C/2026/767

24.2.2026

Parere del Comitato europeo delle regioni — Normativa sull'industria a zero emissioni nette COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Relatrice: Erika VON KALBEN (DE/Verdi+PRO), membro del parlamento del Land Schleswig-Holstein

Testo di riferimento: 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

COM(2025) 102

I. PROPOSTE DI EMENDAMENTO

Emendamento 1

Articolo 5

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 5	*Articolo 5*
Progetti strategici	**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:	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 ***e contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità del medicinale o dei medicinali nell'Unione***:
(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;	(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;	(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;	(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.	(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***;***

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
	(e) ***crea o rafforza la capacità strategica di stoccaggio, conservazione e distribuzione dei medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei fattori produttivi fondamentali, riducendo nel contempo le dipendenze esterne, rafforzando l'autonomia strategica e garantendo una maggiore coerenza territoriale nelle catene di approvvigionamento, migliorando in tal modo la sicurezza complessiva dell'approvvigionamento all'interno dell'Unione***.

Motivazione

Per garantire che una maggiore capacità di fabbricazione comporti benefici per i sistemi sanitari e i consumatori, il soggetto che chiede che il suo progetto sia considerato strategico dovrebbe dimostrare in che modo tale investimento contribuirà alla continuità dell'approvvigionamento e alla disponibilità di prodotti figuranti nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici. Collegamento con l'autonomia strategica.

Emendamento 2

Articolo 6

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 6	*Articolo 6*
Riconoscimento di progetti strategici	**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.	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.
	Se del caso, gli Stati membri nominano delle «autorità regionali designate» per valutare e confermare i progetti strategici sul loro territorio.
Un promotore può chiedere all'autorità designata di valutare se un progetto è 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.	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.	2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione ***le*** autorità ***designate*** 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.	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.	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.

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
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.	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.

Motivazione

Tale esplicita inclusione degli enti regionali, in particolare di quelli dotati di poteri legislativi, nel riconoscimento dei progetti strategici garantirebbe che le competenze, le priorità e le esigenze regionali siano adeguatamente prese in considerazione nelle valutazioni dei progetti.

Emendamento 3

Articolo 8

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 8	*Articolo 8*
Assistenza amministrativa	**Assistenza amministrativa**
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:	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;	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;	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.	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.	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.
	3. Gli Stati membri forniscono un sostegno tecnico e finanziario agli enti regionali per l'attuazione di progetti strategici nei loro territori.
	4. Il sostegno tecnico e finanziario fornito agli enti regionali comprende meccanismi specifici rivolti alle regioni con uno sviluppo industriale inferiore o una capacità amministrativa minore, al fine di garantire pari opportunità in termini di realizzazione dei progetti strategici e richiamo degli investimenti connessi alla produzione di medicinali critici.

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
	5. I finanziamenti dovrebbero dare la priorità a progetti che dimostrino di poter realizzare un'innovazione ecologica, in particolare la riduzione dell'impronta di carbonio, la gestione dei rifiuti e l'uso responsabile delle risorse, oppure di esercitare un impatto sull'occupazione, in particolare assicurando la creazione di posti di lavoro di qualità, lo sviluppo delle competenze e la resilienza territoriale dei sistemi di produzione.

Motivazione

Per sostenere gli enti regionali e aumentare la loro capacità di assistere i promotori e di allineare al meglio le strategie di sviluppo regionale con gli obiettivi strategici dell'Unione, compresi gli obiettivi sostenibili, e anche al fine di rafforzare le pari opportunità per le regioni con una capacità industriale inferiore.

Emendamento 4

Articolo 12

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 12 **Valutazioni ambientali e autorizzazione**	*Articolo 12* **Valutazioni ambientali e autorizzazione**
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.	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. ***Gli Stati membri garantiscono che le autorità designate abbiano tenuto conto delle restrizioni e delle norme ambientali locali e regionali in materia di uso del suolo.***

Motivazione

Per garantire che gli enti locali e regionali siano coinvolti nella valutazione ambientale e che la loro collaborazione consenta una migliore integrazione delle preferenze e delle esigenze locali e regionali.

