lavoro dei punti di contatto unici per i medicinali critici inclusi nell'elenco dell'Unione	Il numero di carenze di medicinali critici comunicate dipende dal tasso di comunicazione. Le carenze di medicinali critici possono essere determinate da fattori esterni (quali l'aumento della domanda dovuto a una nuova pandemia), pertanto gli andamenti di questo dato dovrebbero essere interpretati con prudenza.	EMA/già disponibile
/	Percentuale (%) di carenze critiche portata all'attenzione del gruppo di lavoro dei punti di contatto unici che corrispondeva a un medicinale critico che figura nell'elenco dell'Unione	Delle 63 carenze critiche per DCI pervenute all'EMA da paesi UE/SEE nel 2024, 29 (~ 45 %) corrispondevano a medicinali critici inclusi nell'elenco dell'Unione. Secondo le previsioni, tale percentuale diminuirà.	EMA/già disponibile
Obiettivo specifico a)	N. di progetti strategici individuati come volti ad affrontare una vulnerabilità esistente nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici	0/obiettivo: fortemente dipendente dalla domanda	Comunicazioni degli SM di cui all'articolo 16
Obiettivo specifico a)	N. di progetti strategici per medicinali critici che beneficino del sostegno finanziario nazionale	0/obiettivo: fortemente dipendente dalla domanda	Comunicazioni degli SM di cui all'articolo 17
Obiettivo specifico a)	N. di progetti strategici per medicinali critici che beneficino del sostegno finanziario dell'Unione	0/obiettivo: fortemente dipendente dalla domanda	Comunicazioni degli SM di cui all'articolo 17
Obiettivo specifico a)	N. di consulenze specifiche fornite dall'EMA ai promotori di progetti strategici con processi di fabbricazione innovativi	0/obiettivo: fortemente dipendente dalla domanda	EMA
Obiettivo specifico b)	N. di programmi nazionali avviati	0/obiettivo: 27	Comunicazioni degli SM di cui all'articolo 19
Obiettivo specifico c)	N. di appalti transfrontalieri, appalti per conto di SM o appalti congiunti per medicinali critici e altri medicinali di interesse comune	0/obiettivo: fortemente dipendente dalla domanda	Dato che gli appalti saranno svolti dalla Commissione, i dati saranno facilmente disponibili
Obiettivo specifico c)	N. di paesi che beneficino di appalti transfrontalieri, appalti per conto di SM o appalti congiunti per medicinali critici e altri medicinali di interesse comune	0/obiettivo: fortemente dipendente dalla domanda	Dato che gli appalti saranno svolti dalla Commissione, i dati saranno facilmente disponibili

1.4. La proposta/iniziativa riguarda:

- ☒ una nuova azione;
- ☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria⁹⁶;
- ☐ la proroga di un'azione esistente;
- ☐ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa*

L'adozione è prevista per il quarto trimestre del 2025 e l'attuazione inizierà nel 2026.

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.*

Nell'ultimo decennio le carenze di medicinali hanno riguardato tutti gli Stati membri dell'UE. Sebbene un singolo Stato membro possa intervenire per migliorare l'approvvigionamento di determinati medicinali, tali sforzi sono frammentati e insufficienti per far fronte ai problemi più generali e transfrontalieri della catena di approvvigionamento, compresa la dipendenza da determinati paesi terzi. Per affrontare queste sfide e ottenere un approvvigionamento sicuro e affidabile di medicinali critici, è necessario uno sforzo comune a livello dell'UE attraverso l'atto proposto. Possono inoltre esistere problemi di accesso anche per altri medicinali di interesse comune, che colpiscono in modo sproporzionato alcuni Stati membri, come quelli con un mercato di dimensioni inferiori. Al fine di migliorare la disponibilità di tali medicinali e l'accesso agli stessi, il presente atto propone pertanto misure volte a sfruttare la domanda aggregata degli Stati membri interessati attraverso procedure di appalto collaborativo.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

