

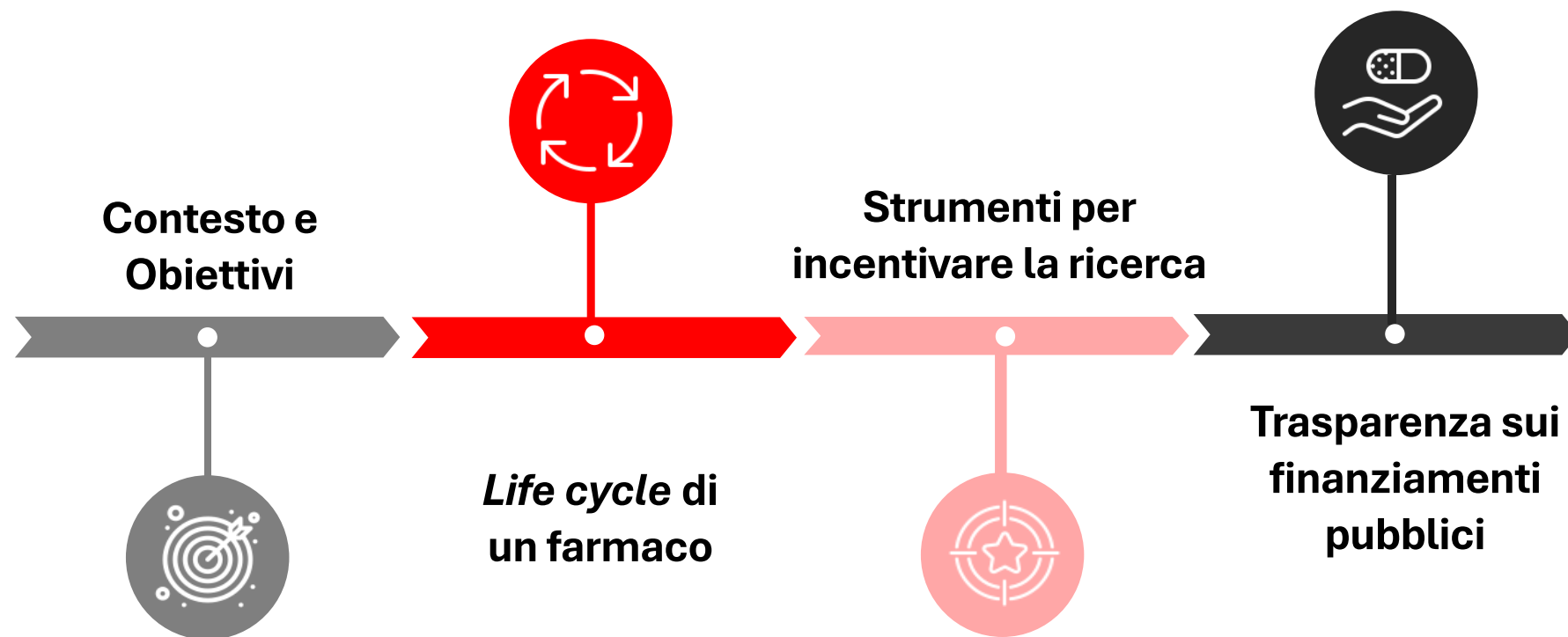
La Riforma della Legislazione Farmaceutica dell'UE

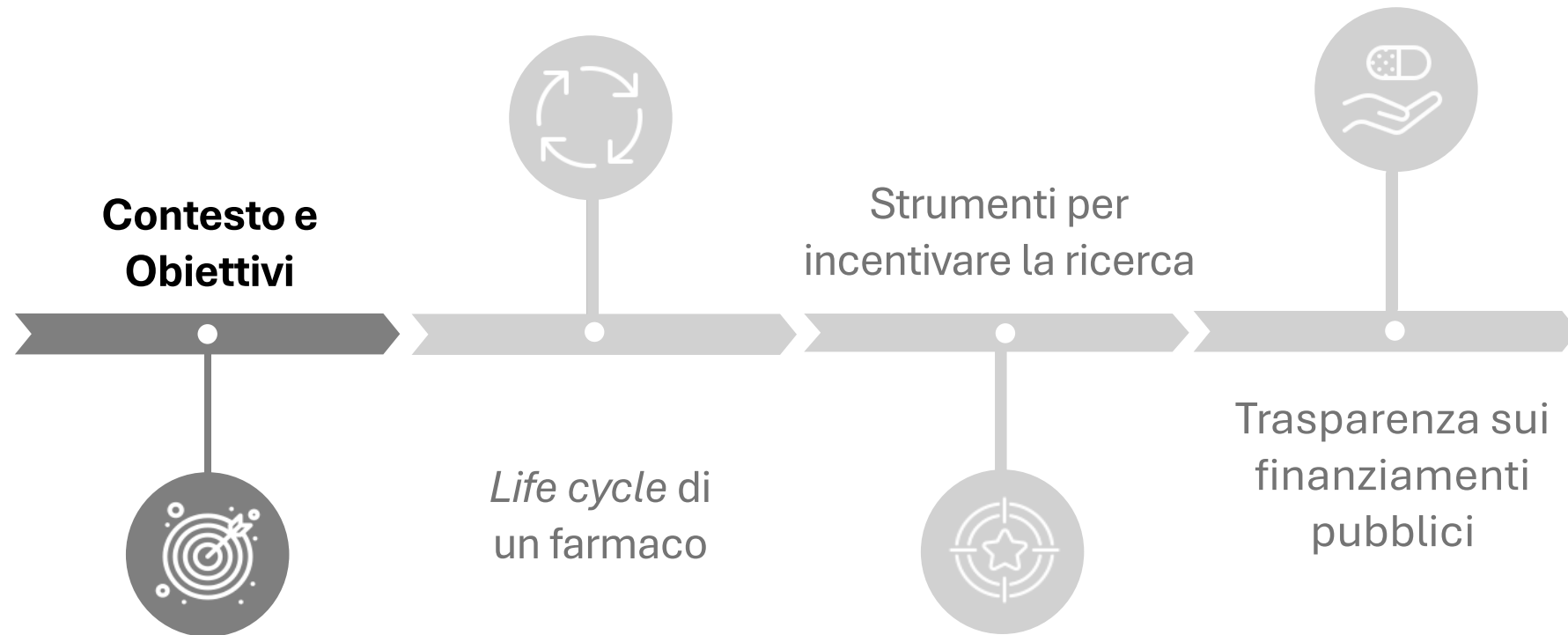
Prima revisione significativa dal 2004



Un focus a cura di







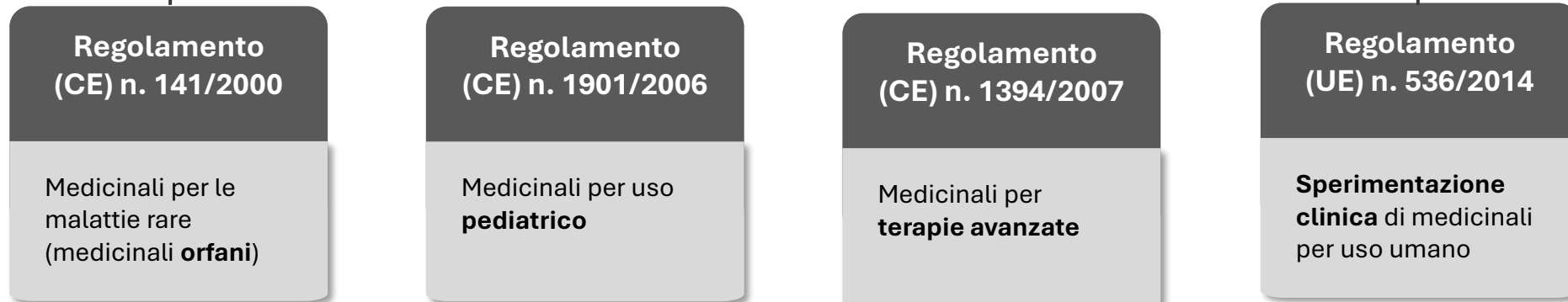
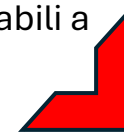


La legislazione farmaceutica dell'Unione Europea attualmente in vigore risale a oltre **20 anni fa**

- **Direttiva 2001/83/CE** stabilisce un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- **Regolamento (CE) n. 726/2004** disciplina le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e istituisce l'Agenzia europea per i medicinali



La legislazione generale sui medicinali è integrata da regolamenti specifici applicabili a determinate categorie di medicinali



Quadro normativo complesso e frammentato



Perché è Necessaria la Riforma?

Negli ultimi anni sono emerse **criticità nel sistema farmaceutico europeo**, rendendo evidente la necessità di modernizzare il quadro normativo e adeguarlo ai cambiamenti **sanitari, economici e tecnologici**

Accesso Diseguale

Forti disuguaglianze tra i Paesi UE nella disponibilità dei medicinali e ritardi nelle terapie innovative

Bisogni Non Soddisfatti

Persistenza di aree terapeutiche prive di soluzioni adeguate per i pazienti

Carenze di Medicinali

Aumento delle carenze (*shortages*), con rischi concreti per la continuità delle cure e la sicurezza dell'approvvigionamento

Impatto Ambientale

Crescente attenzione all'impatto ambientale dei medicinali lungo il loro ciclo di vita, dalla produzione allo smaltimento



Ridurre le disuguaglianze di accesso ai medicinali tra Stati Membri, contrastare le carenze, favorire l'innovazione e rispondere ai bisogni medici non soddisfatti

La riforma della legislazione farmaceutica dell'UE è nota come **Pharma Package**

La riforma abroga l'attuale
legislazione farmaceutica di
base

2023



Il 26 aprile 2023 la Commissione europea ha presentato due proposte legislative:

- una **direttiva (COM(2023)192)** che definisce un codice europeo dei medicinali;
- un **regolamento (COM(2023)193)** che disciplina le procedure di autorizzazione e sorveglianza dei farmaci e il funzionamento dell'EMA



Il 4 giugno 2025 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato il proprio **mandato negoziale**, definendo la sua posizione sulla proposta di riforma e autorizzando l'avvio dei negoziati con il Parlamento europeo



L'11 dicembre 2025 il Consiglio e il Parlamento europeo hanno raggiunto un **accordo** politico sulla forma definitiva delle nuove norme



Il 24 febbraio 2026 sono stati pubblicati i testi dell'accordo raggiunto

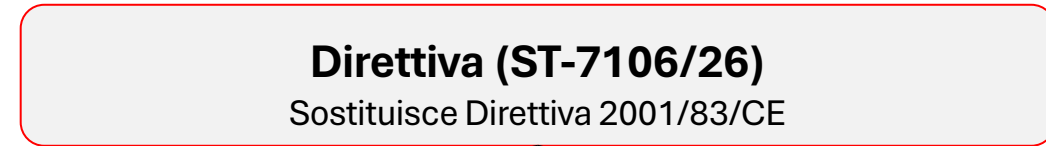


Il 28 settembre 2026 il Consiglio ha adottato le nuove norme che entreranno in vigore dopo l'adozione da parte del Parlamento europeo e la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE

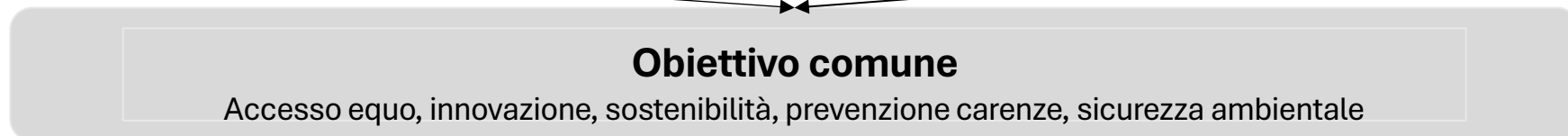
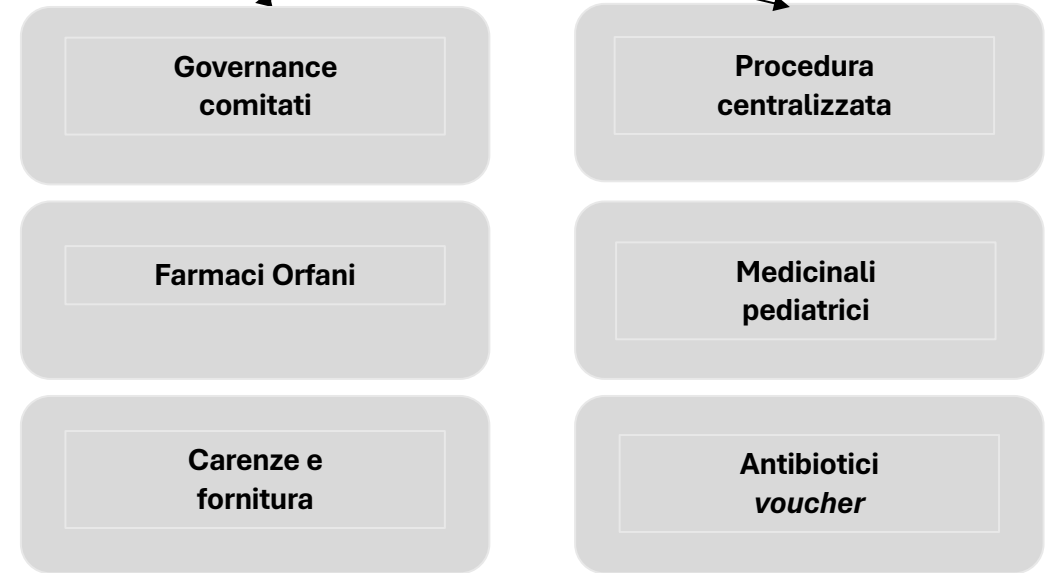
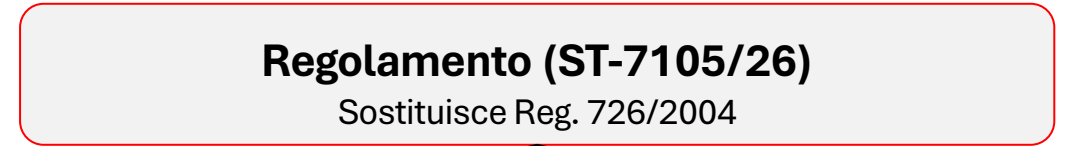
2026



