

IT
E-002365/2025
Risposta di Hadja Lahbib
a nome della Commissione europea
(22.8.2025)

Si definiscono medicinali critici i medicinali la cui fornitura insufficiente può comportare danni gravi o il rischio di danni gravi per i pazienti. Sono identificati combinando due criteri: la gravità della malattia in questione e la disponibilità di trattamenti alternativi adeguati. Per essere incluso nell'elenco un medicinale deve inoltre soddisfare ulteriori criteri, ad esempio un determinato numero di Stati membri lo devono considerare critico, o lo stato di immissione in commercio del medicinale.

La metodologia comune per redigere l'elenco è stata elaborata con il contributo dei principali gruppi di portatori di interessi, tra cui le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dell'industria farmaceutica. Dopo l'entrata in vigore della proposta riforma della legislazione farmaceutica, saranno formalizzati la metodologia e l'elenco dell'Unione.

L'elenco dell'Unione dei medicinali critici è importante per conferire priorità alle azioni dell'UE in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, anche attraverso le misure previste dalla proposta di atto legislativo sui medicinali critici. Anche i medicinali che non figurano nell'elenco dell'Unione possono tuttavia essere importanti per i sistemi sanitari; gli Stati membri e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) continueranno ad affrontare il rischio di interruzioni dell'approvvigionamento attraverso il quadro esistente per la gestione delle carenze.

Ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, "l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica". Sono compresi i servizi in materia di salute sessuale e riproduttiva, fra cui l'aborto e la contraccezione di emergenza.