L'elenco dell'Unione dei medicinali critici, creato in maniera collaborativa dagli Stati membri, dall'Agenzia europea per i medicinali e dalla Commissione europea, individua i medicinali fondamentali per il trattamento di patologie gravi per i quali le alternative sono limitate. Pubblicato inizialmente nel dicembre 2023 e aggiornato un anno dopo, tale elenco comprende 276 sostanze attive. Dall'analisi della Commissione delle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento per 11 medicinali rappresentativi sono emersi la dipendenza da fornitori di paesi terzi e rischi di concentrazione del mercato, circostanze queste che sottolineano la necessità di interventi strategici volti a rafforzare la resilienza attraverso fonti di approvvigionamento diversificate, una capacità produttiva flessibile e una solida gestione dei rischi.

Alcuni Stati membri hanno partecipato ad appalti transfrontalieri di medicinali, conformemente alla direttiva sugli appalti pubblici. Se da un lato tale attività si è

⁹⁶

A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

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. I benefici potenziali dello sfruttamento della domanda di più Stati membri nell'ambito di un'unica procedura di appalto sono dimostrati anche dalle esperienze maturate con l'esecuzione di appalti congiunti per l'acquisto di contromisure mediche e vaccini contro la COVID-19.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti

Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'UE, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il programma UE per la salute (EU4Health), Orizzonte Europa e il programma Europa digitale, in linea con gli obiettivi stabiliti nel regolamento che istituisce tali programmi. Le autorità competenti per i programmi dell'Unione contemplati dal regolamento sulla piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) dovrebbero prendere in considerazione in particolare la possibilità di sostenere progetti strategici volti ad affrontare la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici. Tali progetti dovrebbero essere considerati come contributi alla STEP.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

N/D

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

☐ Durata limitata

- ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;
- ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

☒ Durata illimitata

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2026 al 2027
- e successivo funzionamento a pieno ritmo dal 2027.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti⁹⁷

☒ Gestione diretta a opera della Commissione:

- ☒ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;
- ☒ a opera delle agenzie esecutive.

☐ Gestione concorrente con gli Stati membri.

☒ Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;
- ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- ☐ alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;
- ☒ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- ☐ a organismi di diritto pubblico;
- ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;
- ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

⁹⁷

Le spiegazioni dei metodi di esecuzione del bilancio e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Monitoraggio annuale previsto sugli indicatori definiti

La proposta si basa su filoni di lavoro esistenti in seno alla Commissione europea e all'Agenzia europea per i medicinali, il che faciliterà il monitoraggio di diversi indicatori. Per questi ultimi saranno disponibili dati/informazioni continui/e.

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. *Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti*

Le azioni intese a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione, nonché a migliorare la disponibilità e l'accessibilità di altri medicinali qualora il funzionamento del mercato non ne garantisca altrimenti e in misura sufficiente la disponibilità e l'accessibilità per i pazienti, saranno attuate mediante gestione diretta, utilizzando le modalità di attuazione offerte dal regolamento finanziario, principalmente sovvenzioni e appalti. La gestione diretta consente di stabilire convenzioni di sovvenzione/contratti con i beneficiari/contraenti direttamente impegnati in attività a servizio delle politiche dell'Unione. La Commissione garantisce il monitoraggio diretto dei risultati delle azioni finanziate. Le modalità di pagamento delle azioni finanziate saranno adattate ai rischi inerenti alle operazioni finanziarie.

Al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza e l'economia dei controlli della Commissione, la strategia di controllo sarà orientata a un equilibrio tra i controlli ex ante ed ex post e sarà incentrata su tre fasi chiave dell'esecuzione di sovvenzioni e contratti, conformemente al regolamento finanziario:

- la selezione di proposte/offerte adeguate agli obiettivi strategici del regolamento;
- i controlli operativi, di monitoraggio ed ex ante riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo e la gestione di garanzie; i controlli ex post presso i beneficiari/contraenti saranno effettuati anche su un campione di operazioni. La selezione di tali operazioni combinerà una valutazione del rischio e una selezione casuale.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*