Emendamento 5

Articolo 13

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 13 **Pianificazione**	*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.	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

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
	pianificazione territoriale siano disponibili. ***Le autorità regionali e locali valutano la possibilità di inserire tali progetti strategici nei loro piani di sviluppo regionale e sono coinvolte nelle fasi di pianificazione e realizzazione intraprese a livello nazionale per garantirne l'allineamento con le strategie e le esigenze locali.***

Motivazione

Per riconoscere che gli enti locali e regionali hanno competenza nelle decisioni relative ai piani di zonizzazione, ai piani territoriali e ai piani di utilizzo del territorio e che occorre tenere conto della loro conoscenza del territorio, dei loro orientamenti strategici e delle loro scelte di sviluppo regionale. L'emendamento è inteso inoltre a migliorare l'allineamento tra gli obiettivi strategici dell'Unione e i piani e le preferenze delle regioni.

Emendamento 6

Articolo 21

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 21 **Appalti transfrontalieri tra Stati membri facilitati dalla Commissione**	*Articolo 21* **Appalti transfrontalieri o negoziati sui prezzi 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 Consiglio per i medicinali di interesse comune.	1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri («richiesta»), la Commissione può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri ***o i negoziati sui prezzi*** tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per i medicinali di interesse comune.

Motivazione

Per permettere agli Stati membri di beneficiare di un prezzo negoziato collettivamente mantenendo al tempo stesso la possibilità di effettuare acquisti separati.

Spiegazione delle modifiche proposte

I negoziati sui prezzi fanno parte della procedura di appalto e non devono necessariamente essere menzionati in maniera specifica nel testo legislativo. Gli appalti, la fissazione dei prezzi e le sovvenzioni sono di competenza degli Stati membri, che dispongono di diversi quadri normativi per regolamentare questi processi.

Emendamento 7

Articolo 25

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
Articolo 25 **Istituzione del gruppo di coordinamento per i medicinali critici**	*Articolo 25* **Istituzione del gruppo di coordinamento 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	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. ***Gli Stati membri con una gestione decentrata del sistema***

Testo proposto dalla Commissione europea	Emendamento del CdR
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.	***sanitario nominano almeno un rappresentante del livello regionale nell'ambito della loro quota.*** 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. ***Negli Stati membri con sistemi sanitari fortemente decentrati, la rappresentanza regionale in seno al gruppo di coordinamento per i medicinali critici segue un sistema di rotazione tra le regioni, oppure è assicurata da più persone, garantendo che le diverse realtà territoriali siano adeguatamente rispecchiate.***

Motivazione

Nella maggior parte degli Stati membri i sistemi sanitari sono decentrati, e le competenze delle entità territoriali dovrebbero essere integrate nei lavori del gruppo. In questo modo si terrà meglio conto anche delle preoccupazioni e delle realtà delle regioni in cui sono ubicati i progetti strategici. Inoltre la rotazione, oppure la partecipazione di più persone in rappresentanza di regioni diverse, eviterebbe l'esclusione delle regioni di piccole dimensioni.

II. RACCOMANDAZIONI POLITICHE

IL COMITATO EUROPEO DELLE REGIONI (CDR)

1. accoglie con favore gli sforzi della Commissione europea volti ad affrontare il crescente problema delle carenze di medicinali nell'UE,il suo impegno a garantire la disponibilità di medicinali critici per tutti i pazienti e gli sforzi compiuti in rapporto alla proposta di revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE;

2. sottolinea che negli ultimi 10 anni in Europa le carenze di medicinali sono aumentate costantemente a un ritmo molto rapido e apprezza che tale questione figuri nell'agenda politica dell'UE dal 2017;

3. fa rilevare che le carenze di medicinali generano rischi sostanziali per i pazienti e la sanità pubblica, e compromettono il funzionamento dei sistemi sanitari, in quanto possono dare luogo a ritardi o interruzioni delle terapie, a effetti collaterali nei pazienti a causa di trattamenti alternativi e a un aumento dei ticket;

