

## Newsletter

Business Unit: Pharma, Healthcare and Life Sciences

### UE: AVVIATA CONSULTAZIONE PUBBLICA SULLA REVISIONE DELLA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

## I. Strategia farmaceutica e Unione della salute

In data 28 settembre 2021, la Commissione europea ha avviato un'importante consultazione pubblica finalizzata alla riforma della legislazione UE nel settore farmaceutico.

Tale iniziativa si colloca nei progetti di riforma già annunciati nel novembre 2020 con la "Strategia farmaceutica per l'Europa", con cui la Commissione ha sottolineato la necessità di garantire ai pazienti l'accesso a medicinali a buon mercato e promuovere la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto farmaceutico dell'UE e la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici.

Sempre nel novembre 2020, con la sua comunicazione "Costruire un'Unione europea della salute", la Commissione ha altresì rimarcato specifiche esigenze (anche alla luce della pandemia), quali: (i) rispondere a esigenze mediche non soddisfatte; (ii) sostenere un'industria farmaceutica europea competitiva e innovativa; (iii) aumentare la resilienza attraverso catene di approvvigionamento diversificate, la sostenibilità ambientale e la preparazione alle crisi; e (iv) promuovere standard elevati per i medicinali a livello mondiale.

## II. Azioni "faro": la revisione delle norme UE

Sin all'adozione della citata Strategia farmaceutica, la Commissione lavora a una serie di interventi (in stretta collaborazione con gli Stati membri e l'EMA).

Tra queste, un'importante azione faro è la revisione della legislazione farmaceutica generale, prevista per la fine del 2022 (a quasi vent'anni dall'ultima revisione).

Altre azioni faro della strategia si concentrano sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, sullo spazio europeo di dati sanitari, sulla normativa in materia di malattie rare e medicinali per uso pediatrico e sul rafforzamento della continuità e della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.

## III. La consultazione

L'annunciata consultazione, mira a raccogliere le opinioni delle parti interessate e dei cittadini al fine di sostenere la valutazione dell'attuale legislazione farmaceutica UE sui medicinali per uso umano e la valutazione d'impatto della revisione di tale legislazione, allo scopo di garantire un sistema normativo sui medicinali a prova di crisi e adeguato alle esigenze future.

In particolare, la consultazione tratterà i seguenti temi:

- l'efficacia della legislazione farmaceutica in generale;
- le esigenze mediche non soddisfatte;
- gli incentivi all'innovazione;
- la resistenza antimicrobica;
- un quadro normativo adeguato per i nuovi prodotti;
- un migliore accesso ai medicinali a prezzi accessibili;
- il riposizionamento dei medicinali;
- la sicurezza dell'approvvigionamento;
- la qualità e la produzione dei medicinali;
- le sfide ambientali per un settore farmaceutico più ecologico.

La consultazione , reperibile al seguente [link](#) , resterà aperta per 12 settimane, fino al 21 dicembre 2021.

---

### Contacts:

**Luca Liistro**  
Partner – Chiomenti  
M&A Department - Head of Business  
Unit Pharma, Healthcare & Life  
Sciences  
T. +39 02 72157 322  
[luca.liistro@chiomenti.net](mailto:luca.liistro@chiomenti.net)

**Gian Michele Roberti**  
Partner – Chiomenti  
European Law Department  
T. +39 06 46622308  
[gianmichele.roberti@chiomenti.net](mailto:gianmichele.roberti@chiomenti.net)

**Guido Bellitti**  
Partner – Chiomenti  
European Law Department  
T. +39.06.46622.309  
[guido.bellitti@chiomenti.net](mailto:guido.bellitti@chiomenti.net)