AVV. DDR. RENATE HOLZEISEN
AVVOCATO PATROCINANTE ANCHE IN CASSAZIONE E GIURISDIZIONI SUPERIORI
I-39100 BOLZANO VIALE STAZIONE 7
TEL.: 0471 97 73 29
PEC: AVV.RA.HOLZEISEN@LEGALMAILIT

Le possibilità da Regolamento del Parlamento europeo per rimediare – per quanto possibile – al madornale errore del consenso prestato nel Consiglio dell'UE da parte della rappresentanza italiana sul pacchetto della riforma del diritto UE dei medicinali

1. Richiesta del rispetto del termine di cui all'art. 67 Regolamento del Parlamento europeo ai fini del rinvio della votazione in seconda lettura alla plenaria fissata in Parlamento europeo per la settimana dal 14 al 17 dicembre 2026

La **votazione in seconda lettura** del pacchetto di riforma del diritto dei medicinali è **fissata per il 25 Novembre 2026.**

DRAFT AGENDA
Document approved by the Conference of Presidents

Sittings of 23/11/2026 - 26/11/2026
Session Strasbourg

Monday 23	Tuesday 24	Wednesday 25	Thursday 26
17:00 - 20:00 • Resumption of session and order of business • One-minute speeches (Rule 179)	***09:00 - 11:50*** Debates ⏱ • Council and Commission statements - Restoration of the Rule of Law and fundamental values of the Union in Hungary (following the 2026 Parliamentary elections) *Vote: next part-session* ***12:00 - 13:00*** VOTES • (possibly) Votes on requests for urgent procedure (Rule 170) ⏱ • ***I (A10-0230/2026) MARAN ENVI Market stability reserve for the EU Emissions Trading System (EU ETS): ceasing the invalidation of allowances *(Vote: 15/09/2026)* ⏱ • ***I (A10-0041/2026) VIVALDINI, HANSEN ENVI/ECON/ENVI/LIBE MANDL Amending certain Regulations as regards the extension of certain mitigating measures available for small and medium sized enterprises to small mid-cap enterprises and further simplification measures (Omnibus IV) ⏱ • ***I (A10-0034/2026) VIVALDINI, VIGENIN ECON/LIBE Amending certain Directives as regards the extension of certain mitigating measures available for small and medium sized enterprises to small mid-cap enterprises and further simplifying measures (Omnibus IV) ⏱ • ***I (A10-0023/2026) VAN LANSCHOT IMCO Amending certain Directives as regards digitalisation and common specifications (Omnibus IV) ⏱ • ***I (A10-0024/2026) VAN LANSCHOT IMCO Amending certain Regulations as regards digitalisation and common specifications (Omnibus IV) ⏱ • ***I (04/11) YTTERELL ENVI Speeding-up environmental assessments (Omnibus VIII on environmental legislation) ⏱ • ***I (04/11) KYLLÖNEN TRAN Exemption of certain N2 electric vehicles from the requirement to install and use a speed limitation device (Omnibus IX on automotive) ⏱ • ***I (A10-0209/2026) LAURETI AGRI Amending certain production, labelling and certification rules and certain rules on trade with third countries ⏱ • (A10-0279/2026) CRESPO DÍAZ PECH Multiannual plan for the fisheries exploiting demersal stocks in the western Mediterranean Sea • Texts on which debate is closed ***13:00 - 15:00*** Debates (or at the end of the votes) • 2027 budgetary procedure: outcome of the conciliation ***15:00 - 20:00*** • Scrutiny session • Question Time (Commission) • Question Time (VPC/HR) • Debate on foreign affairs issues in the presence of the Vice-President of the Commission/High Representative of the Union for Foreign Affairs and Security Policy (to be defined) • Explanations of votes	***09:00 - 11:50*** KEY DEBATE ***12:00 - 13:00*** VOTES T • (19/11) HALICKI BUDG Draft amending budget no 3 to the general budget 2026 - adjustments in expenditure, update of revenues and other technical updates • 2027 budgetary procedure: joint text ⏱ • ***II (10/11) WÖLKEN SANT Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and rules governing the European Medicines Agency ⏱ • ***II (10/11) MONTSERRAT SANT Union code relating to medicinal products for human use ⏱ • ***I (A10-0272/2025) SOKOL SANT Framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest *(Vote: 20/01/2026)* T • ***I (10/11) TEMIDO, JARUBAS ENVI/SANT Placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs ⏱ • * (10/11) REPASI ITRE Specific programme implementing Horizon Europe framework programme for research and innovation 2028–2034 ◈ • * ECON VAT fraud: extension of the application period of the optional reverse charge mechanism and Quick Reaction Mechanism T • (10/11) PIMPIE ECON VAT reverse-charge mechanism T • (10/11) LÓPEZ AGUILAR AFCO Amendments to Parliament's Rules of Procedure on proxy voting during pregnancy and immediately after childbirth • *** (A10-0236/2026) GRUDLER AFET EU-Switzerland broad package of agreements to consolidate, deepen and expand their bilateral relations ⏱ • (A10-0235/2026) GRUDLER AFET EU-Switzerland broad package of agreements to consolidate, deepen and expand their bilateral relations – interim report ⏱ • (A10-0278/2026) LOISEAU AFET EU-Syria political relations ⏱ • (A10-/) SATOURI AFET Towards an EU strategy to protect and strengthen the international justice system and its institutions, mechanisms and partners • Texts on which debate is closed ***13:00 - 20:00*** Debates (or at the end of the votes) • Topical debate requested by a political group (The Left) (Rule 169) • Topical debate requested by a political group (ESN) (Rule 169) ⏱ • Debates on cases of breaches of human rights, democracy and the rule of law (Rule 150)	***09:00 - 11:50*** Debates ***12:00 - 14:00*** VOTES ⏱ • (03/11) ZDECHOVSKÝ, ERIXON CONT Protection of the Union's financial interests in the post-2027 multiannual financial framework through the revision of the anti-fraud architecture • Texts on which debate is closed ***15:00 - 16:00*** • Major interpellations (Rule 145) • Explanations of votes