La proposta sarà attuata mediante sovvenzioni e appalti pubblici, tenendo conto delle opportunità di finanziamento agevolate dalla piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e di quelle offerte, tra l'altro, dal programma InvestEU, dal dispositivo per la ripresa e la resilienza, da Orizzonte Europa, da EU4Health, dal programma Europa digitale e dai programmi della politica di coesione, nonché dallo strumento di sostegno tecnico. Le sovvenzioni e gli appalti saranno aggiudicati e conclusi principalmente al fine di sostenere progetti strategici, nonché per sostenere attività di organizzazioni non governative e delle rispettive autorità competenti degli Stati membri.

I rischi principali sono i seguenti:

- rischio di non raggiungere pienamente gli obiettivi del regolamento a causa dell'adesione o della qualità insufficienti o di ritardi nell'attuazione dei progetti o dei contratti selezionati;

rischio di un utilizzo non efficiente o non economico dei fondi erogati, sia per le sovvenzioni (complessità delle regole di finanziamento) sia per gli appalti (numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste e conseguente impossibilità di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo in alcuni settori);

- rischio di discredito della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; a causa del vasto numero di contraenti e beneficiari eterogenei, ciascuno dei quali applica i propri sistemi di controllo, i sistemi di controllo interno dei terzi non sono completamente affidabili.

La Commissione si avvale di procedure interne volte a fronteggiare i rischi summenzionati. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In tale contesto la Commissione continua a valutare opzioni per migliorare la gestione e incrementare l'efficienza. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono descritte di seguito.

Controlli effettuati prima e durante l'attuazione dei progetti:

- sarà posto in essere un adeguato sistema di gestione dei progetti incentrato sui contributi dei progetti e dei contratti agli obiettivi strategici, che garantisca un coinvolgimento sistematico di tutti gli attori, che stabilisca un sistema di rendicontazione regolare sulla gestione del progetto, integrato da visite sul posto da valutarsi caso per caso, che comprenda relazioni sui rischi destinate all'alta dirigenza e che mantenga un'adeguata flessibilità di bilancio;

- i modelli di convenzione di sovvenzione o di contratti di servizio utilizzati sono elaborati dalla Commissione. Tali modelli prevedono una serie di disposizioni in materia di controlli, come certificati di audit, garanzie finanziarie, audit sul posto e verifiche dell'OLAF. Si sta procedendo alla semplificazione delle norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi ricorrendo, ad esempio, a costi unitari, somme forfettarie, contributi non collegati ai costi e altre possibilità offerte dal regolamento finanziario. Ciò ridurrà il costo dei controlli e permetterà di concentrare maggiormente le verifiche e i controlli sui settori ad alto rischio;

- tutti i membri del personale aderiscono al codice di buona condotta amministrativa. Il personale che si occupa della procedura di selezione o della gestione delle convenzioni di sovvenzione/dei contratti rilascia (inoltre) una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi. Il personale riceve regolare formazione e utilizza le reti per lo scambio delle migliori pratiche;

- l'attuazione tecnica di un progetto è verificata a intervalli regolari mediante controlli documentali, sulla base delle relazioni sui progressi tecnici trasmesse dai contraenti e dai beneficiari; si prevedono inoltre, caso per caso, riunioni con i contraenti/beneficiari e visite sul posto.

Controlli effettuati alla fine del progetto: gli audit ex post sono condotti su un campione di operazioni allo scopo di verificare sul posto l'ammissibilità delle dichiarazioni di spesa. Lo scopo di tali verifiche è impedire, individuare e correggere gli errori rilevanti per quanto concerne la legalità e la regolarità delle operazioni

finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, ai fini della selezione dei beneficiari da sottoporre ad audit si prevede di combinare una selezione basata sui rischi con un campionamento casuale e di considerare gli aspetti operativi, ove possibile, nel corso degli audit sul posto.