Pharma Package



+





Il ***Pharma Package*** mira a rendere il sistema farmaceutico europeo più **innovativo**, **accessibile** e **sostenibile**



Innovazione

Creare un ambiente **attrattivo e competitivo** per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali in Europa, con particolare attenzione ai **bisogni insoddisfatti**



Accesso

Garantire un **accesso tempestivo ed equo** a medicinali sicuri, efficaci e sostenibili economicamente in tutta l'UE

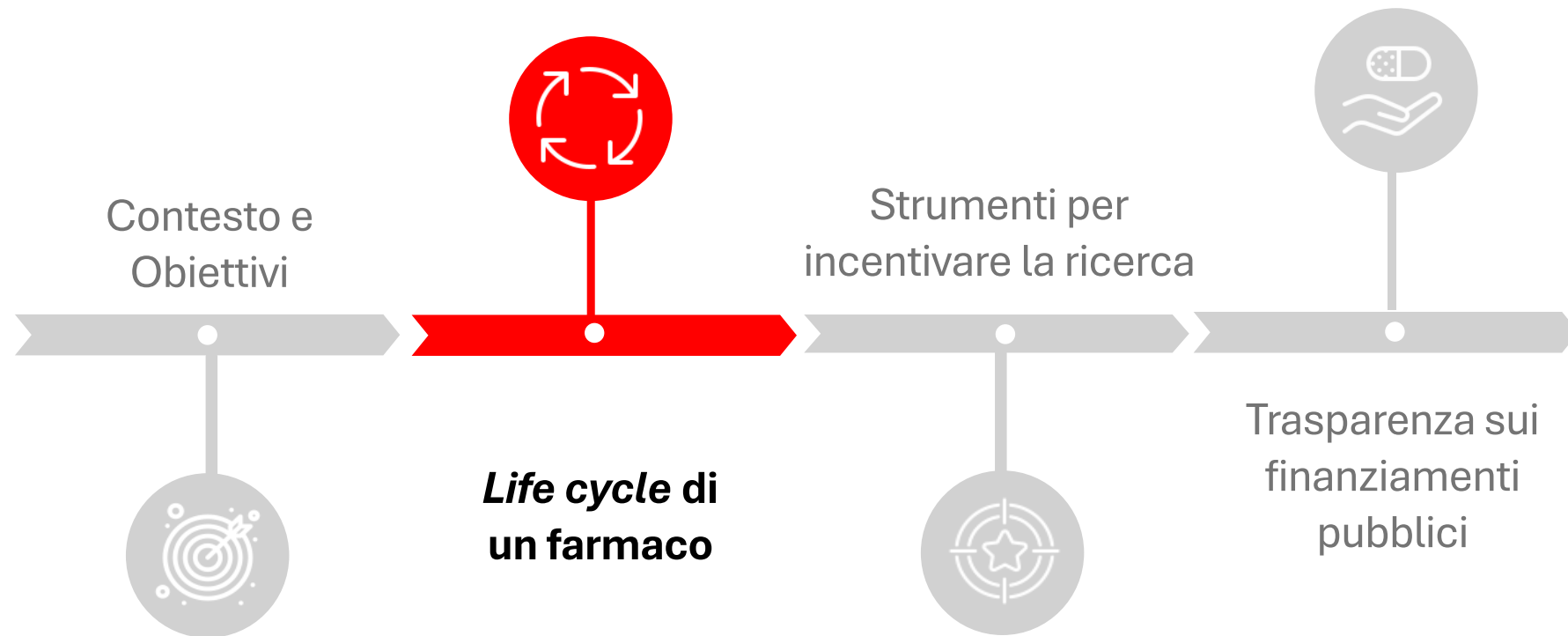


Disponibilità

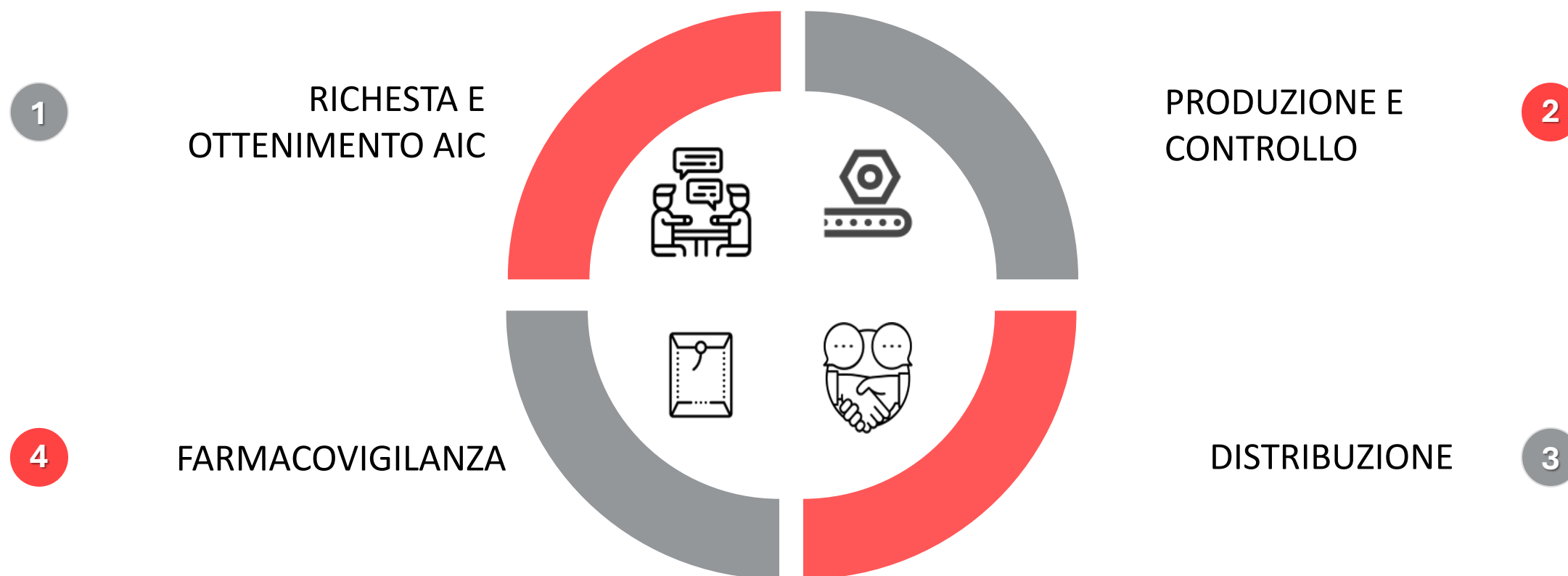
Rafforzare la **sicurezza dell'approvvigionamento** e prevenire le carenze, assicurando la disponibilità dei medicinali in tutta l'UE

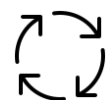


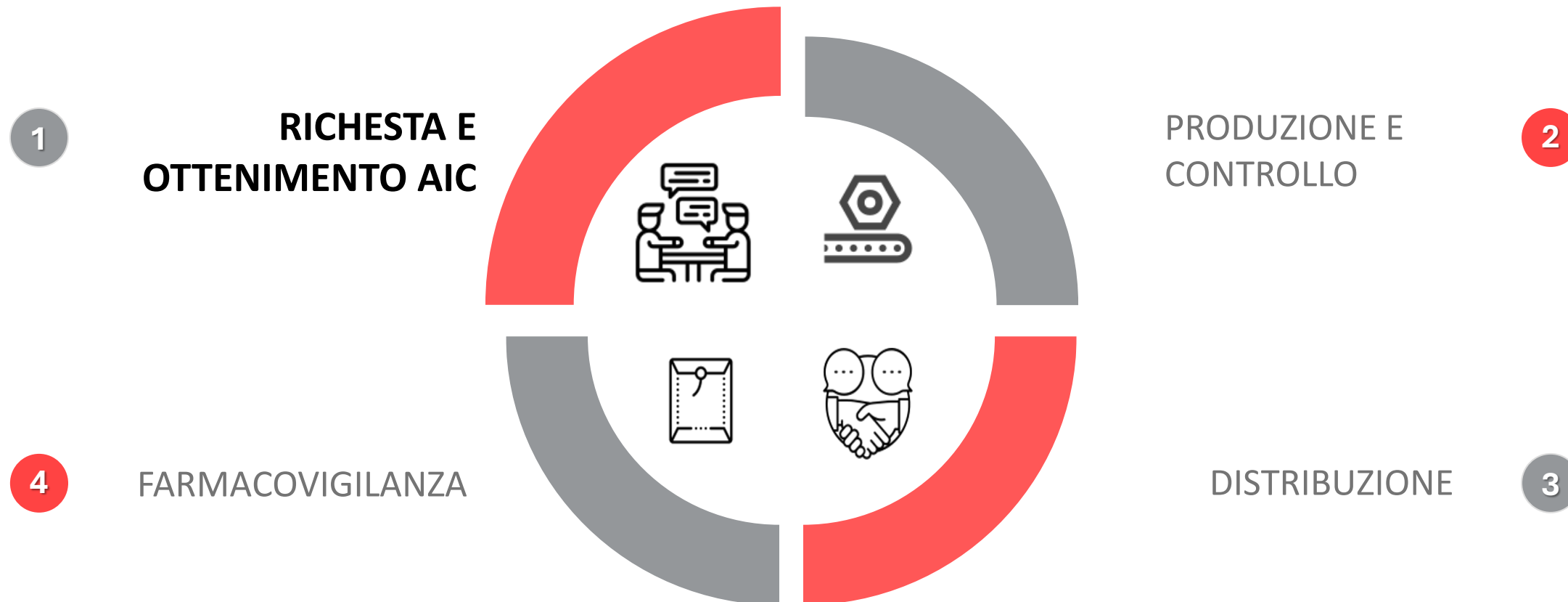
Maggiore attenzione in merito **all'impatto ambientale** dei medicinali, salvaguardando al tempo stesso la competitività dell'industria farmaceutica dell'UE



↻ Il *life cycle* in un medicinale va dal rilascio dell'AIC alla sorveglianza *post-marketing*

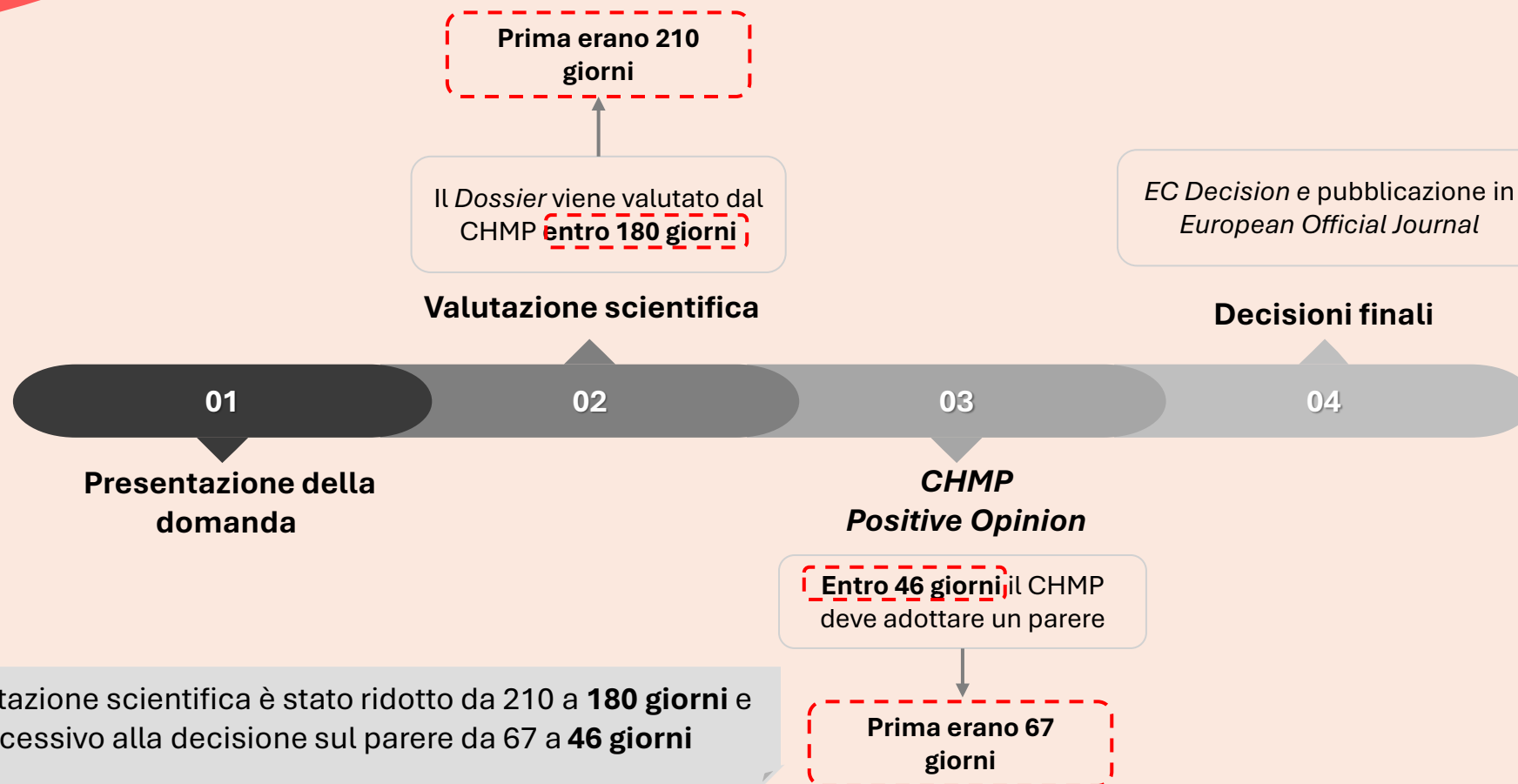


 Il *life cycle* in un medicinale va dal rilascio dell'AIC alla sorveglianza *post-marketing*



