

Proposta di regolamento sui medicinali critici: affrontare le carenze e costruire una catena di approvvigionamento più resiliente

Durante la tornata di gennaio, il Parlamento europeo dovrebbe votare la relazione adottata dalla sua commissione per la sanità pubblica (SANT) sulla proposta della Commissione europea relativa a un regolamento sui medicinali critici, che mira ad affrontare le persistenti carenze di medicinali, a ridurre le dipendenze relative ai medicinali e agli ingredienti critici e a garantire l'approvvigionamento di medicinali a prezzi accessibili in tutta l'UE.

Informazioni generali

La pandemia di COVID-19 ha reso evidente il ruolo fondamentale dell'industria farmaceutica nell'UE, in particolare nel garantire 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 per i quali non sono disponibili alternative adeguate e per i quali una fornitura insufficiente comporterebbe un danno grave o il rischio di un danno grave per i pazienti. Stando alla [Commissione](#), le carenze di alcuni medicinali sottolineano la necessità di un impegno coordinato per rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali europei nel lungo periodo. Inoltre, la crescente dipendenza dell'UE da fornitori esterni, principalmente India e Cina, per quanto riguarda gli ingredienti critici ha indebolito la sua capacità di fabbricare tali sostanze internamente. Tale dipendenza rappresenta una potenziale minaccia per la salute pubblica nell'UE.

Proposta della Commissione europea

Alla luce dell'attuale situazione geopolitica e in risposta al crescente problema delle carenze di medicinali nell'UE, tra cui antibiotici, insulina e antidolorifici, l'11 marzo 2025 la Commissione ha presentato una [proposta](#) di regolamento (il "regolamento sui medicinali critici"). La proposta mira a rafforzare la disponibilità di medicinali critici nell'UE e la sicurezza dell'approvvigionamento di tali medicinali riducendo la dipendenza da singoli fornitori e paesi terzi e promuovendo la produzione farmaceutica nell'UE. Si prefigge inoltre di migliorare l'accesso a determinati medicinali di "interesse comune", come i medicinali per le malattie rare e i nuovi antimicrobici, qualora il funzionamento del mercato non garantisca in altro modo in misura sufficiente la disponibilità e l'accessibilità di tali medicinali per i pazienti. Il regolamento proposto contribuirebbe al completamento dell'Unione europea della salute e integra la revisione in corso della [legislazione farmaceutica](#) dell'UE.

Posizione del Parlamento europeo

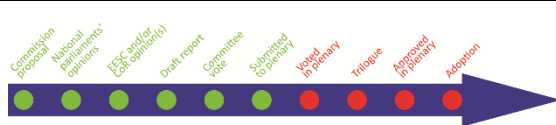
Il [15 dicembre 2025](#) la commissione SANT ha approvato la sua [relazione](#) con 27 voti a favore, 1 voto contrario e 8 astensioni. In particolare, amplia la definizione di "progetto strategico" per migliorare la capacità produttiva nell'UE e chiede l'istituzione di un fondo per la sicurezza dei medicinali critici nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2028-2034, nonché un meccanismo di coordinamento dell'UE per le scorte nazionali e le scorte di emergenza di medicinali critici. Una volta approvata, la relazione fungerà da mandato



EPRS Proposta di regolamento sui medicinali critici: affrontare le carenze e costruire una catena di approvvigionamento più resiliente

negoziale del Parlamento in sede di trilatero con il Consiglio, che ha adottato il suo orientamento generale il [2 dicembre 2025](#).

Relazione in prima lettura: [2025/102\(COD\)](#); commissione competente per il merito: SANT; relatore: Tomislav Sokol (PPE, Croazia). Per ulteriori informazioni si veda il [briefing](#) pertinente della serie "Legislazione dell'UE in corso".



Il presente documento costituisce materiale informativo destinato ai deputati e al personale del Parlamento europeo ed è stato preparato per assisterli 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, 2026.