4. ritiene che l'obiettivo generale dell'atto legislativo sui medicinali critici (in appresso «l'atto») sia quello di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'UE, in modo da garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica e contribuire alla sicurezza e all'autonomia dell'Unione. È altresì necessario assicurare la disponibilità e l'accessibilità di altri medicinali specifici qualora non siano sufficientemente garantite ai pazienti dal funzionamento del mercato, tenendo inoltre nella debita considerazione l'utilità di garantire l'accessibilità economica dei medicinali, compresi i medicinali essenziali relativi alla contraccezione, alla salute mentale, ai trattamenti antivirali, ai vaccini e alle terapie sostitutive;

5. sottolinea che le carenze di medicinali sono causate da molteplici fattori, tra cui l'insufficiente diversificazione (ad esempio geografica, o legata al numero di siti di produzione) e la concentrazione del mercato ([1]). Occorre evidentemente adoperarsi per aumentare i centri di produzione, conformemente a requisiti di sostenibilità, incoraggiando nel contempo le varie regioni che dispongono di pochi impianti dell'industria farmaceutica a creare un clima favorevole alla creazione di tali centri; sottolinea che per garantire la disponibilità di medicinali critici bisogna rafforzare la logistica della distribuzione in tutta l'UE, in particolare nei territori insulari e nelle regioni ultraperiferiche; invita i titolari di un'autorizzazione e i distributori a istituire depositi pienamente operativi in tali territori al fine di evitare interruzioni della catena di approvvigionamento e garantire un accesso equo a tutti i cittadini;

([1]) Relazione strategica dell'Alleanza per i medicinali critici, Commissione europea, febbraio 2025.

6. deplora che la pubblicazione dell'atto legislativo sui medicinali critici non sia stata preceduta da una valutazione d'impatto; ritiene essenziale valutare il costo delle misure proposte dalla Commissione europea alla luce della loro efficacia prevista;

7. chiede pertanto che il regolamento in esame istituisca un quadro normativo equilibrato e coerente. Si dovrebbe promuovere un approccio basato sui dati per consentire di perfezionare le politiche ambientali in modo tale da preservare la disponibilità di medicinali senza compromettere le norme ambientali e di sostenibilità;

8. concorda sul fatto che i medicinali inclusi nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici meritano un'attenzione particolare; fa rilevare, tuttavia, che nell'elenco dell'Unione pubblicato nel dicembre 2024 mancano numerosi medicinali che figurano negli elenchi nazionali di medicinali critici e che diversi ambiti terapeutici risultano ancora assenti, dato che l'attuale elenco tiene conto soltanto del 75 % dei medicinali autorizzati per uso umano nell'UE/SEE ([2]); tale elenco dovrebbe essere riesaminato d'ufficio ogni anno e il relativo aggiornamento andrebbe pubblicato. Raccomanda di consultare gli enti regionali e locali per individuare le carenze e le esigenze emergenti;

9. sostiene fermamente la proposta della Commissione di aggiungere agli obiettivi specifici del regolamento la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali che presentano problematiche specifiche in termini di accesso per i pazienti («medicinali di interesse comune») tramite il ricorso agli appalti collaborativi; sottolinea che sarebbe auspicabile un sistema di gestione unificato per integrare entrambi i termini, garantendo chiarezza e coerenza nella legislazione;

10. approva inoltre il riferimento all'accessibilità economica dei medicinali contenuto all'articolo 1, ma ritiene che il regolamento dovrebbe menzionare la necessità di garantire l'accessibilità economica e la qualità sia dei «medicinali di interesse comune» che dei «medicinali critici», poiché tutti i medicinali dovrebbero essere economicamente accessibili per garantire l'accesso ai pazienti;

11. ritiene che assicurare un livello elevato di trasparenza nell'attuazione del regolamento sia necessario per garantire la responsabilità pubblica e conquistare la fiducia dei cittadini, e che tale principio debba essere integrato in tutto il testo, sostenendolo, se del caso, con l'IA, l'analisi dei dati e altri strumenti digitali.