PROCEDURA CENTRALIZZATA

1





La riforma **semplifica la struttura scientifica dell'EMA**, concentrando le **principali funzioni nei due comitati scientifici centrali**

PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*)

Si occupa della **valutazione e gestione dei rischi** dei medicinali, con particolare riferimento alla farmacovigilanza

CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*)

Adotta il **parere scientifico** sui medicinali per uso umano nell'ambito delle procedure di competenza dell'EMA



Le competenze **attualmente** affidate a:

- Comitato per le terapie avanzate (CAT)
- Comitato per i medicinali orfani (COMP)
- Comitato pediatrico (PDCO)
- Comitato per i medicinali vegetali (HMPC)

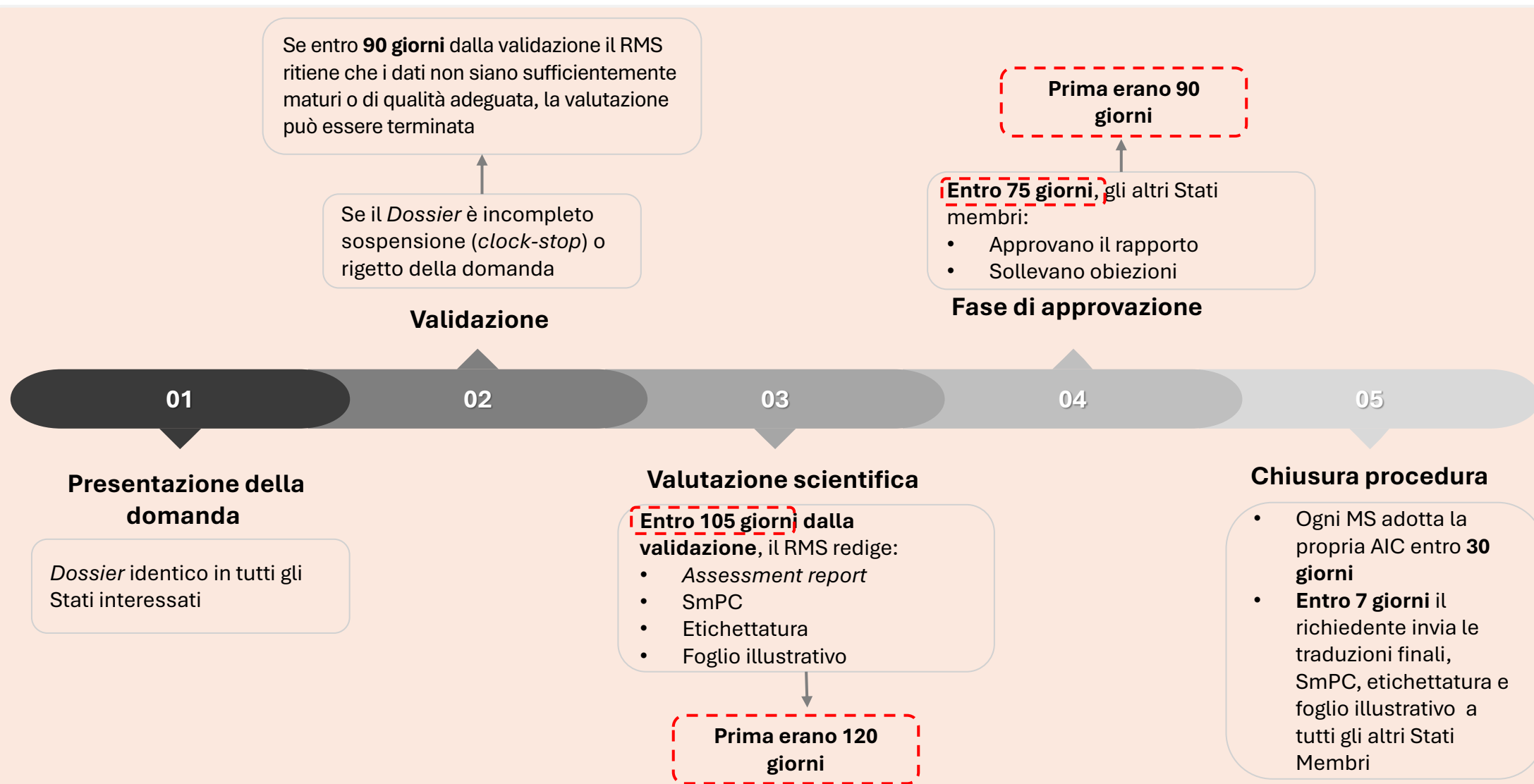


Le competenze vengono trasferite a **working groups, working parties, advisory groups e pool di esperti**, garantendo le competenze scientifiche necessarie per la valutazione dei medicinali, dei rischi ambientali e delle relative misure di mitigazione

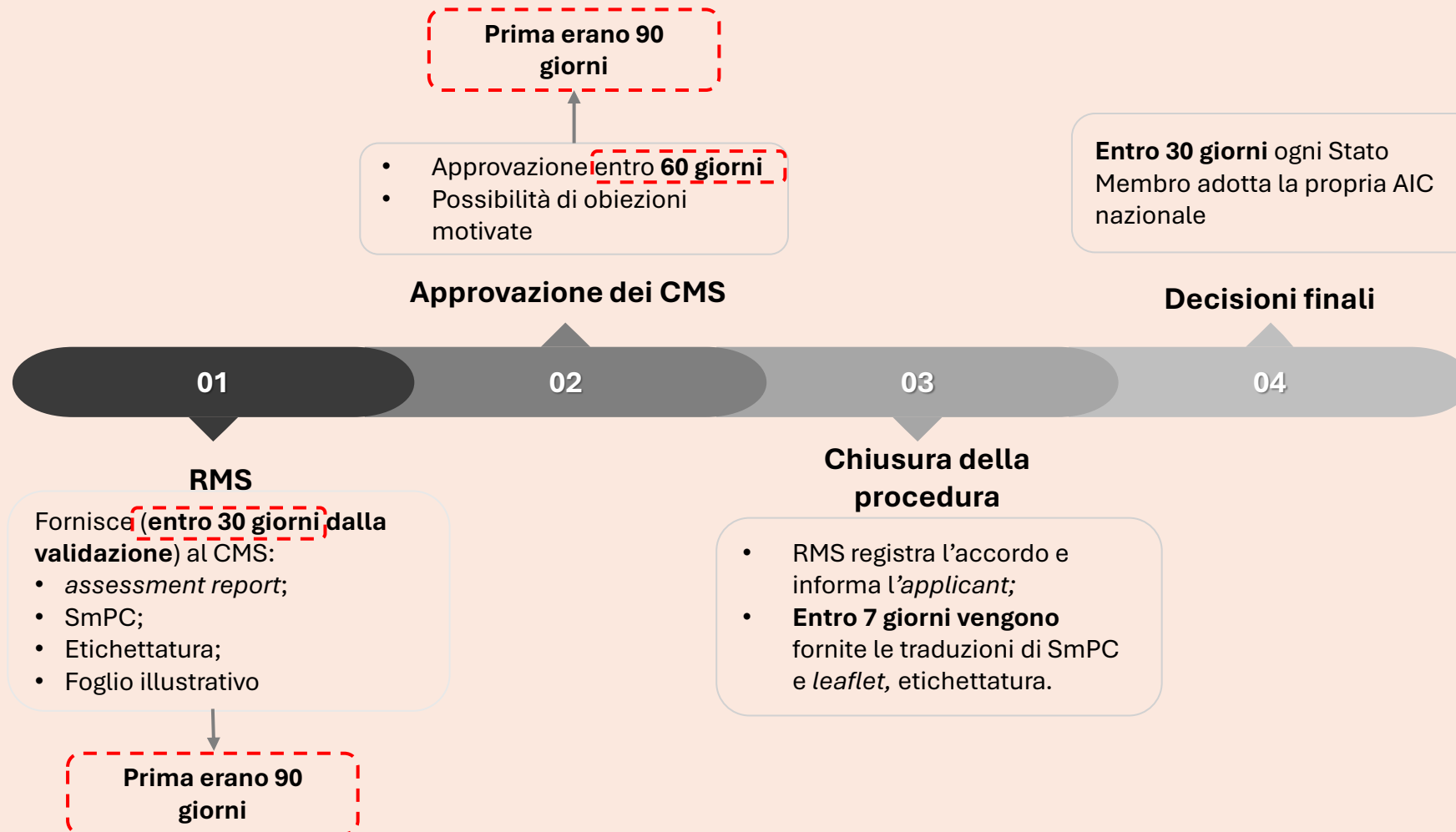


Vengono ridotte le tempistiche di valutazione scientifica e di conseguenza quelle necessarie per l'adozione del parere

PROCEDURA DECENTRALIZZATA (DCP)

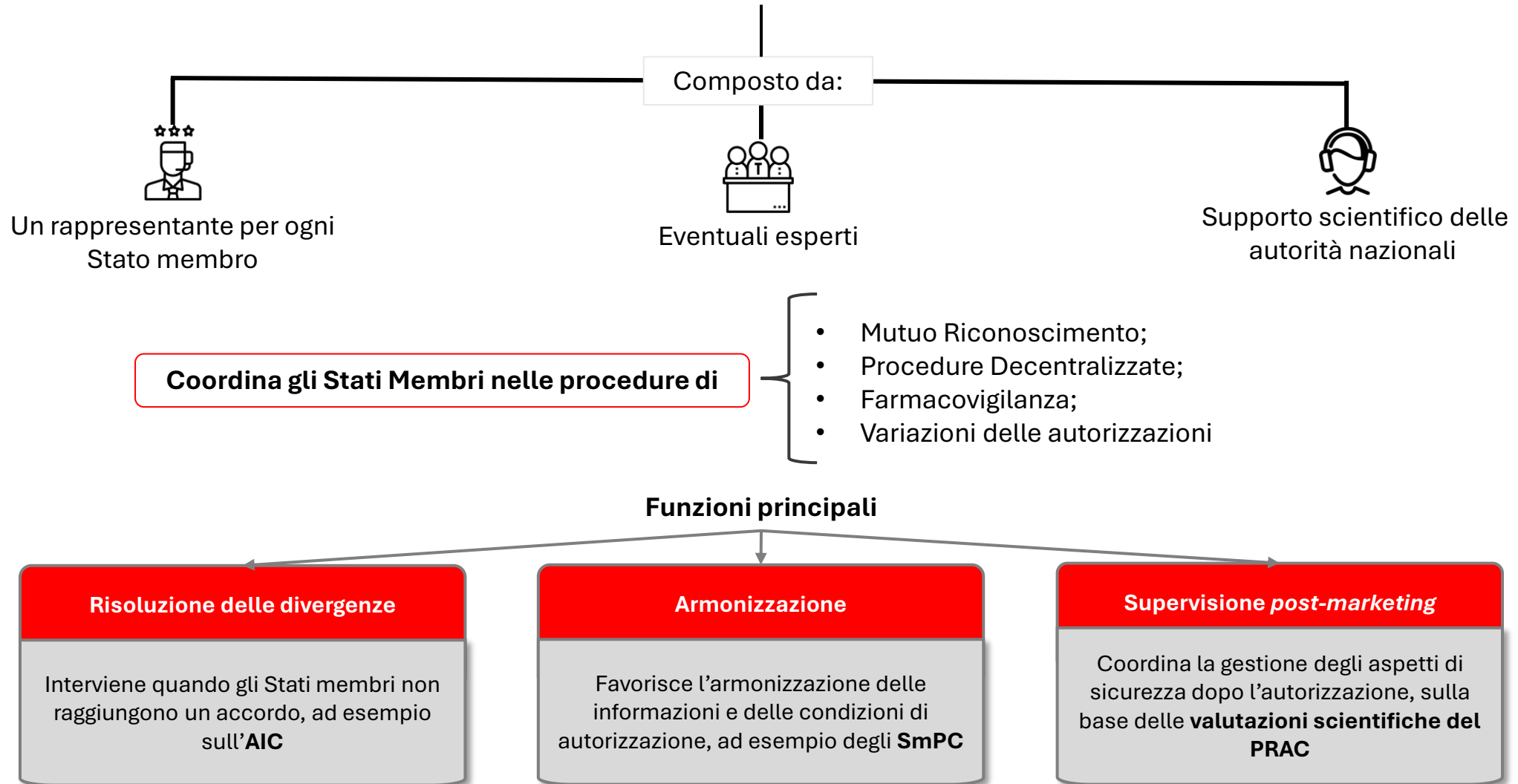


PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO (MRP)