2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)*

I costi annuali del livello di controlli proposto nell'ambito del terzo programma per la salute 2014-2020 rappresentavano approssimativamente il 4 %-7 % del bilancio annuale delle spese operative. Ciò è giustificato dalla diversità di operazioni da controllare. Nel settore della sanità la gestione diretta implica infatti l'aggiudicazione di numerosi contratti e sovvenzioni per azioni di dimensioni da piccolissime a grandissime e l'erogazione di numerose sovvenzioni di funzionamento a organizzazioni non governative. Il rischio connesso a tali attività riguarda la capacità (in particolare) delle organizzazioni più piccole di controllare efficacemente le spese.

La Commissione ritiene probabile che i costi medi dei controlli siano gli stessi per le azioni proposte a norma del presente regolamento.

Nell'ambito del terzo programma per la salute 2014-2020, su una base di cinque anni il tasso di errore rilevato dagli audit sul posto in relazione alle sovvenzioni in regime di gestione diretta era dell'1,8 %, mentre per i contratti di appalto era inferiore all'1 %. Questo livello di errore è considerato accettabile, in quanto inferiore alla soglia di rilevanza del 2 %.

Le azioni proposte non incideranno sulle attuali modalità di gestione degli stanziamenti. L'attuale sistema di controllo si è dimostrato in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli. Sarà adattato per includere le nuove azioni e garantire che i tassi di errore residuo (dopo la correzione) rimangano al di sotto della soglia del 2 %.

2.3 Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione diretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 196), che riguarda in particolare le seguenti misure di prevenzione, individuazione e rettifica:

la Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre a audit, documentale e con verifiche sul posto, tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti.

La Commissione attua inoltre una serie di misure, quali quelle riportate di seguito:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti inerenti all'attuazione del regolamento autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei

conti a procedere ad audit, controlli e verifiche sul posto e a recuperare le somme indebitamente versate e, se del caso, a imporre sanzioni amministrative;

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei richiedenti e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);

- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;

- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss ⁹⁸ .	di paesi EFTA ⁹⁹	di paesi candidati e potenziali candidati ¹⁰⁰	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
2	06 06 01 - Programma UE per la salute	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO

⁹⁸ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁹⁹ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

¹⁰⁰ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

Le dotazioni saranno riassegnate nel contesto della dotazione esistente del programma UE per la salute

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

Mio EUR (al terzo decimale)

			Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Stanziamenti operativi							
06 06 01 - Programma UE per la salute	Impegni	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Pagamenti	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Contributo dell'Unione all'Agenzia europea per i medicinali	Impegni	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Pagamenti	(2b)			0,651	0,758	1,408
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici							
Linea di bilancio		(3)					0,000
TOTALE stanziamenti	Impegni	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Mio EUR (al terzo decimale)

			Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTALE stanziamenti operativi (including contribution to decentralised agency)	Impegni	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 2 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Mio EUR (al terzo decimale)

			Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per le rubriche da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative" ¹⁰¹
---	----------	---------------------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
Risorse umane	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Totale	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
del quadro finanziario pluriennale	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

3.2.1.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne

N/D

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi (da non compilarsi per le agenzie decentrate)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno		Anno		TOTALE 2021-2027	
↓			2026		2027			
06 06 01 - Programma UE per la salute	RISULTATI							
	Tipo	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Sicurezza dell'approvvigionamento e disponibilità di medicinali critici								
A. Agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione	Sovvenzioni			40,000		40,800	0	80,800
A. Agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione	Riunioni			0,027		0,028	0	0,055
B. Criteri nazionali in materia di appalti pubblici	Riunioni			0,027		0,028	0	0,055
C. Procedure di appalto collaborativo	Riunioni			0,027		0,028	0	0,055
D. Cooperazione internazionale	Riunioni			0,027		0,028		0,055
Totale parziale obiettivo specifico 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
OBIETTIVO SPECIFICO 2: Disponibilità e accessibilità di determinati altri medicinali								
B. Criteri nazionali in materia di appalti pubblici	Riunioni			0,027		0,028	0	0,055
C. Procedure di appalto collaborativo	Riunioni			0,270		0,275	0	0,545
Totale parziale obiettivo specifico 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

