Council of the European Union

Brussels, 28 October 2026
(OR. en, it)

15064/26

Interinstitutional File:
2025/0406 (COD)

SAN 742	**FOOD 150**
PHARM 183	**FEED 62**
COMPET 1264	**VETER 167**
CODEC 2006	**AGRI 796**
RECH 442	**AGRILEG 251**
BIOTECH 107	**DENLEG 110**
ENV 1324	**INST 387**
PI 139	**PARLNAT 190**
PARLNAT	

COVER NOTE

From:	The Italian Senate
date of receipt:	22 October 2026
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) - [16945/25 + ADD1 - COM (2025) 1022 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion[1] of the Italian Senate on the above.

[1] The translation(s) of the opinion may be found on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/eu_legislative_database

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 36

RISOLUZIONE DELLA 10ª COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

(Relatore SATTA*)*

approvata nella seduta del 14 ottobre 2026

SULLA

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE ISTITUISCE UN QUADRO DI MISURE PER RAFFORZARE I SETTORI DELLE BIOTECNOLOGIE E DELLA BIOFABBRICAZIONE DELL'UNIONE, IN PARTICOLARE IN AMBITO SANITARIO, E CHE MODIFICA I REGOLAMENTI (CE) N. 178/2002, (CE) N. 1394/2007, (UE) N. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 E (UE) 2024/1938 (REGOLAMENTO EUROPEO SULLE BIOTECNOLOGIE) (COM(2025) 1022 DEFINITIVO)

ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 16 ottobre 2026

La Commissione,

esaminata la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (regolamento europeo sulle biotecnologie) (COM(2025) 1022 definitivo); d'ora in poi « proposta »);

considerato che:

la proposta persegue i seguenti obiettivi: strutturare un quadro per il riconoscimento e supporto di progetti strategici di biotecnologia sanitaria; dare sostegno agli investimenti, al finanziamento e all'accesso al capitale per le imprese e i progetti di biotecnologia, anche grazie all'istituzione di un relativo progetto pilota di investimento nell'Unione europea; potenziare, anche attraverso l'implementazione della cooperazione internazionale, la capacità produttiva e le competenze europee nel settore dei biosimilari; integrare i sistemi informatici di intelligenza artificiale negli ecosistemi e nei quadri di produzione della biotecnologia e della tecnologia sanitaria europei; definire un quadro legislativo che, tenendo in considerazione i progressi tecnologici e scientifici, sia finalizzato all'innovazione e contenga disposizioni specifiche in ambito di prodotti di biotecnologia sanitaria; prevenire l'uso improprio delle biotecnologie e rafforzare le capacità di biodifesa attraverso la previsione di procedure *ad hoc*;

sulla proposta è pervenuta la relazione del Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234 del 2012, in cui si concorda con l'orientamento della Commissione europea circa il rispetto dei princìpi di sussidiarietà e proporzionalità e si esprime una valutazione favorevole relativamente alla conformità all'interesse nazionale. In particolare, rispetto al settore dei medicinali veterinari, le disposizioni possono ritenersi conformi poiché volte alla semplificazione dell'*iter* autorizzativo per i prodotti innovativi; quanto al campo delle sperimentazioni cliniche, invece, la conformità deriva dagli effetti positivi potenzialmente scaturenti dalle misure di semplificazione proposte. Inoltre, ulteriori effetti positivi deriverebbero dal miglioramento della capacità di fabbricazione e dall'implementazione delle competenze dell'Unione europea in materia di biosimilari;

la predetta relazione del Governo individua al contempo, in riferimento alla proposta, alcune potenziali criticità, relativamente al settore normativo delle sostanze di origine umana. In particolare, viene

sottolineato il rischio che si possa creare concorrenza tra sistema assistenziale e pratiche commerciali. In Italia, infatti, le prestazioni legate alle Sostanze di origine umana (SoHO) sono garantite dal Servizio sanitario nazionale come livelli essenziali di assistenza (LEA). Il regolamento UE 2024/1938 promuove il coinvolgimento del settore pubblico e senza scopo di lucro per garantire la sostenibilità a lungo termine, l'accessibilità e la sostenibilità delle terapie. Il sistema dei livelli essenziali di assistenza rappresenta il presidio fondamentale contro il rischio di carenze derivanti da logiche di mercato. L'incentivazione delle donazioni, necessarie alla biofabbricazione industriale, potrebbe spingere i donatori a nascondere rischi sanitari, compromettendo la qualità della sostanza e la sicurezza del ricevente. Se la disponibilità di SoHO critiche dipende da interessi commerciali, vi è il rischio che la produzione sia interrotta se non ritenuta redditizia. L'Italia dovrebbe perciò, secondo il Governo, ribadire la centralità della gestione pubblica per evitare che la competitività industriale eroda la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;

la relazione del Governo individua altresì, in riferimento alla proposta, alcune potenziali criticità relative all'ambito delle sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento all'accelerazione delle tempistiche procedurali che dovrebbe essere accompagnata da un congruo rafforzamento delle risorse e delle competenze delle autorità nazionali competenti e dei comitati etici. Inoltre, la predetta relazione auspica l'adeguamento del sistema informatico (*Clinical Trials Information System* - CTIS) per renderlo più semplice, snello, facile da usare ed efficiente, in modo da permettere un efficiente scambio di dati a ogni livello di utilizzo e una reale comunicazione e collaborazione tra gli Stati membri. Viene altresì evidenziato che l'istituzione di molteplici enti e/o gruppi potrebbe poi determinare alcune criticità in merito all'efficienza decisionale e alla frammentazione delle competenze, con il potenziale rischio di contraddire lo stesso obiettivo di semplificazione amministrativa dell'intera proposta;

con riferimento alla proroga di un anno del Certificato di protezione complementare per i prodotti biotecnologici, prospettata dalla proposta e finalizzata a rendere più attrattivo l'ecosistema farmaceutico dell'Unione per gli investimenti in ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione di questa categoria di farmaci, la suddetta relazione del Governo individua come possibile criticità il potenziale impatto economico derivante dal ritardato accesso al mercato dei medicinali biosimilari;

la 4ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea), al termine dell'esame di sua competenza, ha ritenuto la proposta conforme ai princìpi di sussidiarietà e proporzionalità;

tutto ciò premesso, nel presupposto che le menzionate, potenziali criticità evidenziate dalla relazione del Governo saranno tenute in debita considerazione e superate nell'ambito della procedura legislativa

in corso di svolgimento presso le competenti istituzioni unionali, e convenendo sulla complessiva conformità della proposta all'interesse nazionale,

esprime un parere favorevole.

La presente risoluzione è da intendersi anche quale atto di indirizzo al Governo, ai sensi dell'articolo 7 della legge n. 234 del 2012.

€ 1,00