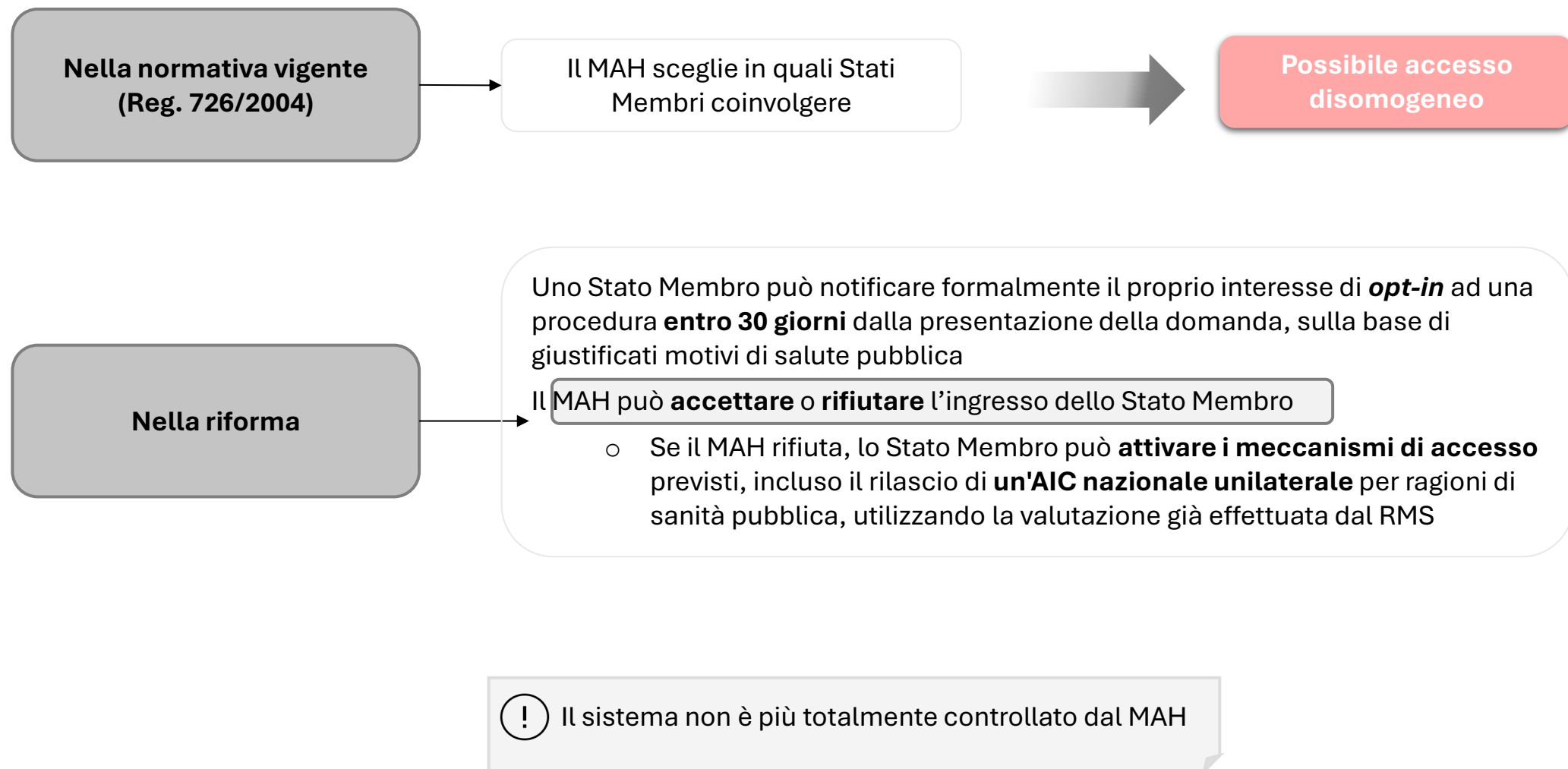


Il **Coordination Group** (CMdH) è l'organo di coordinamento regolatorio tra gli Stati membri nelle procedure decentralizzate e di mutuo riconoscimento



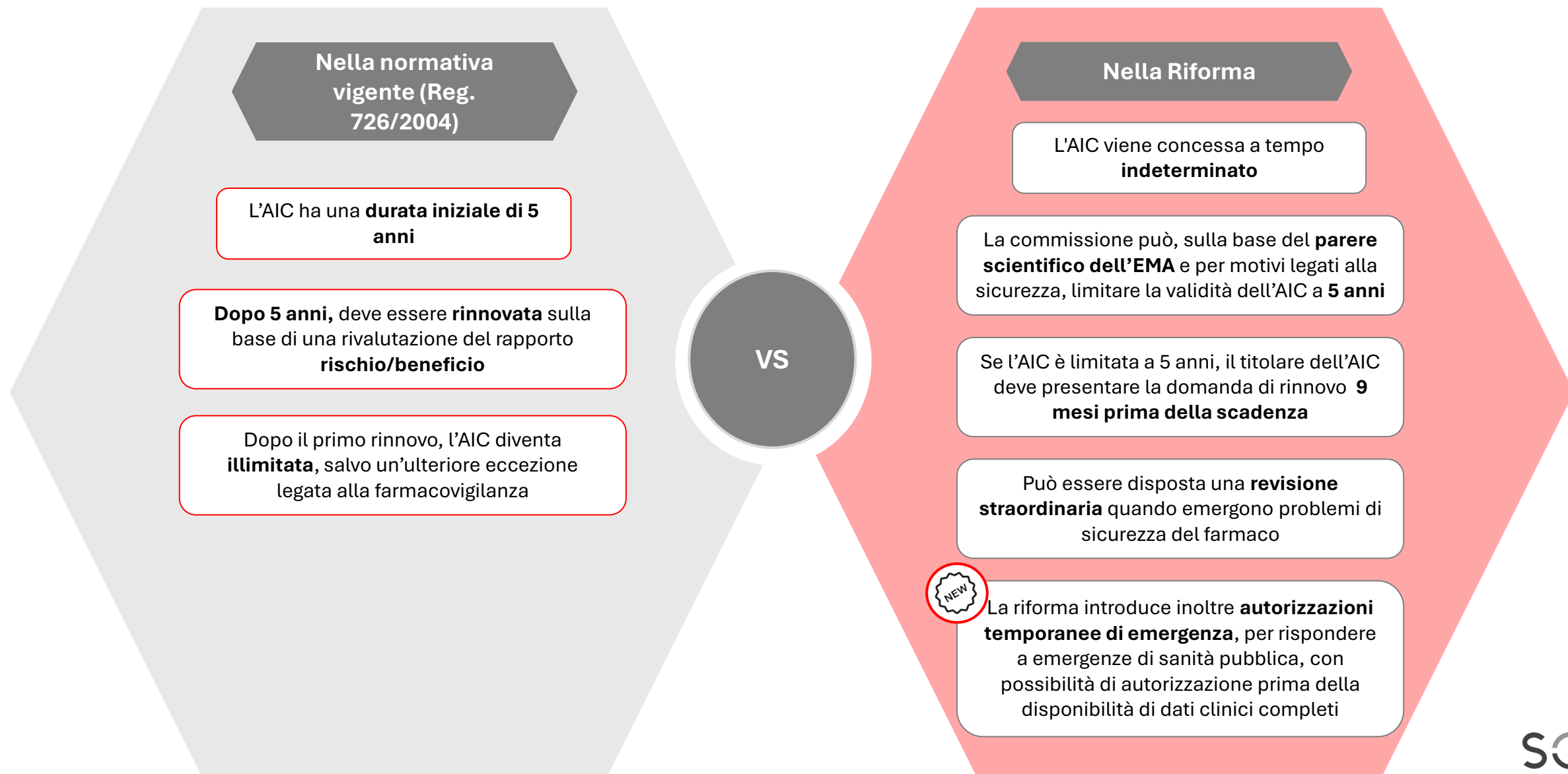


Uno Stato membro può **entrare in una procedura di autorizzazione in corso** (MRP o DCP) alla quale inizialmente non partecipava





Nella riforma l'**AIC** viene concessa a **tempo indeterminato**





Per tutte le domande di AIC è stato reso obbligatorio l'*Environmental Risk Assessment* (ERA)



- ▷ Valuta i rischi per l'ambiente o la salute pubblica derivanti dal rilascio di un farmaco, dall'uso fino allo smaltimento
- ▷ Dovrà indicare se il medicinale o i suoi componenti agiscono sul sistema endocrino o rientrano in determinate classi di pericolo



Nel caso degli **antimicrobici**, deve valutare anche i rischi di resistenza antimicrobica (AMR) nell'ambiente e lungo l'intera catena di approvvigionamento produttiva



Nel caso di generici e biosimilari posso fare riferimento all'ERA del farmaco di riferimento



Tenendo conto delle norme internazionali esistenti che hanno stabilito i valori **PNEC** (*Predicted No Effect Concentration*) specifici per gli antibiotici

? Valori PNEC: soglia oltre la quale il farmaco può avere un impatto ambientale



L'autorizzazione può essere **rifiutata** in caso di ERA incompleta o di rischi non adeguatamente mitigati



I medicinali autorizzati prima del **30 ottobre 2005**, qualora non dovessero predisporre di una valutazione del rischio, devono presentare l'ERA, attraverso un approccio basato sul potenziale rischio ambientale



Gli Stati Membri possono scegliere il formato dei foglietti illustrativi: cartaceo, elettronico o entrambi



Gli Stati Membri possono prevedere la disponibilità del foglietto illustrativo in formato **solo elettronico**, con accesso tramite **QR code** o altre tecnologie appropriate



La copia cartacea viene fornita **gratuitamente** e su richiesta del paziente



- Avere una maggiore accessibilità alle informazioni
- Fornire aggiornamenti più rapidi
- Questo può **ridurre la necessità di riconfezionamento** dei medicinali importati parallelamente

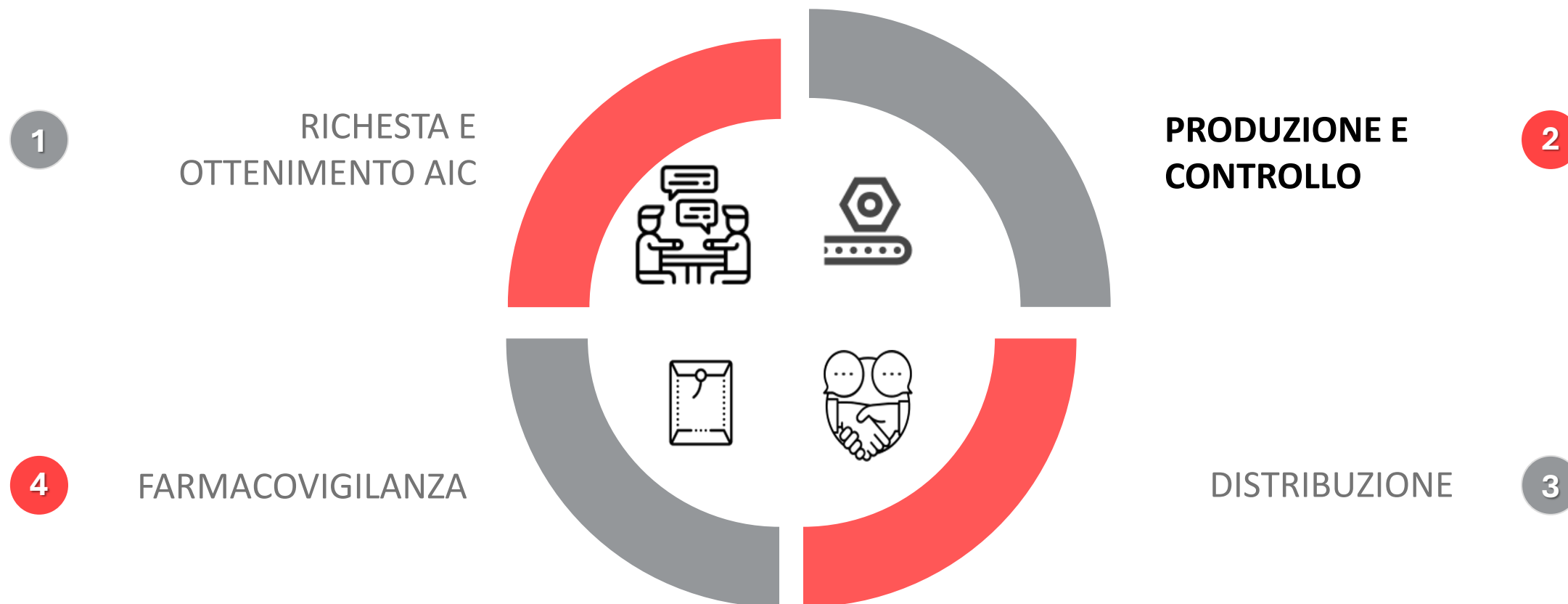
Per gli **antimicrobici** il titolare dell'AIC deve inserire una **scheda di sensibilizzazione (*awareness card*) cartacea**, ben visibile, che riporta informazioni circa:

- » L'uso corretto del medicinale
- » Informazioni e rischio di **AMR**
- » La corretta assunzione
- » Il corretto smaltimento
- » Simbolo globale AMR e nome del farmaco

Il **foglietto illustrativo** può **NON esserci** se tutte le informazioni sono già sulla confezione



Il *life cycle* in un medicinale va dal rilascio dell'AIC alla sorveglianza *post-marketing*



La produzione di medicinali è subordinata al rilascio di una ***manufacturing authorisation*** (MA) da parte dell'autorità competente dello Stato Membro

La *munufacturing authorisation*



Richiesta per:

- **Produzione completa** dei medicinali
- Per le fasi di **packaging, etichettatura o modifica del foglio illustrativo**
- **Esportazione** dei medicinali



NON è richiesta quando:

- Le attività di preparazione, riconfezionamento o modifica del *packaging* sono svolte **esclusivamente per la vendita al dettaglio** da farmacisti in farmacia o da soggetti autorizzati
- Si tratta di **siti decentralizzati** che operano sotto la responsabilità e la supervisione di un **sito centrale** e della **Qualified Person (QP)**

QP

Garantisce qualità, conformità e sicurezza

Conformità del lotto

Medicinali importati

Audit e controlli

Notifica delle modifiche

Ogni lotto deve essere conforme alla normativa e la produzione deve rispettare le **GMP**

Per i medicinali da Paesi terzi, fare **analisi quali-quantitativa completa** del lotto e tutti i test necessari a garantirne la qualità

Audit e visite periodiche in loco per verificare le condizioni di produzione

Annuale
Immediata

Comunicazione delle modifiche alle autorità

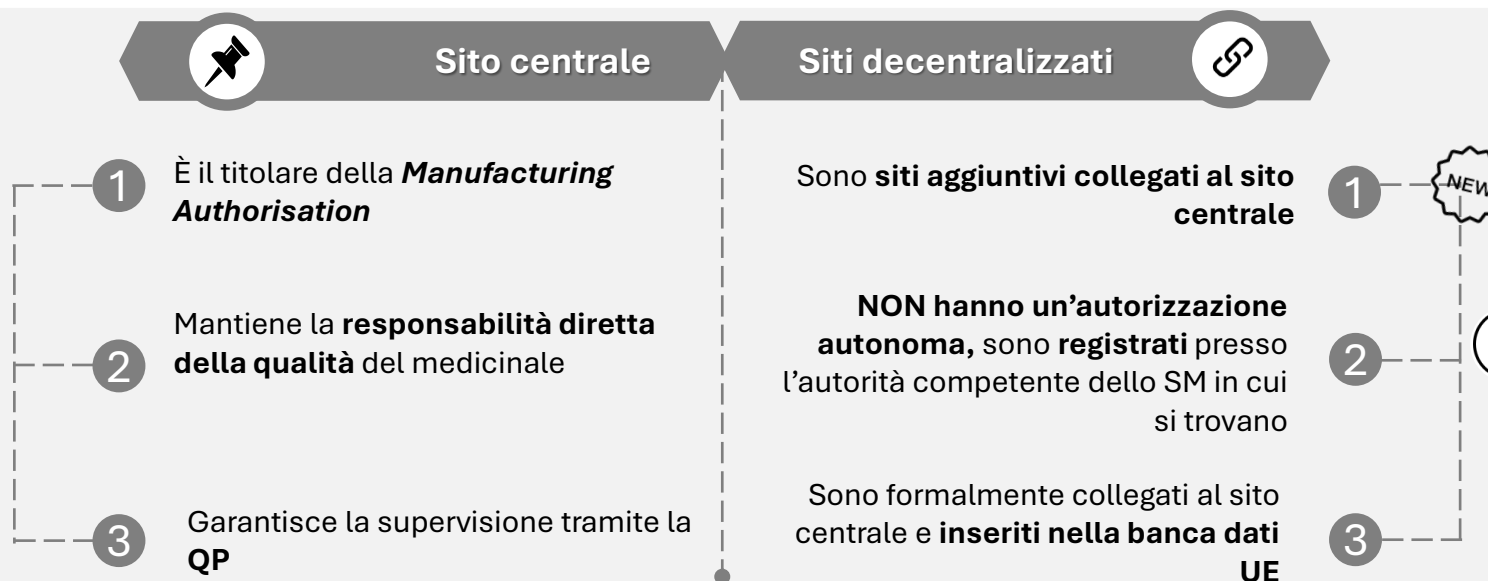
Se la modifica può incidere su **qualità o sicurezza** dei medicinali

Si introducono nuove norme sulla produzione decentralizzata, sotto la supervisione di un sito centrale



La **produzione decentralizzata** è un modello in cui alcune fasi della produzione o del controllo di un medicinale **non avvengono in un unico stabilimento centrale**, ma sono distribuite in **più siti locali (siti decentralizzati)**, spesso vicini ai pazienti

! Nella normativa vigente esiste un unico sito centrale autorizzato ed eventuali subappaltatori, ciascuno con una propria autorizzazione



Operano sotto la supervisione della QP del **sito centrale**

La produzione decentralizzata è prevista solo quando è **giustificata dalle esigenze del medicinale**, ad esempio:

- breve *shelf-life* (es. ATMP);
- personalizzazione del trattamento (es. terapie avanzate);
- necessità di vicinanza al paziente



L'utilizzo del modello di produzione decentralizzata **deve essere richiesto nella domanda di AIC**, accompagnata dalla documentazione tecnica e organizzativa relativa ai siti decentralizzati

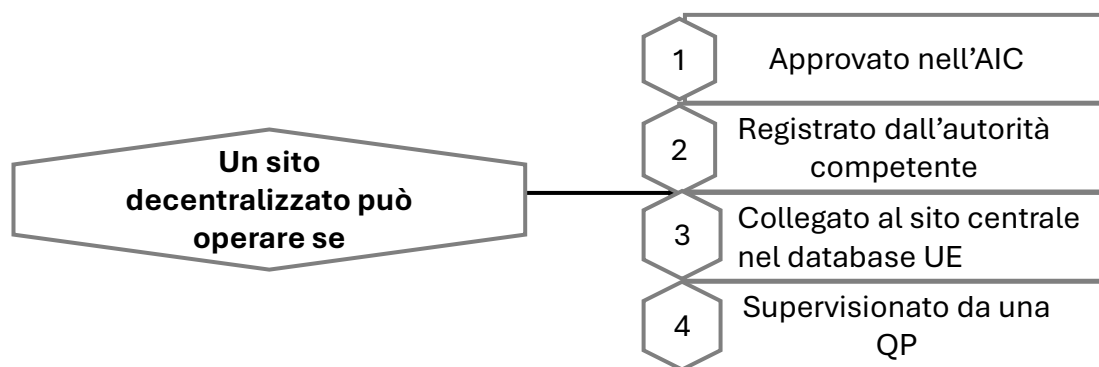


Documentazione richiesta

- **Dati identificativi del sito** (indirizzo, contatti e responsabile locale)
- **Descrizione delle attività di produzione;**
- **Descrizione di attrezzature e locali;**
- **Riferimento al sito centrale autorizzato;**
- **Riferimento all'AIC**



Inoltre, deve essere inclusa la **conferma della QP** che attesti la **conformità del sito decentralizzato ai principi delle GMP**

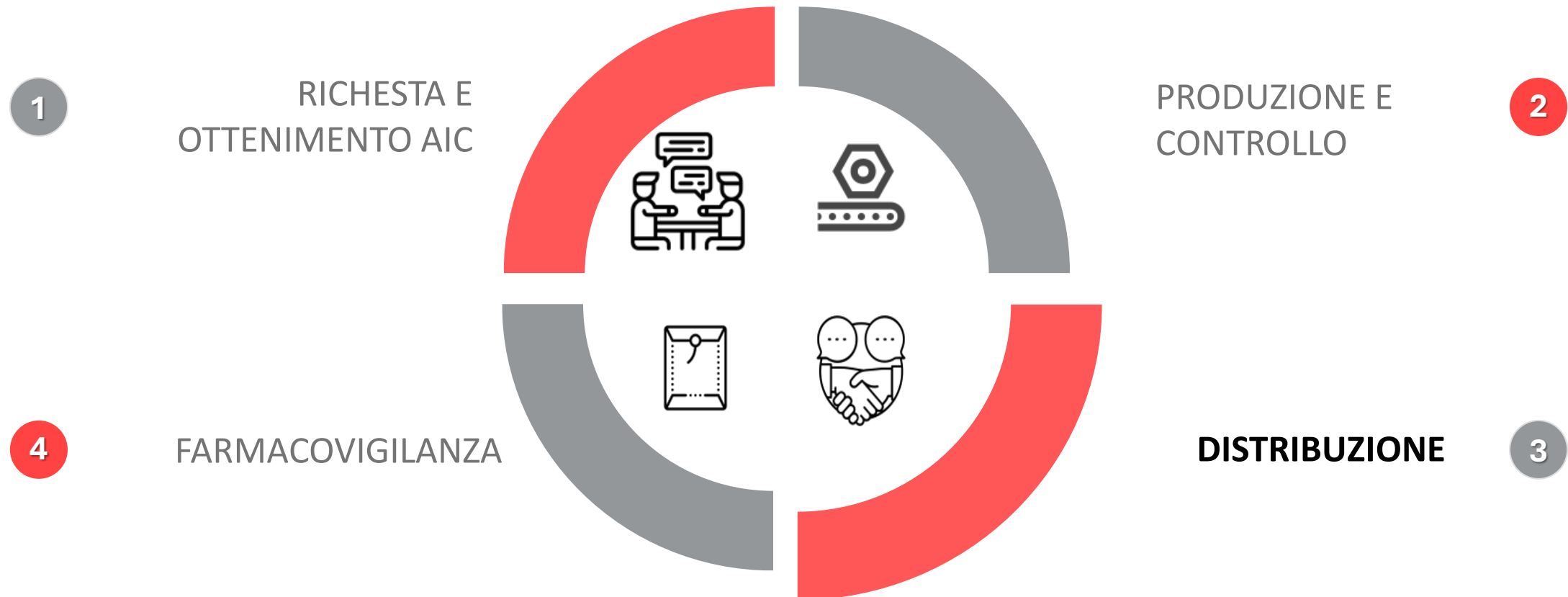


Le autorità competenti:

Effettuano
ispezioni

Possono
cancellare il sito
dal *database* UE

Il *life cycle* in un medicinale va dal rilascio dell'AIC alla sorveglianza *post-marketing*



I medicinali possono essere distribuiti solo se coperti da una *marketing authorisation* valida

Per la distribuzione dei medicinali serve la **Wholesale Distribution Authorisation**, rilasciata dall'autorità nazionale competente

Il richiedente deve dimostrare



Sedi idonee



Infrastrutture adeguate per la conservazione dei medicinali



Personale qualificato



Presenza di una persona responsabile



Devono essere rispettate le *Good Distribution Practices* (GDP)

La riforma **rafforza gli obblighi del titolare di AIC di garantire l'effettiva disponibilità del medicinale** sul mercato e di evitare **carenze ingiustificate**



Per distribuire i medicinali tra Stati membri bisogna

Dimostrare



- Il medicinale è già autorizzato nello Stato di destinazione
- Il medicinale è equivalente con quello dello Stato di provenienza

Notificare

- al titolare dell'AIC
- all'autorità competente dello Stato di destinazione



Lo Stato membro di destinazione:

- può imporre **requisiti aggiuntivi**;
- può **rifiutare il parallel trade** quando ritiene che esso costituisca un aggiramento della **procedura di mutuo riconoscimento**



Il *Roll-Out Plan* pianifica la distribuzione geografica del medicinale nell'UE dopo il rilascio dell'AIC

È uno strumento di pianificazione che rafforza la prevedibilità della disponibilità e della fornitura di un medicinale in un determinato Stato membro, attraverso il coordinamento tra titolare dell'AIC e autorità nazionale

Cos'è?

Uno SM che non vede il proprio mercato incluso nel piano entro i tempi attesi può inviare una **richiesta formale** al titolare, che deve rispondere motivando l'eventuale esclusione o ritardo

Accesso al mercato in altri SM

Cosa Contiene?

- **tempi previsti di lancio/disponibilità** del medicinale nello Stato membro;
- **quantità da fornire** e periodo di riferimento;
- elementi relativi alla **capacità produttiva e distributiva**;
- eventuali ostacoli alla disponibilità e le relative misure

Quando presentarlo?