T - *Text not yet adopted, possibly deadlines; dates in brackets = expected date of adoption in committee*
⏱ = *Deadlines* ◈ = *Deadlines if requested* JD = *Joint debate*

Published by the Plenary Sittings Directorate, 22/10/26 - 11:30

https://www.europarl.europa.eu/sedcms/documents/PRIORITY_INFO/1845/SYN_POJ_No vember%20II_STR_EN.pdf

Ma la fissazione di tale votazione non risponde a quanto è previsto nell'art. 67 del Regolamento del Parlamento euroepo.
L'applicazione dell'art. 67 del Regolamento avrebbe dovuto portare alla fissazione della votazione nella plenaria fissata nella settimana dal 14 al 17 dicembre 2026.

E ciò, perchè il Consiglio dell'UE ha deliberato la sua poiszione in data 28 settembre 2026 su entrambi gli atti messi a votazione in seconda lettura nel Parlamento europeo:

Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 28 settembre 2026
(OR. en)

7106/2/26
REV 2

Fascicolo interistituzionale:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401
PARLNAT

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto:	Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE - Adottata dal Consiglio il 28 settembre 2026

https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7106-2026-REV-2/it/pdf

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

IT
Serie C

C/2026/5271

16.10.2026

POSIZIONE (UE) N. 12/2026 DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

in vista dell'adozione del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004, e (CE) n. 1901/2006

Adottata dal Consiglio il 28 settembre 2026

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(C/2026/5271)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202605271

E secondo l'art. 67 del Regolamento la posizione del Consiglio e, qualora esista, la raccomandazione per la seconda lettura della commissione competente sono **iscritte d'ufficio nel progetto di ordine del giorno della tornata il cui mercoledì precede ed è più vicino al giorno della conclusione del periodo di tre mesi o, se prorogato a norma dell'articolo 65, di quattro mesi**, a meno che la questione non sia stata esaminata in una tornata precedente.

