

Legge sui medicinali critici: affrontare le carenze di medicinali e ridurre le dipendenze

Durante la tornata di marzo il Parlamento discuterà una dichiarazione della Commissione europea relativa alla legge sui medicinali critici. L'11 marzo 2025 la Commissione dovrebbe adottare la proposta di regolamento, che mira ad affrontare le gravi carenze di medicinali, ridurre le dipendenze relative a medicinali e principi attivi critici e garantire l'approvvigionamento di medicinali a prezzi accessibili.

Contesto

La pandemia di COVID-19 ha reso evidente l'importanza dell'industria farmaceutica nell'UE, in particolare per quanto riguarda la produzione, la disponibilità e l'accessibilità economica dei medicinali, che sono il fulcro di una solida Unione europea della salute. I [medicinali critici](#) sono medicinali la cui fornitura insufficiente comporta un danno grave (o un rischio di danno grave) per i pazienti. Le recenti carenze di alcuni medicinali, compresi gli antibiotici, sottolineano la necessità di un impegno costante e coordinato per rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali in Europa nel lungo periodo. Inoltre, la crescente dipendenza dell'UE da fornitori esterni, soprattutto India e Cina, per quanto riguarda i principi attivi critici ha ridotto la sua capacità di produrre tali sostanze in modo indipendente, il che rappresenta una potenziale minaccia per la salute pubblica all'interno dell'UE.

Nel [maggio 2023](#), 23 Stati membri dell'UE hanno proposto di varare una legge sui medicinali critici per diversificare le catene di approvvigionamento farmaceutico. Tale invito è stato ribadito dal Consiglio europeo nel [giugno 2023](#) e sostenuto nell'ottobre 2023 (con la [dichiarazione di Granada](#)). In risposta, la Commissione ha adottato una [comunicazione](#) sulle carenze critiche di medicinali nell'UE (ottobre 2023), ha pubblicato nel dicembre 2023 un [elenco dell'Unione dei medicinali critici](#) (che sarà aggiornato periodicamente) e ha istituito un'[Alleanza per i medicinali critici](#), che riunisce gli Stati membri, la società civile e i pazienti, la comunità scientifica e l'industria farmaceutica. Il 25 febbraio 2025 l'Alleanza ha pubblicato una [relazione strategica](#) corredata di raccomandazioni. Inoltre, nel dicembre 2023 il Comitato economico e sociale europeo ha formulato un parere esplorativo sul tema "[Garantire l'approvvigionamento di medicinali in Europa: prendere in considerazione una legge sui medicinali critici](#)".

Proposta della Commissione europea

In occasione della [conferenza 2021/2022 sul futuro dell'Europa](#) i cittadini hanno invocato il rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari, in particolare attraverso l'autonomia strategica a livello dell'UE per evitare la dipendenza dai paesi terzi in quanto a medicinali. La proposta di legge sui medicinali critici, che integra la proposta di [revisione delle norme sui prodotti farmaceutici](#), è stata menzionata dalla presidente della Commissione Ursula von der Leyen nei suoi [orientamenti politici](#) del 2024. Il 6 novembre 2024, nel corso della sua audizione di conferma, Olivér Várhelyi, commissario per la Salute e il benessere degli animali, [si è impegnato](#) ad affrontare i rischi endemici delle carenze di medicinali critici mediante una legge sui medicinali critici, che la Commissione proporrà entro i primi 100 giorni del suo nuovo mandato. Tale impegno è stato confermato nel [programma di lavoro della Commissione per il 2025](#), pubblicato nel febbraio 2025. Il 31 gennaio 2025 è stato pubblicato un [invito a presentare contributi](#) sulla proposta di regolamento per un periodo di quattro settimane.

Posizione del Parlamento europeo

Il Parlamento ha esortato più volte la Commissione ad affrontare le cause profonde delle [carenze di medicinali](#) e a [monitorare](#) meglio le carenze a livello nazionale e dell'UE. Le loro preoccupazioni sono state ribadite nelle [interrogazioni scritte](#) del [2024](#) e dell'inizio del [2025](#). Il 20 febbraio 2025 Izabela Leszczyna, ministra polacca della Sanità, si è rivolta alla commissione per la sanità pubblica ([SANT](#)) del Parlamento per discutere le priorità della [presidenza polacca](#) dell'UE in materia di sanità pubblica. Nel corso di tale scambio



EPRS Legge sui medicinali critici: affrontare le carenze di medicinali e ridurre le dipendenze

ha evidenziato l'importanza cruciale di ridurre la dipendenza dell'UE da fonti esterne per la produzione farmaceutica.

Il presente documento costituisce materiale informativo destinato ai deputati e al personale del Parlamento europeo ed è stato preparato per assistere nelle loro attività parlamentari. Il contenuto del documento è di esclusiva responsabilità dell'autore/degli autori e le opinioni ivi espresse non devono essere considerate come espressione della posizione ufficiale del Parlamento europeo. La riproduzione e la traduzione a fini non commerciali sono autorizzate, purché sia citata la fonte e il Parlamento europeo abbia ricevuto una nota di preavviso e una copia. © Unione europea, 2025.

ep@ep.europa.eu <https://ep.in.ep.europa.eu> (intranet) <http://www.europarl.europa.eu/thinktank> (internet) <http://epthinktank.eu> (blog)