Sicurezza europea

12. avverte che l'Europa deve dare priorità alla produzione di medicinali critici e di principi attivi farmaceutici (API), in quanto la dipendenza da paesi terzi in un contesto di crescenti tensioni geopolitiche e di aumento dei dazi potrebbe compromettere la sicurezza farmaceutica europea; ricorda che tra l'80 e il 90 % delle forniture globali di antibiotici e fino all'80 % degli API utilizzati in Europa provengono dall'Asia, in particolare dall'India e dalla Cina;

13. chiede ai colegislatori di specificare all'articolo 5 del regolamento che un progetto è considerato «strategico» anche se «contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità del medicinale o dei medicinali nell'Unione»;

14. ribadisce che la produzione di medicinali critici all'interno dell'Unione europea è essenziale per garantire che tali prodotti soddisfino gli elevatissimi standard di salute e sicurezza che i cittadini europei si aspettano. Il trasferimento della produzione all'interno dell'Unione consente una sorveglianza più diretta, la garanzia della qualità e una risposta rapida ai timori in materia di sicurezza, al di là dei quadri normativi esistenti per i medicinali importati. Il rafforzamento della capacità produttiva locale riduce i rischi associati alla fabbricazione esterna, tra cui interruzioni dell'approvvigionamento, norme incoerenti e una trasparenza limitata;

15. richiama l'attenzione sulla legge statunitense sulla produzione per la difesa (*Defense Production Act*), in base alla quale le catene di approvvigionamento farmaceutico sono considerate una questione di sicurezza nazionale; è convinto che mantenere una produzione ininterrotta di medicinali abbia un impatto diretto sulla sicurezza regionale, nazionale ed europea;

16. sottolinea che la sicurezza dei medicinali dovrebbe essere integrata nella strategia e nei finanziamenti dell'UE per la difesa, consentendo investimenti accelerati nella produzione locale, una maggiore preparazione alle future crisi sanitarie e un accesso stabile ai medicinali in tutti gli Stati membri; fa presente che trattamenti senza interruzioni e medicinali come gli antibiotici e gli anestetici sono essenziali sia per l'assistenza sanitaria ai civili che per gli scenari militari o di emergenza; e invita a riconoscere chiaramente l'importanza della sicurezza sanitaria nell'ambito della strategia per l'industria europea della difesa.

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Finanziamenti e progetti strategici

17. è d'accordo con la proposta di considerare «progetti strategici» le iniziative che creano o aumentano la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici nell'UE, riservando un'attenzione speciale alle piccole e medie imprese (PMI) a cui va offerta la possibilità di avviare progetti strategici;

18. chiede che sia previsto un finanziamento specifico, sostenibile e a lungo termine per l'attuazione dell'atto legislativo sui medicinali critici al fine di sostenerne gli obiettivi; ritiene che la proposta riassegnazione delle dotazioni tra i programmi attuali sia insufficiente e che le risorse debbano essere aumentate e mobilitate ove possibile, garantendo nel contempo che i programmi esistenti, come EU4HEALTH, continuino a sostenere pienamente i loro importanti obiettivi in materia di sanità pubblica;

19. invita la Commissione europea a creare incentivi forti per lo sviluppo della biotecnologia, che è un settore chiave per l'innovazione medica. L'atto legislativo europeo sulle biotecnologie di prossima pubblicazione dovrebbe sostenere sia la ricerca che la capacità dell'industria al fine di rafforzare la sovranità e la sicurezza farmaceutica, la competitività industriale, il benessere dei cittadini e la crescita economica dell'Europa;

20. sottolinea che i bilanci a livello nazionale ed europeo sono molto limitati e che i finanziamenti pubblici dovrebbero essere concessi ai progetti che presentino un elevato valore aggiunto per i pazienti e la società, compresi quelli proposti dalle PMI, che possono avere un impatto altrettanto significativo;