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/lastrules/RULE-067_IT.html

La posizione del Consiglio e, qualora esista, la raccomandazione per la seconda lettura della commissione competente sono iscritte d'ufficio nel progetto di ordine del giorno della tornata il cui mercoledì precede ed è più vicino al giorno della conclusione del periodo di tre mesi o, se prorogato a norma dell'articolo 65, di quattro mesi, a meno che la questione non sia stata esaminata in una tornata precedente.

Dato che è stata fissata una plenaria del Parlamento europeo a Strassburgo da lunedì 14 a giovedì 17 dicembre 2026,
https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20250310IPR27231/parliament-adopts-its-calendar-for-2026

non si capisce per quale motivo (se non quello di correre per evitare che qualcuno si svegli in tempo) **la votazione in seconda lettura sia stata messa all'ordine del giorno del 25 Novembre 2026**.
La settimana di plenaria del Parlamento europeo, in cui il mercoledì che precede è più vicino al giorno della conclusione del periodo di tre mesi, è quella del 14 al 17 dicembre 2026.

Va chiesto, dunque, alla Presidenza del Parlamento europeo, sin da subito il rinvio alla settimana di seduta della plenaria dal 14 al 17 dicembre della votazione in seconda lettura

- sulla posizione del Consiglio in vista dell'adozione della DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE – adottata dal Consiglio il 28 settembre 2026 (dossier interinstituzionale 2023/0132 (COD); e C/2026/5269
- sulla posizione del Consiglio in vista dell'adozione del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1294/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 141/2000, (CE) n. 141/2000, (CE) n. 726/2004, e (CE) n. 1901/2006 (dossier interinstituzionale 2023/0131 (COD); C/2026/527.

Per dare ai Parlamentari il tempo necessario per rendersi conto della gravità degli atti legislativi che sono chiamati a votare, è necessario che ci sia il tempo operativo necessario, peraltro previsto dal Regolamento del Parlamento europeo.

Dunque bisogna chiedere subito il rinvio della votazione ai fini del rispetto del Regolamento.

2. **Richiesta alla Presidenza della commissione competente (SAN) di voler richiedere alla Presidenza del Parlamento europeo la proroga del termine previsto per la seconda lettura**

Ai sensi dell'art. 65 del Regolamento del Parlamento europeo il Presidente, su richiesta del presidente della commissione competente, proroga i termini fissati per la seconda lettura conformemente all'articolo 294, paragrafo 14, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Si potrebbe, dunque, tentare di ottenere un rinvio di un ulteriore mese (il termine per la votazione in seconda lettura si prorogherebbe a 4 mesi dal 28 settembre 2026, e dunque al 28 gennaio 2027) della votazione in seconda letture, facendo una richiesta alla Presidenza della commissione competente (SAN), affinchè presenti una richiesta di proroga del termine.

La motivazione sta nel fatto che la riforma del diritto medicinale è di fondamentale importanza e, dunque, i parlamentari chiedono il maggior tempo possibile per verificare il contenuto della Posizione del Consiglio.

Articolo 65 : Proroga dei termini

1. Il Presidente, su richiesta del presidente della commissione competente, proroga i termini fissati per la seconda lettura conformemente all'articolo 294, paragrafo 14, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

2. Il Presidente notifica al Parlamento ogni proroga dei termini decisa a norma dell'articolo 294, paragrafo 14, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, su iniziativa del Parlamento o del Consiglio.

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/lastrules/RULE-065_IT.html

3. Voto per la reiezione diretta della posizione del Consiglio Presentazione degli emendamenti alla posizione del Consiglio Ricevibilità di emendamenti per le votazioni nel Parlamento in seconda lettura

3.1. Presentazione degli emendamenti

Il Regolamento del Parlamento Europeo prevede le condizioni della ricevibilità degli emendamenti alla posizione del Consiglio all'art. 69.

SEZIONE 2 - SECONDA LETTURA

Articolo 69 : Ricevibilità degli emendamenti alla posizione del Consiglio

1. La commissione competente per il merito, un gruppo politico o un numero di deputati pari almeno alla soglia bassa possono presentare emendamenti alla posizione del Consiglio per esame in seduta plenaria.