Dopo la concessione dell'AIC, il titolare deve presentare un *roll-out plan* che copra tutti gli SM

Conseguenze del mancato accesso al mercato

- Se il titolare non rispetta il piano e non ha giustificazioni valide, lo SM può emettere uno **statement of non-compliance**
- Il mancato lancio senza giustificazione comporta la **perdita o mancata concessione delle estensioni della market protection**



Il titolare dell'AIC deve garantire la **disponibilità** e la **fornitura** del medicinale negli Stati membri in cui è autorizzato



Entro un anno dall'autorizzazione, ogni Stato Membro potrà chiedere all'azienda di immettere il medicinale sul proprio mercato e garantire:

- scorte adeguate
- continuità della fornitura
- copertura dei bisogni dei pazienti

Il titolare AIC deve notificare con almeno **12 mesi di anticipo**, l'interruzione della fornitura in uno Stato Membro

↳ **Rispetto alla disciplina precedente** il termine è stato ampliato, prima richiedeva **2 mesi di anticipo**



In caso di carenza critica

Sono previsti meccanismi di **redistribuzione delle scorte tra Stati membri**, per contribuire a fronteggiare le carenze critiche

In caso di mancato rispetto degli obblighi

Se entro 3 anni dalla richiesta il farmaco non viene fornito con **continuità**, la **Market Protection** e, ove applicabile, la relativa estensione **non si applichino nello Stato membro interessato**

Quando il titolare dell'AIC intende **ritirare dal mercato** un medicinale autorizzato anche per uso pediatrico, deve notificare l'autorità competente **con 12 mesi di anticipo** e adottare misure per garantire la continuità della disponibilità, anche attraverso il **trasferimento dell'AIC** o la possibilità per terzi di accedere al **Dossier**



Ogni titolare di AIC di medicinali soggetti a prescrizione deve avere un Piano di Prevenzione carenze (*Shortage Prevention Plane*), volto a definire misure preventive



Obbligo di notifica alle autorità dello Stato Membro (almeno 6 mesi prima in caso di sospensione temporanea che duri più di due settimane)

I MAH devono notificare:

- rischio di carenza
- interruzioni previste della fornitura
- cessazione o sospensione temporanea della commercializzazione



Prevenzione delle carenze

I MAH devono **monitorare continuamente il rischio di carenze**

- Per i medicinali interessati è previsto uno *Shortage Prevention Plan*
- Il piano comprende anche la **mappatura della supply chain e dei siti produttivi** e le relative strategie di mitigazione



Monitoraggio delle carenze critiche

La riforma prevede:

- Rafforzamento del ruolo di EMA nel monitoraggio delle *shortages*
- **identificazione** a livello UE delle carenze critiche tramite il gruppo MSSG
- cooperazione con Stati membri in caso di carenza critica

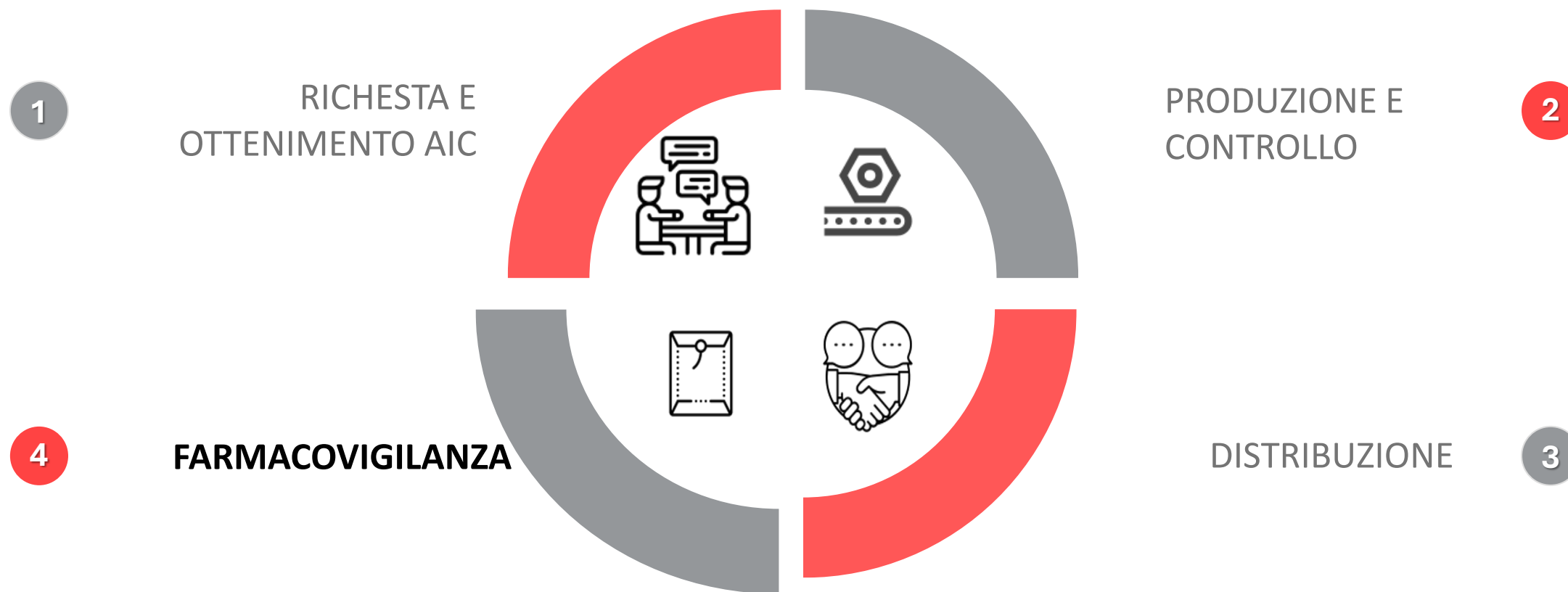


Elenco dei medicinali critici

Viene stilata una **UE Critical Medicines List**

- Valutazione delle vulnerabilità della loro **catena di approvvigionamento**
- Possibile obbligo di:
 - diversificazione produzione
 - resilienza *supply chain*
 - *stock* di sicurezza (in alcune formulazioni/proposte)

↻ Il *life cycle* in un medicinale va dal rilascio dell'AIC alla sorveglianza *post-marketing*



Dopo l'autorizzazione, il medicinale è sottoposto a obblighi di farmacovigilanza e monitoraggio costante

La valutazione del rapporto beneficio/rischio non si esaurisce con l'AIC ma continua anche nella fase *post-marketing*

La valutazione si basa su:

- Dati clinici;
- *Real World Data* (RWD);
- Segnalazioni di sicurezza;
- Problemi di qualità;
- Dati ambientali

Possono essere richiesti studi aggiuntivi e ulteriori attività di monitoraggio



Se emergono **rischi per la salute pubblica**, le autorità possono:

- ▶ **sospendere**
- ▶ **modificare**
- ▶ **revocare l'AIC**

e, quando necessario, disporre il ritiro del medicinale dal mercato



L'**EMA** potrà utilizzare i dati derivanti dagli **studi clinici integrati con RWD**, rafforzando il processo decisionale relativo a:

- **autorizzazione;**
- **sicurezza;**
- **rivalutazione del rapporto beneficio/rischio dei medicinali**

Il *Coordination Group* (**CMDh**) coordina farmacovigilanza e variazioni post-autorizzative sulla base delle valutazioni scientifiche del PRAC



Il sistema *EudraVigilance* viene rafforzato per garantire una maggiore sicurezza e rapidità nelle decisioni regolatorie



Cos'è *EudraVigilance*?

È una **banca dati europea** per la raccolta e l'analisi delle **reazioni avverse** ai medicinali provenienti da:

- operatori sanitari
- aziende farmaceutiche
- autorità competenti

Il sistema consente di monitorare la **sicurezza dei medicinali dopo la loro immissione sul mercato**



Cosa rafforza la riforma?

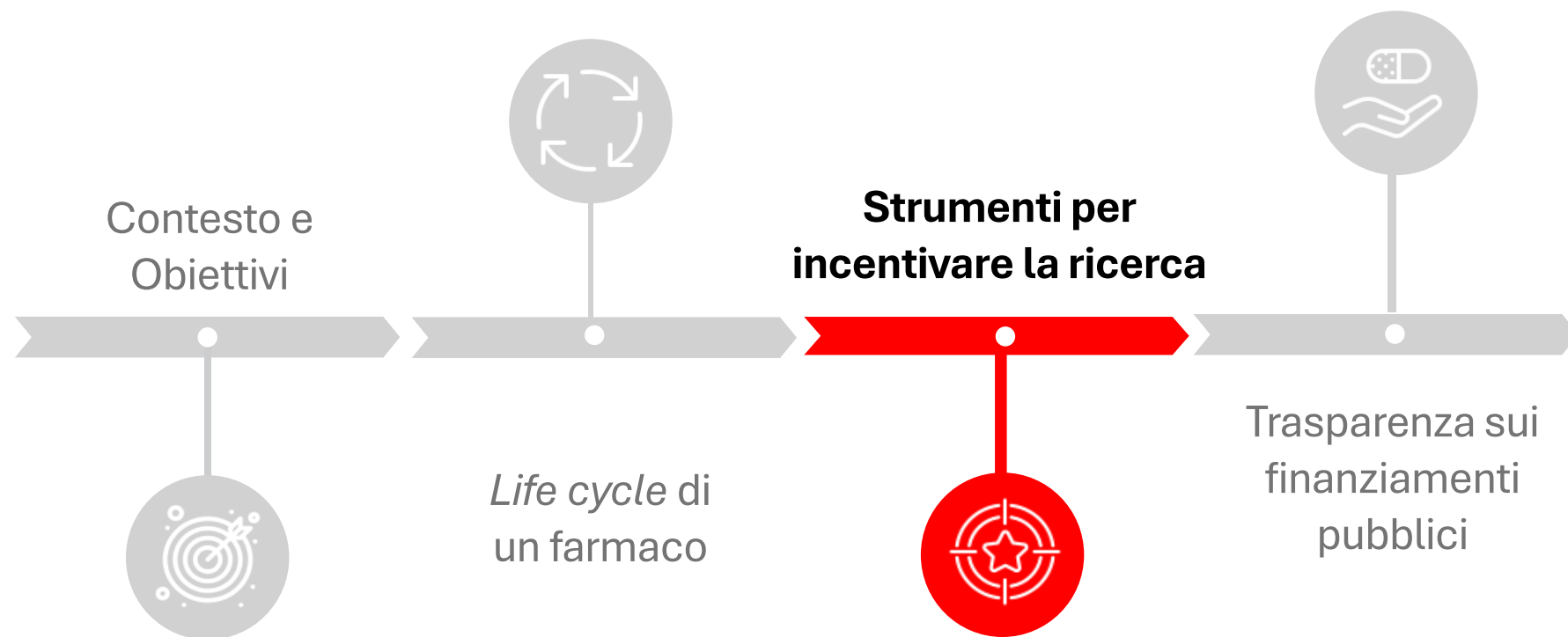
Il sistema viene rafforzato per garantire:

- **decisioni regolatorie più rapide;**
- decisioni basate su **evidenze aggiornate;**
- maggiore integrazione dei dati **post-marketing** nel processo regolatorio

L'EMA potrà utilizzare, oltre ai dati provenienti dagli studi clinici, anche dati provenienti da altre fonti **Real World Data**



EudraVigilance continua a raccogliere segnalazioni di sicurezza e dati *post-marketing* utili a supportare le decisioni regolatorie



Nuovi strumenti per
incentivare la ricerca e
rispondere ai bisogni
terapeutici più urgenti



Sandbox Regolatori

Nuovi ambienti sperimentali per testare terapie avanzate e personalizzate



Antibiotici

Incentivi per lo sviluppo di antimicrobici



Bisogni non soddisfatti

Incentivi specifici per farmaci destinati ad aree terapeutiche ancora prive di soluzioni adeguate

Nuovi strumenti per
incentivare la ricerca e
rispondere ai bisogni
terapeutici più urgenti



***Sandbox* Regolatori**

Nuovi ambienti sperimentali per testare terapie avanzate e personalizzate



Antibiotici

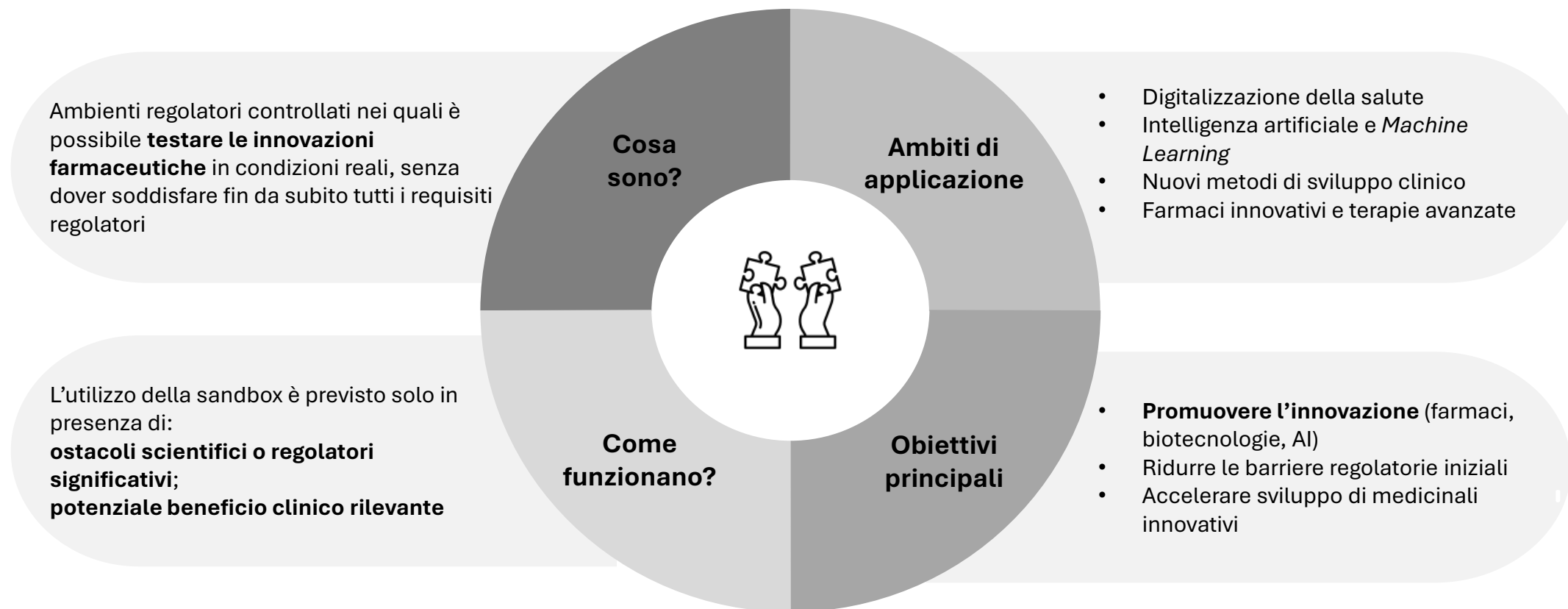
Incentivi per lo sviluppo di antimicrobici