21. raccomanda agli Stati membri e alla Commissione di concentrare il sostegno finanziario previsto nel quadro del presente regolamento sui medicinali critici affrontando le vulnerabilità nella catena di approvvigionamento, al fine di massimizzare l'impatto dei finanziamenti pubblici;

22. sostiene che qualsiasi finanziamento pubblico destinato alle aziende farmaceutiche debba essere accompagnato da obblighi in capo a queste ultime, tra cui garanzie di approvvigionamento e piena trasparenza nell'uso dei fondi pubblici;

23. invita gli Stati membri e la Commissione europea a stabilire norme relative a sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate applicabili in caso di violazione degli obblighi stabiliti nel regolamento;

24. esige che un'impresa che ha ricevuto un sostegno finanziario faccia tutto il possibile per garantire che il medicinale sia disponibile anche negli Stati membri in cui esso non è ancora reperibile sul mercato, su richiesta delle rispettive autorità nazionali competenti;

25. chiede che gli incentivi finanziari siano inclusivi, vengano incontro alle esigenze dei produttori di tutte le dimensioni, garantiscano un accesso equo ai finanziamenti tra le regioni ed evitino l'insorgere di disparità influenzate dalle capacità di bilancio nazionali;

26. incoraggia gli Stati membri e la Commissione europea a stabilire e considerare prioritari linee o programmi di sostegno finanziario per gli impianti di produzione pubblici o senza scopo di lucro volti a sviluppare una produzione locale sostenibile e senza scopo di lucro di medicinali critici;

27. è convinto che un ecosistema europeo dinamico in materia di ricerca e innovazione contribuirebbe a consolidare e a garantire la catena di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici; esorta ad adottare un 10° programma quadro per la ricerca e l'innovazione forte e autonomo; invita a prevedere finanziamenti specifici per la ricerca e lo sviluppo di alternative più pulite, più verdi e più efficienti alla produzione tradizionale; è fermamente convinto che il vantaggio competitivo dell'Europa debba derivare da soluzioni di produzione innovative e sostenibili;

28. raccomanda di valutare la possibilità di utilizzare i fondi per lo sviluppo regionale per sostenere la capacità degli ospedali pubblici — e, se del caso, di altre organizzazioni mediche — di limitare le carenze di medicinali, preparare i medicinali critici e contribuire in tal modo alla sicurezza sanitaria dell'Europa.

Ruolo degli enti regionali

29. invita i colegislatori a riconoscere esplicitamente il ruolo degli enti regionali e a includerli nella valutazione dei progetti strategici al fine di tenere adeguatamente conto delle competenze, delle priorità e delle esigenze delle regioni nelle valutazioni dei progetti;

30. invita gli Stati membri a fornire un sostegno tecnico e finanziario agli enti locali e regionali per aumentare la loro capacità di co-progettazione e attuazione di progetti strategici nei loro territori, garantendo che il sostegno sia accessibile a progetti di varia portata che dimostrino un chiaro valore aggiunto per i pazienti e la società;

31. invita gli Stati membri a garantire che le autorità designate tengano conto delle restrizioni e delle norme ambientali locali e regionali in materia di uso del suolo; invita la Commissione europea a verificare, in sede di valutazione delle proposte di progetti strategici, che tale disposizione sia stata rispettata;

32. invita gli enti regionali che gestiscono sistemi sanitari a valutare in che modo le farmacie dei loro ospedali pubblici partecipino alla fabbricazione dei medicinali critici e come tale partecipazione possa essere aumentata;

33. raccomanda agli enti regionali che gestiscono sistemi sanitari di fare adeguatamente riferimento — nelle strategie volte a promuovere un uso razionale dei medicinali — all'uso corretto dei medicinali critici, al fine di sostenerne una prescrizione e un consumo conformi, senza associarli a misure più ampie riguardanti la catena di approvvigionamento;

34. invita le regioni a creare una forza lavoro specifica per la produzione farmaceutica e la gestione delle carenze di medicinali, a migliorarne le competenze e a riqualificarla; esorta le regioni, le università, i centri professionali, gli ospedali, le organizzazioni dei farmacisti e l'industria a istituire apprendistati innovativi e a finanziare borse di studio, promuovendo la collaborazione tra il mondo accademico e le parti interessate; e chiede alla Commissione europea di sostenere tali sforzi tramite i finanziamenti, il coordinamento transfrontaliero e la promozione della ricerca applicata nella produzione farmaceutica.