2. Un emendamento alla posizione del Consiglio è ricevibile soltanto se è conforme alle disposizioni degli articoli 187 e 188 e mira a:

(a) ripristinare completamente o parzialmente la posizione approvata dal Parlamento in prima lettura, ovvero

(b) raggiungere un compromesso tra Consiglio e Parlamento, ovvero

(c) modificare una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore,

(d) tener conto di un fatto o di una nuova situazione giuridica intervenuti dopo l'approvazione della posizione del Parlamento in prima lettura.

La decisione del Presidente in merito alla ricevibilità di un emendamento è inoppugnabile.

3. Qualora abbiano avuto luogo nuove elezioni dopo la prima lettura, ma non sia stata chiesta l'applicazione dell'articolo 62, il Presidente può decidere di derogare alle limitazioni in materia di ricevibilità di cui al paragrafo 2

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/lastrules/RULE-069_IT.html

Dato che **l'attuale Parlamento europeo è stato votato a giungo 2024 dopo la prima lettura in Parlamento europeo della proposta presentata dalla Commissione (10.04.2024**)
https://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/2023_132

la Presidente del Parlamento può decidere di derogare alle limitazioni di ricevibilità degli emendamenti.

Peraltro sussiste anche uno dei presupposti di cui alle limitazioni indicate nel paragrafo 2:

d) tener conto di un fatto o di una nuova situazione giuridica intervenuti dopo l'approvazione della posizione del Parlamento in prima lettura

Il fatto intervenuto dopo l'approvazione della posizione del Parlamento in prima lettura è l'accertamento da parte di diverse Commissioni d'inchiesta parlamentare sulle misure covid, instaurate in paesi membri dell'UE (tra cui quella italiana, quelli in Germania a livello nazionale e a livello dei Länder), di gravissime omissioni di doveri da parte sia dell'EMA e della Commissione Europea, ma anche delle autorità nazionali preposti all'autorizzazione e alla vigilanza sui medicinali, che hanno messo a grave rischio la vita e salute dei cittadini con l'autorizzazione dei cosidetti "vaccini" a RNA modificata o autoreplicante, di sostanze che in considerazione della loro composizione nonchè del loro meccanismo d'azione, non possono essere escluse

dall'applicazione della normativa imposta per lo sviluppo, l'autorizzazione, l'applicazione e la farmacovigilanza dei prodotti di terapia genica.

Gli emendamenti suggeriti (vedi altro documento) **per la seconda lettura in Parlamento europeo possono essere chiesti da un gruppo politico oppure da un ventesimo dei membri del Parlamento europeo (minimo 36 Parlamentari) – cosiddetta soglia bassa**

Per aumentare il più possibile la pressione sulla Presidenza del Parlamento europeo bisogna fare in modo, che gli emendamenti vengano sostenuti dal più ampio numero di europarlamentari possibili, e ci deve essere – in ogni caso – almeno un gruppo politico a presentarli.

3.2. Proposta di reiezione immediata della posizione del Consiglio sulla Direttiva e sul Regolamento

La proposta di reiezione immediata può essere presentata da un gruppo politico o da un numero di deputati pari almeno alla soglia bassa che attualmente corrisponde ad un minimo di 36 Parlamentari (un ventesimo dei Parlamentari).
Affinchè sia approvata, tale proposta di reiezione richiede i voti favorevoli della maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento.

Vedi l'art. 68 del Regolamento del Parlamento europeo
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/lastrules/RULE-068_IT.html

SEZIONE 2 - SECONDA LETTURA

Articolo 68 : Votazione in Parlamento – Seconda lettura

1. Il Parlamento vota innanzitutto sull'eventuale proposta di reiezione immediata della posizione del Consiglio presentata per iscritto dalla commissione competente, da un gruppo politico o un numero di deputati pari almeno alla soglia bassa. Affinché sia approvata, tale proposta di reiezione richiede i voti favorevoli della maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento.