TOTALE	0	40,405	0	41,213	0	81,618
---------------	----------	---------------	----------	---------------	----------	---------------

Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno		Anno		TOTALE 2021-2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 Contributo dell'Unione all'Agenzia europea per i medicinali	RISULTATI							
	Tipo	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Sicurezza dell'approvvigionamento e disponibilità di medicinali critici								
A. Agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione	Spese per il personale dell'EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione	Riunioni			0,027		0,028	0	0,055
Totale parziale obiettivo specifico 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTALE			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato

Mio EUR (al terzo decimale)

STANZIAMENTI VOTATI	Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE 2021- 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Totale parziale RUBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Esclusa la RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Totale degli stanziamenti

TOTALE STANZIAMENTI VOTATI + ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE 2021-2027
RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Totale parziale RUBRICA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Esclusa la RUBRICA 7					

Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)¹

STANZIAMENTI VOTATI		Anno	Anno	Anno	Anno	DOPO IL
		2024	2025	2026	2027	2027
•Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)						<input type="checkbox"/>
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)						<input type="checkbox"/>
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY] [2]	- in sede	0	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7		0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7		0	0	0	0	0
TOTALE		0	0	10	20	20

¹ Please specify below the table how many FTEs within the number indicated are already assigned to the management of the action and/or can be redeployed within your DG and what are your net needs.

3.2.4.2. Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne

N/D

3.2.4.3. Fabbisogno totale di risorse umane

TOTALE STANZIAMENTI VOTATI + ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE		Anno	Anno	Anno	Anno
		2024	2025	2026	2027
•Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	9	18
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY] [2]	- in sede	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7		0	0	0	0
TOTALE		0	0	10	20

Personale necessario per l'attuazione della proposta (in ETP):

	Da coprire con il personale attualmente disponibile presso i servizi della Commissione	Personale supplementare eccezionale*		
		Da finanziare a titolo della rubrica 7 o della ricerca	Da finanziare a titolo della linea BA	Da finanziare mediante diritti
Posti della tabella dell'organico	2026: 9 posti 2027: 18 posti Dopo il QFP: 18 posti		N/D	

Personale esterno (AC, END, INT)	2026: 1 AC 2027: 2 AC Dopo il QFP: 2 AC			

3.2.4.4. Fabbisogno totale di risorse umane dell'EMA

EMA	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE 2021- 2027
Agenti temporanei (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Agenti contrattuali	0	0	0	0	
Esperti nazionali distaccati	0	0	0	0	
Totale personale	0	0	3	3	
Stanziamanti coperti dal bilancio dell'UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Stanziamanti coperti dai diritti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Stanziamanti cofinanziati (se applicabile)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Totale QFP 2021- 2027
-----	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------------

Agenti temporanei (gradi AD)			0,314	0,419	0,733
Agenti temporanei (gradi AST)			0,209	0,209	0,419

² Per il 1° anno i costi di 1 AD per la consulenza scientifica sono calcolati al 50 %, in quanto si prevede che l'attuazione dei progetti strategici non sarà pienamente avviata nel 2026. Per il resto degli ETP il costo è calcolato integralmente.

Agenti contrattuali					0,000
Esperti nazionali distaccati					0,000
Totale			0,524	0,628	1,152

Fabbisogno di personale (ETP): Totale posti finanziati dall'Unione

	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE
--	--------------	--------------	--------

Agenti temporanei (gradi AD)	2 ³	2	2
Agenti temporanei (gradi AST)	1	1	1
Agenti contrattuali al			
Esperti nazionali distaccati			

TOTALE	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di:

Funzionari e agenti temporanei	1 AD per fornire consulenza scientifica conformemente all'articolo 11, in cui si afferma che l'EMA è tenuta a fornire consulenza specifica per assistere i promotori dei progetti che si basano su processi di fabbricazione innovativi, 1 AD e 1 AST per far fronte all'aumento del volume di analisi delle vulnerabilità più la fornitura di dati aggregati (AD).
Personale esterno	

³ Per il 1° anno i costi di 1 AD per la consulenza scientifica sono calcolati al 50 %, in quanto si prevede che l'attuazione dei progetti strategici non sarà pienamente avviata nel 2026. Per il resto degli ETP il costo è calcolato integralmente.