Bisogni non soddisfatti

Incentivi specifici per farmaci destinati ad aree terapeutiche ancora prive di soluzioni adeguate

Sandbox Regolatori



Dopo che EMA propone e la Commissione UE approva, viene definito un **piano *sandbox*** con **durata, condizioni e modalità di partecipazione** specifiche

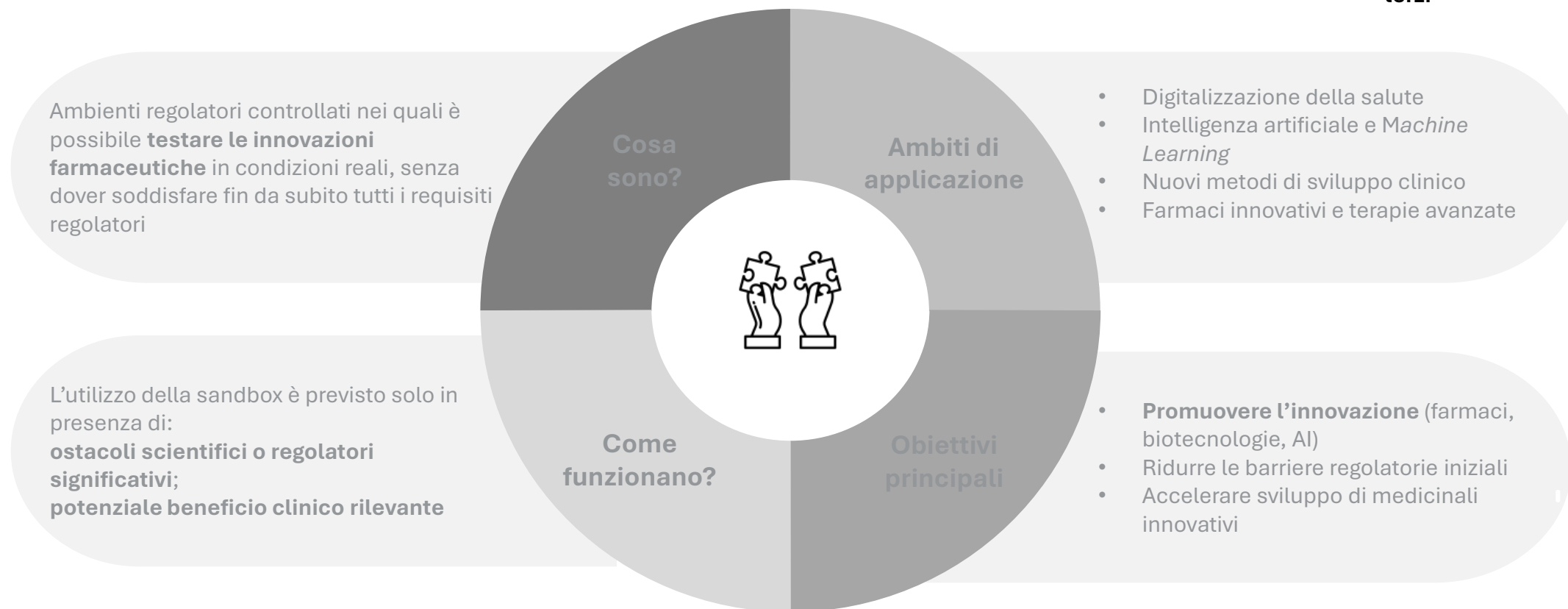


La *sandbox* non è un percorso ordinario per medicinali già in fase avanzata di sviluppo e in presenza di rischi rilevanti la partecipazione può essere sospesa o revocata

Sandbox Regolatori



I partecipanti restano pienamente responsabili per eventuali danni a terzi



Dopo che EMA propone e la Commissione UE approva, viene definito un **piano sandbox** con **durata, condizioni e modalità di partecipazione** specifiche



La sandbox non è un percorso ordinario per medicinali già in fase avanzata di sviluppo e in presenza di rischi rilevanti, la partecipazione può essere sospesa o revocata

Nuovi strumenti per
incentivare la ricerca e
rispondere ai bisogni
terapeutici più urgenti



Sandbox Regolatori

Nuovi ambienti sperimentali per testare terapie avanzate e personalizzate



Antibiotici

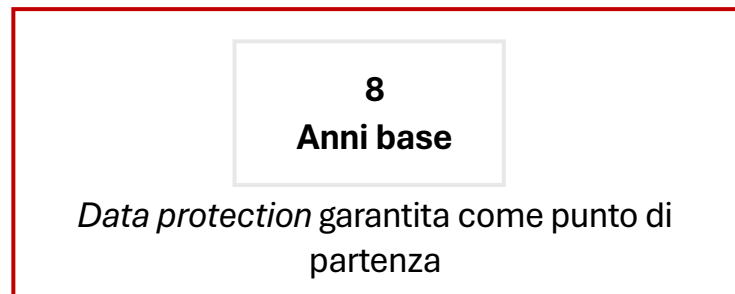
Incentivi per lo sviluppo di antimicrobici



Bisogni non soddisfatti

Incentivi specifici per farmaci destinati ad aree terapeutiche ancora prive di soluzioni adeguate

Ad oggi il sistema di protezione dei dati e dal mercato è **rigido**



La **data protection** si riferisce al periodo durante il quale i richiedenti di:

- farmaci generici
- farmaci ibridi
- farmaci biosimilari

NON possono fare affidamento sui dati preclinici e clinici di un medicinale di riferimento già autorizzato



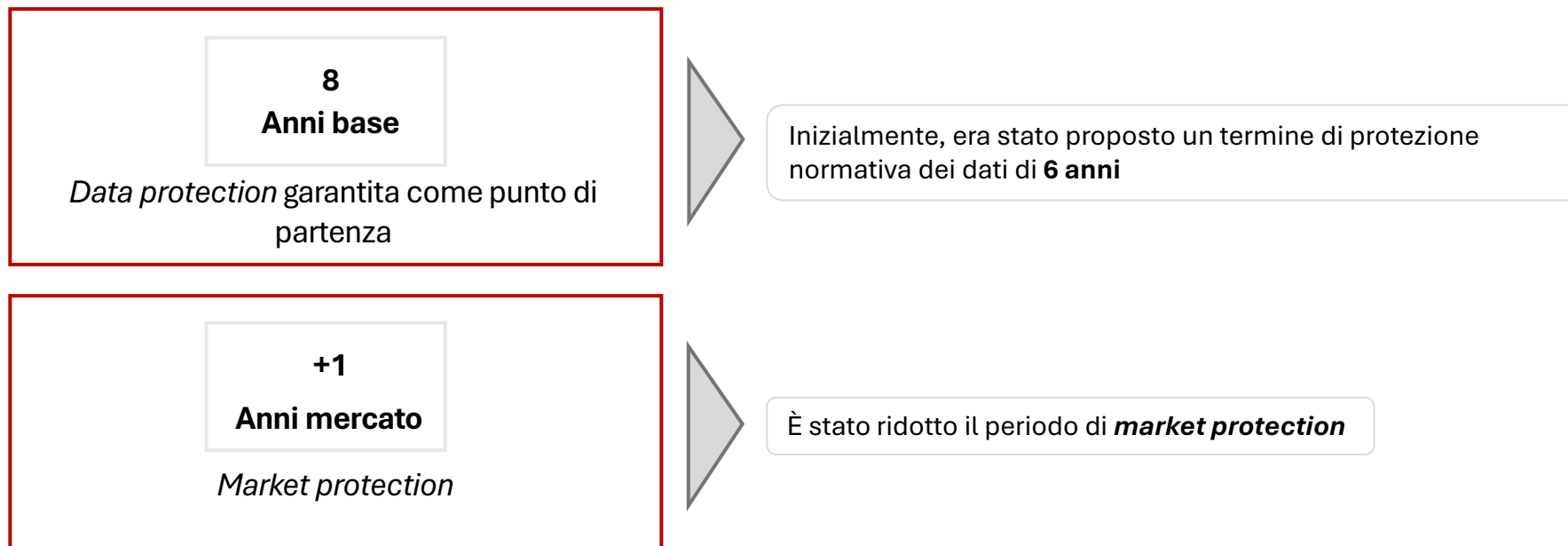
Durante il periodo di **market protection** le domande possono essere presentate e valutate, ma il medicinale non può ancora essere immesso sul mercato



Il periodo massimo totale di protezione combinata è di 11 anni



La riforma prevede la possibilità di **estendere** i periodi di *Data Protection* e di *Market Protection* a condizione che siano rispettati specifici requisiti normativi



Nel testo del Consiglio (ST-7105/2026 e ST-7106/2026), la **Data Protection** e la **Market Protection** possono essere soggetti a possibili **proroghe**

La **data protection** può essere **estesa** quando:

- viene sviluppato un antimicrobico prioritario;
- viene autorizzato un cambio prescrittivo;
- viene autorizzato il *repurposing*

La **market protection** può essere **estesa** quando:

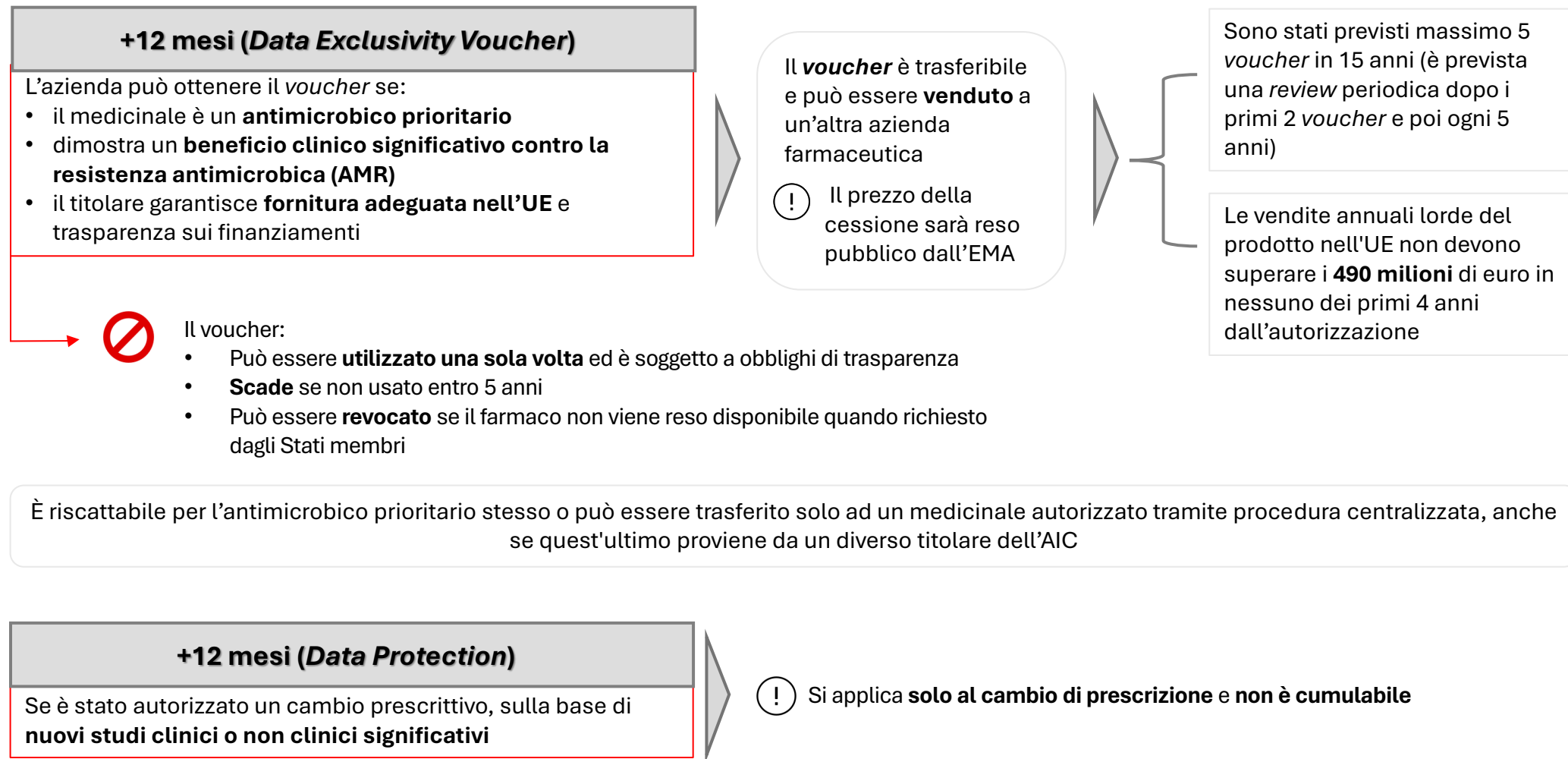
- vengono sviluppati medicinali con nuova sostanza attiva
- viene soddisfatto un bisogno medico insoddisfatto
- una nuova indicazione dimostra un significativo beneficio clinico aggiuntivo
- vengono sviluppati farmaci orfani
- si tratta di medicinali ad uso pediatrico



