



UNIONCAMERE
VENETO
Delegazione di Bruxelles

La Politica Farmaceutica dell'UE verso una riforma globale

Martedì 19 marzo 2024, gli europarlamentari hanno adottato delle proposte di riforma della già esistente **Legislazione Farmaceutica dell'UE** con l'obiettivo generale di promuovere l'innovazione nel settore e, allo stesso tempo, promuoverne la sicurezza dell'approvvigionamento.

La Commissione aveva proposto, nell'aprile dello scorso anno, una revisione indicando l'elaborazione di una nuova Direttiva e un nuovo Regolamento, non solo per aumentare la disponibilità e migliorare l'accessibilità dei medicinali, ma anche per favorire la competitività e l'attrattività dell'industria farmaceutica europea.

Queste riforme rappresenterebbero l'adattamento del settore alle nuove sfide e alle nuove esigenze del XXI secolo, nonché la maggiore riforma da oltre 20 anni.

Promuovere l'innovazione

Per supportare la R&I del settore, si propone l'introduzione di un "**periodo minimo di protezione dei dati**" equivalente a sette anni e mezzo e un "**periodo massimo di protezione dei dati di 8 anni e mezzo**" con l'aggiunta eventuale di due anni di protezione del mercato.

Per di più, le aziende avrebbero anche diritto a ulteriori periodi di protezione in caso di esigenze mediche insoddisfatte, in caso di studi clinici comparativi, nel caso in cui la ricerca e lo sviluppo di un prodotto avvengano in collaborazioni con enti di ricerca europei.

Per quanto riguarda la protezione del mercato, essa potrebbe godere di un'estensione di massimo 12 mesi in caso un'indicazione aggiuntiva che fornisce vantaggi significativi rispetto alle terapie esistenti.

La lotta contro la resistenza antimicrobica

Dai negoziati dei deputati emerge anche la necessità di promuovere lo sviluppo di nuovi antimicrobici, ad esempio tramite un facilitato accesso nel mercato, un sostegno finanziario soprattutto nella fase iniziale, al raggiungimento di determinati obiettivi prima dell'ingresso nel mercato e un sistema di appalti congiunti e volontari.

È stata proposta anche l'introduzione di un "**voucher di esclusività dei dati trasferibili**" in riferimento agli antimicrobici prioritari, ovvero 12 mesi aggiuntivi di protezione dei dati per un prodotto autorizzato.

Infine, i deputati richiedono una limitazione delle prescrizioni alla quantità necessaria per un trattamento e una limitazione della durata di tale prescrizione.

La Valutazione del Rischio Ambientale (ERA – *Environmental Risk Assessment*)

In riferimento all'ERA, la riforma prevede che le aziende presentino tale valutazione nel momento della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio. In aggiunta, per una corretta valutazione, si insiste sulla creazione di un **nuovo gruppo di lavoro ad hoc** all'interno dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

Autonomia dell'Organismo Europeo per le emergenze Sanitarie

Un altro punto della riforma richiede che l'Autorità Europea per la Preparazione e la Risposta alle Emergenze Sanitarie (*HERA - Health Emergency Preparedness and Response Authority*) diventi indipendente dalla Commissione e che si affianchi al Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (*ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control*).

Altri punti della riforma

Ulteriori elementi proposti dalla riforma sono, ad esempio: la creazione di un mercato unico dei medicinali, una maggiore accessibilità dei prezzi dei farmaci per i pazienti e fornire informazioni più trasparenti sui finanziamenti pubblici utilizzati per lo sviluppo dei medicinali in questione.

FONTE e LINK al testo originale:

LA NOTIZIA: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240318IPR19419/eu-pharmaceutical-policy-meps-support-comprehensive-reform>

LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_it

NUOVA DIRETTIVA PROPOSTA DALLA COMMISSIONE: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>

NUOVO REGOLAMENTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>

HERA: https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en

ULTERIORI PROPOSTE DEI DEPUTATI: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240318IPR19418/pharmaceutical-package-extracts-from-adopted-envi-reports>

STRATEGIA FARMACEUTICA PER L'EUROPA: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it