3.2.5. *Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali*

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 7 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-6 should be reflected as “Policy IT expenditure on operational programmes”. This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 “Digital dimensions”.

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
RUBRICA 7					
Spese informatiche (istituzionali)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Esclusa la RUBRICA 7					
Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- ☒ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

L'aumento di 1,4 milioni di EUR degli stanziamenti per la linea di bilancio 06 10 03 01 relativa all'EMA negli anni 2026 e 2027 sarà attuato mediante una riassegnazione interna nel contesto della rubrica 2b, ossia mediante una corrispondente riduzione della linea di bilancio 06 06 01 relativa al programma UE per la salute per tale periodo. Gli stanziamenti gestiti dalla Commissione saranno riassegnati nell'ambito della dotazione finanziaria esistente del programma UE per la salute.

- ☐ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.
- ☐ comporta una revisione del QFP.

3.2.7. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- ☐ non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.
- ☐ prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento					
TOTALE stanziamenti cofinanziati					

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☐ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie.
 - ☐ su altre entrate.
 - ☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁴			
		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
Articolo					

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

4. DIMENSIONI DIGITALI

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

Riferimento alla prescrizione	Descrizione della prescrizione	Soggetti interessati dalla prescrizione	Processi di alto livello interessati dalla prescrizione	Categorie	
Articolo 6, paragrafo 1	Riconoscimento di progetti strategici	Promotore del progetto Autorità nazionale	Richiesta di riconoscimento del progetto strategico	Dati Servizio pubblico digitale	

⁴ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

Articolo 6, paragrafo 2	Gli Stati membri devono comunicare alla Commissione l'autorità designata per la valutazione e la conferma dei progetti strategici;	CE, SM	Notifica	Dati Servizio pubblico digitale	
Articolo 6, paragrafo 3	La Commissione pubblica online l'elenco delle autorità designate dagli SM	CE, SM	Pubblicazione	Dati	
Articolo 12	Combinazione di valutazioni ambientali richieste in base a diverse basi giuridiche mediante procedure congiunte o coordinate	Promotore del progetto Autorità nazionale	Valutazione dei progetti strategici per più basi giuridiche	Dati Soluzione digitale Servizio pubblico digitale	
Articolo 13 paragrafo 1	Disponibilità di dati pertinenti sulla pianificazione territoriale	SM	Messa a disposizione di dati sulla pianificazione territoriale	Dati Soluzione digitale	
Articolo 13 paragrafo 2	Combinazione di valutazioni dei piani	SM	Valutazione dei piani per più basi giuridiche	Dati Servizio pubblico digitale	
Articolo 16	Richiesta di valutazione delle modalità per affrontare la vulnerabilità Informazione in merito all'esistenza di progetti strategici volti ad affrontare una vulnerabilità esistente	Promotore del progetto Autorità designata Commissione	Richiesta di valutazione Informazione sulle vulnerabilità affrontate	Dati Soluzione digitale Servizio pubblico digitale	
Capo IV	Norme in materia di appalti pubblici per i medicinali critici	Stati membri Amministrazioni pubbliche Operatore economico	Avvio di un appalto	Dati	
Articolo 19	Notifica dei programmi nazionali	Stati membri Commissione Gruppo sui medicinali critici	Notifica dei programmi nazionali	Dati	

4.2. Dati

Tipo di dati	Riferimento alle prescrizioni	Norma e/o specifica
Elenco delle autorità degli SM designate per la valutazione e la conferma dei progetti strategici	Articolo 6	Elenco standard di SM
Progetto strategico	Articolo 6	Da definire
Status di massima rilevanza nazionale per progetti strategici	Articolo 9	Da definire
Valutazione ambientale combinata	Articolo 12	Definita nel contesto di altre basi giuridiche