Appalti collaborativi e negoziati sui prezzi

35. riconosce che, associandosi a livello europeo nel quadro di appalti congiunti, gli Stati membri aumentano il proprio potere contrattuale e hanno maggiori probabilità di ottenere prezzi più accessibili; sottolinea che, per gli Stati membri più piccoli, tale associazione è anche un'opportunità per garantire di non essere esclusi dal lancio dei prodotti da parte delle aziende farmaceutiche;

36. in prospettiva futura, e nel quadro dei trattati, chiede di prevedere la possibilità, per la Commissione europea, di negoziare il prezzo dei medicinali per conto degli Stati membri senza ricorrere ad appalti transfrontalieri nel caso in cui essi preferiscano condurre procedure di appalto separate;

37. chiede una riduzione del numero minimo di Stati membri che possono chiedere congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, poiché nove Stati membri rappresentano un terzo del totale e una percentuale così elevata può limitare il ricorso a questa forma di appalto collaborativo;

38. riconosce che i livelli minimi di scorte di emergenza imposti dagli Stati membri alle aziende farmaceutiche rappresentano uno strumento importante e legittimo per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e prevenire le carenze di medicinali nell'interesse dei pazienti e della salute pubblica;

39. invita a dare prova di maggiore solidarietà e coordinamento nella gestione delle scorte nazionali, incoraggiando gli Stati membri a condividere le scorte nazionali derivanti dagli obblighi di costituzione delle scorte quando altri paesi si trovano ad affrontare carenze critiche, sulla base del meccanismo volontario di solidarietà gestito dall'EMA;

40. chiede una più stretta cooperazione internazionale con partner affidabili, in particolare nell'Europa in senso lato e nei paesi del vicinato più prossimo;

41. è favorevole alla creazione di un gruppo di coordinamento indipendente per i medicinali critici che coinvolga consumatori, pazienti, operatori sanitari e rappresentanti regionali dei sistemi sanitari decentrati, al fine di garantire un'attuazione inclusiva ed efficace, consultarsi sull'elenco dei medicinali critici e seguire i dialoghi e i negoziati con le industrie;

42. sottolinea che, per garantire la sicurezza nell'approvvigionamento di medicinali critici, bisogna tenere conto delle esigenze specifiche dei territori insulari e delle regioni ultraperiferiche, la cui dipendenza dal trasporto marittimo e aereo fa aumentare il rischio di interruzioni nella catena logistica, un rischio che è maggiore nel caso delle regioni ultraperiferiche a causa della loro lontananza; ritiene pertanto necessario che l'atto legislativo in esame comprenda meccanismi di vigilanza rafforzata e piani di emergenza specifici per questi territori, in modo da garantire tempi adeguati per la ricostituzione delle scorte, con giacenze minime adattate alla realtà insulare e un coordinamento diretto con i sistemi europei di allerta precoce;

43. sottolinea che gli Stati membri più piccoli si trovano ad affrontare sfide particolari a causa delle dimensioni limitate dei loro mercati e non devono essere svantaggiati nel quadro degli appalti o dei negoziati sui prezzi condotti a livello dell'UE;

44. invita la Commissione a garantire che i meccanismi di solidarietà dell'UE assicurino un accesso equo ai medicinali critici in tutti gli Stati membri, indipendentemente dal numero di abitanti o dall'ubicazione geografica.

Bruxelles, 10 dicembre 2025

La presidente
del Comitato europeo delle regioni
Kata TÜTTŐ