



*Bruxelles, 20.07.2021*

*C(2021) 5569 final*

*Signora Presidente,*

*la Commissione desidera ringraziare il Senato della Repubblica per i suoi pareri sulle tre proposte legislative che accompagnano la comunicazione sull'Unione europea della salute, vale a dire:*

- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici {COM(2020) 725 final},*
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie {COM(2020) 726 final}, e*
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE {COM(2020) 727 final}.*

*La Commissione apprezza il fatto che il Senato della Repubblica abbia deciso di analizzare tali proposte e accoglie con favore la sua conclusione in merito al rispetto del principio di sussidiarietà. Il pacchetto "Unione europea della salute" adottato dalla Commissione costituisce il primo elemento costitutivo di un'UE più sicura, più adeguatamente preparata e più resiliente nel settore della salute. Si compone di tre proposte legislative volte a migliorare la capacità dell'Unione di prepararsi e gestire future crisi sanitarie.*

*Comprende una proposta volta a rafforzare il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali ai fini del monitoraggio e della mitigazione delle carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici, a agevolare lo sviluppo di medicinali "candidati" in grado di affrontare le malattie che provocano crisi di sanità pubblica e a istituire un quadro di sostegno per i gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici.*

*Sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI  
Presidente del Senato della Repubblica  
Piazza Madama, 1  
IT – 00186 ROMA*

*La proposta rafforza i meccanismi esistenti, che in caso di crisi faciliteranno il dialogo e lo scambio di informazioni tra l'Agenzia europea per i medicinali, le autorità nazionali competenti e l'industria farmaceutica. I processi formalmente istituiti dalla proposta garantiranno un rilevamento tempestivo e adeguato di dati per i medicinali e i dispositivi medici essenziali al fine di orientare il processo decisionale e l'individuazione di raccomandazioni pratiche.*

*I gruppi direttivi e la task force per le emergenze istituiti nella proposta hanno ruoli e responsabilità chiaramente definiti, connessi alla preparazione e alla risposta alle crisi. Questi organismi non sostituiscono le strutture esistenti dell'Agenzia europea per i medicinali, ma possono integrare e alimentare tali strutture consolidate, anche per quanto riguarda le responsabilità e il funzionamento del comitato per i medicinali per uso umano.*

*Per quanto riguarda l'uso del sistema europeo di verifica dei medicinali, la proposta della Commissione prevede strumenti informatici che faciliteranno la condivisione dei dati sullo stato dell'offerta e della domanda durante le crisi e in preparazione delle stesse. La Commissione valuterà anche altre strategie in materia di condivisione dei dati e riduzione e prevenzione delle carenze nell'ambito delle azioni della strategia farmaceutica per l'Europa adottata nel novembre 2020.*

*Per quanto riguarda gli obblighi dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle autorità nazionali competenti, la proposta intende agevolare il monitoraggio delle carenze potenziali o effettive di medicinali e dispositivi medici e la comunicazione in merito. È importante che l'Agenzia possa, tramite punti di contatto designati, chiedere e ottenere informazioni e dati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dai produttori e dagli Stati membri interessati. Ciò non dovrebbe interferire con l'obbligo dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE, di comunicare agli Stati membri quando il prodotto cessa di essere immesso sul mercato del loro territorio e con l'obbligo, di cui all'articolo 81 della direttiva 2001/83/CE, spettante ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e ai distributori all'ingrosso, nei limiti delle loro responsabilità, di assicurare forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti negli Stati membri in questione.*

*La Commissione accoglie con favore l'adozione da parte del Consiglio di un orientamento generale sulla proposta nella sessione del Consiglio dei ministri della Salute (EPSCO) del 15 giugno 2021. È molto positivo che il testo del Consiglio mantenga il livello di ambizione della proposta iniziale della Commissione e i suoi obiettivi strategici. Parallelamente, procedono anche i preparativi in seno al Parlamento europeo per i negoziati legislativi.*

*La Commissione accoglie inoltre con favore l'ampio sostegno del Senato della Repubblica agli obiettivi della proposta di modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 che istituisce un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.*

*La Commissione è anch'essa del parere che il rafforzamento del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie consentirà agli Stati membri di prepararsi meglio ad affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere. Inoltre, la Commissione desidera ricordare quanto sia importante il ricorso ad un approccio moderno in materia di sorveglianza, basato sul collegamento e sull'integrazione dei pertinenti sistemi di sorveglianza e l'utilizzo di cartelle cliniche elettroniche e serie di dati armonizzati.*

*Infine, la Commissione concorda con il Senato della Repubblica sul fatto che il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE istituirà un quadro per la sicurezza sanitaria solido e potenziato che proteggerà meglio i cittadini dell'UE nel caso di crisi sanitarie.*

*Confidando che i chiarimenti forniti rispondano alle questioni sollevate, la Commissione auspica di proseguire in futuro il dialogo politico con il Senato della Repubblica.*

*Voglia gradire, signora Presidente, i sensi della nostra più alta considerazione.*

*Maroš Šefčovič*  
*Vicepresidente*

*Stella Kyriakides*  
*Membro della Commissione*