Dati sulla pianificazione territoriale	Articolo 13 paragrafo 1	Da definire
Valutazioni urbanistiche combinate	Articolo 13 paragrafo 2	Da definire
Valutazione dell'eventualità o meno che i progetti strategici affrontino una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento	Articolo 16	Da definire
Programmi nazionali	Articolo 19	Da definire

L'elenco delle autorità degli Stati membri designate per la valutazione e la conferma dei progetti strategici sarà pubblicato sul sito web ec.europa.eu, sulle cui norme si baserà per essere reperibile e accessibile.

L'atto segue il principio "una tantum", non duplicando la raccolta dei dati per l'identificazione dei medicinali critici e la valutazione delle vulnerabilità nelle loro catene di approvvigionamento, e riutilizzando i dati raccolti nel contesto della revisione della legislazione farmaceutica generale.

I dati relativi alle valutazioni sono disciplinati dalla base giuridica pertinente in funzione della quale sono effettuate le valutazioni.

Flussi di dati



Tipo di dati	Riferimenti alle prescrizioni	Chi fornisce i dati	Chi riceve i dati	Motivo dello scambio di dati	Frequenza (se del caso)
Elenco delle autorità degli SM designate per la valutazione e la conferma dei progetti strategici	Articolo 6	Stati membri	Commissione	Da definire	N.A.
Progetto	Articolo 6	Promotore del progetto	Autorità designata	Su iniziativa del promotore del progetto	
Progetto strategico	Articolo 6	Autorità designata	Promotore del progetto	Su richiesta del promotore del progetto	Non è stato fissato alcun termine

Status di massima rilevanza nazionale per progetti strategici	Articolo 9	Autorità nazionali	Promotore del progetto strategico	Non è stato fissato alcun termine	
Valutazione ambientale combinata	Articolo 12	Autorità competente	Promotore del progetto strategico	Entro 45 giorni dal ricevimento di tutte le informazioni necessarie e fatte salve le eccezioni	
Dati sulla pianificazione territoriale	Articolo 13, paragrafo 1	Stati membri	Grande pubblico		
Valutazioni urbanistiche combinate	Articolo 13, paragrafo 2	Autorità competenti degli Stati membri	Promotore del progetto strategico	Non è stato fissato alcun termine	
Richiesta di valutazione del modo in cui i progetti strategici affrontano la vulnerabilità	Articolo 16, paragrafo 2	Promotore del progetto strategico	Autorità designata	Su iniziativa del promotore del progetto	
Valutazione del modo in cui i progetti strategici affrontano la vulnerabilità	Articolo 16, paragrafo 2	Autorità designata	Promotore del progetto strategico	Entro 15 giorni lavorativi	
Valutazione del modo in cui i progetti strategici affrontano la vulnerabilità	Articolo 16, paragrafo 2	Autorità designata	Commissione	Eventualità o meno che un progetto strategico affronti una vulnerabilità esistente nella catena di approvvigionamento. Non è stato fissato alcun termine	
Programmi nazionali	Articolo 19, paragrafo 2	Stati membri	Commissione	Entro 6 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento	

4.3. Soluzioni digitali

Non sono previste soluzioni digitali nuove.

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

Riferimento alla	Descrizione della	Interazione transfrontali	Effetto sull'interoperabilità
------------------	-------------------	---------------------------	-------------------------------

prescrizione	prescrizione	era tra gli Stati membri, tra soggetti dell'UE o tra soggetti dell'UE ed enti del settore pubblico	transfrontaliera"
Articolo 6, paragrafo 2	Gli Stati membri devono comunicare alla Commissione l'autorità designata per la valutazione e la conferma dei progetti strategici;	Nessuna interazione, bensì una semplice notifica e/o pubblicazione	
Articolo 6, paragrafo 3	La Commissione pubblica online l'elenco delle autorità designate dagli SM		

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

--