Il periodo massimo totale di protezione combinata è di 11 anni]



È possibile ottenere un ***voucher*** che può estendere di 1 anno il periodo di *Data protection*





La riforma concede **4 anni** di *Data Protection* per **repurposing**

Il *repurposing* consiste nello sviluppo di un medicinale già autorizzato nell'UE per una **nuova indicazione terapeutica**, non precedentemente approvata



Può riguardare una **diversa**:

- **Popolazione di pazienti**
- **Via di somministrazione**
- **Posologia**

rispetto a quelle originariamente approvate

4 anni

La protezione si applica quando:

- Viene autorizzata una nuova indicazione terapeutica per la quale il principio attivo non era precedentemente autorizzato nell'UE;
- Gli studi clinici (e, se necessari, preclinici) dimostrano un **beneficio clinico significativo**;
- Il medicinale **non ha già beneficiato della protezione dei dati**;
- Oppure se sono passati almeno **25 anni** dalla prima AIC

La riforma prevede:

- *Scientific advice* dedicato;
- Supporto procedurale e amministrativo

PMI e entità *no-profit* possono contribuire attivamente allo sviluppo di nuove indicazioni terapeutiche



La protezione può essere concessa **una sola volta per ciascun medicinale**

✓ La *Market Protection* può essere estesa fino a una **durata complessiva massima di 2 anni** e, in presenza di una nuova indicazione terapeutica, **fino a 3 anni complessivi**

1 anno di *Market Protection* come base con possibili proroghe:

+12 mesi

Per medicinali con **nuova sostanza attiva**, l'estensione si applica quando:

- le sperimentazioni cliniche utilizzano un comparatore pertinente *evidence-based*
- gli studi clinici sono stati condotti in più di uno Stato Membro
- il richiedente dimostra che la domanda di AIC è stata presentata per prima nell'UE oppure entro 90 giorni dalla prima domanda presentata fuori dall'Unione

Oppure

+12 mesi

Quando il medicinale risponde a una **esigenza medica insoddisfatta** (*Unmet Medical Need*)

+12 mesi

Quando viene autorizzata una nuova indicazione terapeutica che dimostra un **beneficio clinico significativo**

La durata massima complessiva della *Market Protection* in caso di **farmaci Orfani** innovativi è di **12 anni**

Per ottenere la designazione di medicinale orfano, una delle condizioni principali riguarda la **rarietà della malattia**:

≤5 pazienti su 10.000

Soglia di prevalenza massima nell'UE



Farmaci **Orfani standard**

L'esclusiva di mercato generale passa da 10 a **9 anni**



Farmaci **Orfani Innovativi «breakthrough»**

Otengono **11 anni** di esclusiva di mercato

+12 mesi

Qualora il titolare ottiene, almeno 2 anni prima del periodo di *Data Protection*, una **nuova indicazione terapeutica**

! L'estensione può essere concessa fino a **due volte**, se le nuove indicazioni terapeutiche riguardano condizioni orfane diverse



Per la stessa sostanza attiva, più AIC orfane **non generano periodi separati di esclusiva di mercato**, l'esclusiva decorre dalla **prima AIC orfana concessa nell'UE**

Incentivi per innovazione



Accesso più rapido ai generici

Un farmaco simile potrà essere autorizzato se si dimostra più:

- sicuro
- efficace
- clinicamente superiore
- oppure se l'azienda titolare non è in grado di garantire forniture sufficienti



I medicinali pediatrici danno diritto a +6 mesi di protezione brevettuale, oppure +1 anno di *Market Protection* se c'è una nuova indicazione pediatrica

Per i medicinali pediatrici è richiesto un **Piano di Indagine Pediatrica (PIP)**, definito nelle fasi iniziali dello sviluppo, che contiene informazioni riguardanti:

- strategia di sviluppo
- studi **clinici e non clinici**
- formulazioni
- **tempistiche** degli studi

OPPURE
(Non cumulabili)

+6 mesi di SPC

Se il PIP è completato e tutti gli studi previsti sono stati realizzati e i relativi risultati sono inclusi nella documentazione del medicinale

Per le procedure nazionali, la proroga è concessa solo se il medicinale è **autorizzato in tutti gli Stati membri**

+12 mesi di *Market Protection*

Se viene ottenuta una **nuova indicazione pediatrica** che dimostra un **beneficio clinico significativo**



+6 mesi di SPC anche senza una nuova indicazione pediatrica

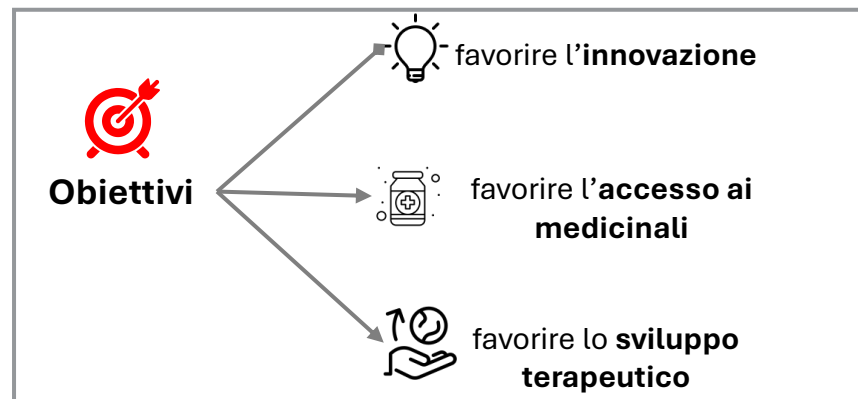
La proroga di 6 mesi può essere riconosciuta anche quando il completamento del PIP non porta all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, purché i risultati degli studi siano inseriti nelle caratteristiche del prodotto (RCP) o nel foglietto illustrativo



Obbligo di commercializzazione

Quando viene autorizzata una nuova indicazione pediatrica il titolare dell'AIC deve immettere il medicinale sul mercato **entro 2 anni dall'approvazione**

La riforma farmaceutica europea introduce misure di **sostegno economico, regolatorio e scientifico** a favore delle **PMI** e degli **enti *no-profit***



PMI

- **Riduzione delle tariffe EMA** per lo *Scientific Advice*
- possibilità di **riduzioni o esenzioni delle fee EMA** relative alle procedure autorizzative
- **supporto** amministrativo dedicato
- **accesso gratuito o a tariffa ridotta** alle procedure di designazione orfana e al PIP
- **riduzione delle tariffe** per le variazioni dell'AIC

Entità no-profit

Università, enti pubblici, centri di ricerca, fondazioni

- **supporto dedicato al repurposing** dei medicinali;
- *Scientific Advice* **gratuito o a tariffa ridotta**;
- possibilità di contribuire al *repurposing*;
- possibilità di accedere ai *Dossier* di medicinali non più commercializzati o non più sviluppati, per valorizzare dati e conoscenze già esistenti

Rafforzamento «CLAUSOLA BOLAR»

Le versioni generiche di un medicinale possano essere messe a disposizione a partire dal **primo giorno** dopo la scadenza dei diritti di proprietà intellettuale



La clausola **Bolar** consente ai produttori di medicinali generici o biosimilari di svolgere, **prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare (CCP)**, le **attività** necessarie per preparare l'autorizzazione e l'ingresso sul mercato di un medicinale concorrente al fine di facilitare la concorrenza e l'accesso ai medicinali

Le aziende possono prepararsi in anticipo senza violare brevetti, per assicurare disponibilità immediata dei generici dopo la scadenza dei diritti di proprietà intellettuale



L'art. 85 della Direttiva sui medicinali mira ad **armonizzare ed estendere** l'esenzione Bolar in tutta l'UE

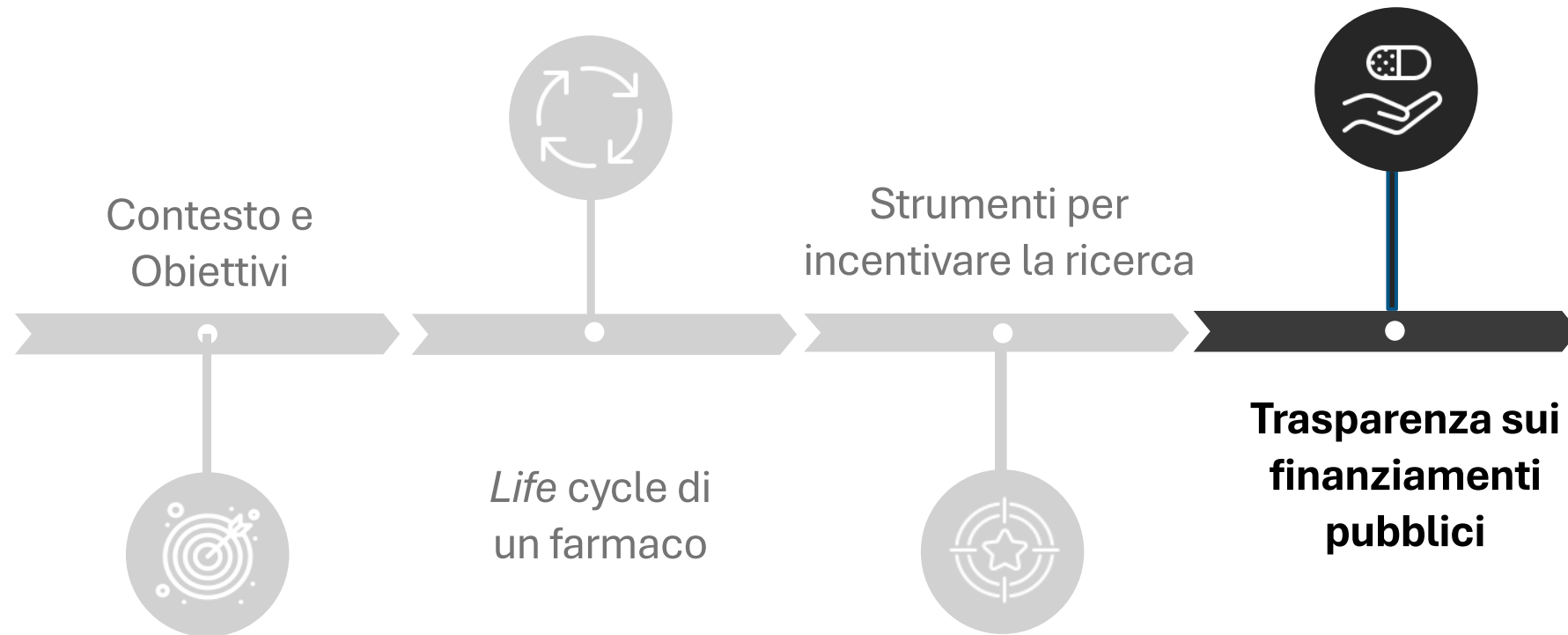


La clausola viene estesa:

- a **medicinali ibridi e bioibridi**;
- non solo alla richiesta iniziale di autorizzazione, ma anche alle **successive modifiche dell'autorizzazione**;
- alle attività necessarie per la **valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)** e per le procedure di **prezzo e rimborso**;
- alla **partecipazione a gare d'appalto pubbliche**, purché non comporti l'effettiva vendita o immissione sul mercato prima della scadenza della protezione.



Favorire un ingresso più rapido dei generici



Il titolare dell'AIC deve garantire la trasparenza sui finanziamenti pubblici ricevuti per le attività di R&D del medicinale



Obiettivo

Garantire la **trasparenza sull'uso dei fondi pubblici** destinati alla **R&D** dei medicinali



Obblighi

Il titolare dell'AIC deve dichiarare tutti i **sostegni finanziari pubblici** ricevuti



Report

Entro **30 giorni dalla concessione dell'autorizzazione**, il titolare dell'AIC deve predisporre un *report* elettronico contenente:

- importo dei finanziamenti
- data
- soggetto che ha erogato il finanziamento
- soggetto che ha ricevuto il finanziamento



Verifica e pubblicazione

Il *report* deve essere:

- **verificato da un auditor esterno indipendente**
- **reso pubblico**
- comunicato alle autorità competenti tramite il relativo **link**



Fonti Utilizzate

- ❖ **Regolamento (ST-7105/26):** <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7105-2026-INIT/it/pdf>
- ❖ **Direttiva (ST-7106/26):** <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7106-2026-INIT/it/pdf>
- ❖ **Direttiva 2001/83/CE** <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj?eliuri=eli%3Adir%3A2001%3A83%3Aoj&locale=it>
- ❖ **Regolamento CE n. 1234/2008** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?utm=&uri=CELEX%3A32008R1234>
- ❖ **Regolamento (CE) n. 726/2004:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=celex%3A32004R0726>
- ❖ **Regolamento (CE) n. 141/2000:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32000R0141&qid=1788770407515>



Catania - Roma



www.essecieffe.it



marketaccess@essecieffe.it