Se la proposta di reiezione è approvata, la posizione del Consiglio è respinta e il Presidente annuncia in Aula che la procedura legislativa è conclusa.

Se la proposta di reiezione non è approvata, il Parlamento agisce in conformità dei paragrafi 2, 3, 4 e 5.

2. Qualsiasi accordo provvisorio presentato dalla commissione competente a norma dell'articolo 75, paragrafo 4, ha la precedenza nella votazione ed è oggetto di una votazione unica, a meno che il Parlamento, su richiesta di un gruppo politico o un numero di deputati pari almeno alla soglia bassa, non decida di procedere immediatamente alla votazione sugli emendamenti in conformità del paragrafo 3.

Se, nell'ambito di una votazione unica, l'accordo provvisorio ottiene i voti favorevoli della maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento, il Presidente annuncia in Aula che la seconda lettura del Parlamento è conclusa.

Se, nell'ambito di una votazione unica, l'accordo provvisorio non ottiene i voti favorevoli della maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento, quest'ultimo procede in conformità dei paragrafi 3, 4 e 5.

3. A meno che non sia approvata una proposta di reiezione in conformità del paragrafo 1 o che non sia approvato un accordo provvisorio in conformità del paragrafo 2, gli emendamenti alla posizione del Consiglio, inclusi quelli contenuti nell'accordo provvisorio presentato dalla commissione competente in conformità dell'articolo 75, paragrafo 4, sono posti in votazione. Un emendamento alla posizione del Consiglio è approvato soltanto se ottiene i voti favorevoli della maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento.

Prima di porre in votazione gli emendamenti, il Presidente può chiedere alla Commissione di precisare la sua posizione e al Consiglio di formulare le sue osservazioni.

4. Nonostante una votazione contraria del Parlamento alla proposta iniziale di reiezione della posizione del Consiglio in conformità del paragrafo 1, il Parlamento può esaminare, su proposta del presidente o del relatore della commissione competente o di un gruppo politico o un numero di deputati pari almeno alla soglia bassa, una nuova proposta di reiezione, dopo aver votato sugli emendamenti in conformità dei paragrafi 2 o 3. Affinché sia approvata, tale proposta richiede i voti favorevoli della maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento.

Se la posizione del Consiglio è respinta, il Presidente annuncia in Aula che la procedura legislativa è conclusa.

5. Dopo le votazioni effettuate in conformità dei paragrafi da 1 a 4 e le successive votazioni sugli emendamenti al progetto di risoluzione legislativa relativamente a richieste procedurali, il Presidente annuncia che la seconda lettura del Parlamento è conclusa e la risoluzione legislativa è considerata approvata. Se necessario, la risoluzione legislativa è modificata, in conformità dell'articolo 209, paragrafo 2, onde riflettere l'esito delle votazioni effettuate in conformità dei paragrafi da 1 a 4 o l'applicazione dell'articolo 70.

Il testo della risoluzione legislativa e la posizione del Parlamento, se del caso, sono trasmessi dal Presidente al Consiglio e alla Commissione.

Qualora non sia stata presentata una proposta di reiezione o modifica della posizione del Consiglio, essa si considera approvata.

3.3. Voto favorevole agli emendamenti qui suggeriti alla posizione del Consiglio sulla Direttiva e sul Regolamento

Per il caso che la proposta per la reiezione diretta della posizione del Consiglio sulla Direttiva e sul Regolamento non dovesse essere votata a maggioranza, bisogna votare per gli emendamenti suggeriti (vedi altro documento) se dovessero essere stati dichiarati ricevibili.

Dunque, la scaletta è la seguente:

1. Insistere subito per il rinvio della votazione ai fini del rispetto del Regolamento del Parlamento europeo
2. Tentare di ottenere un'ulteriore proroga di un mese
3. Almeno un gruppo politico oppure almeno 36 Parlamentari (soglia bassa) devono presentare gli emendamenti suggeriti (vedi altro documento)
4. Almeno un gruppo politico oppure almeno 36 Parlamentrai (soglia bassa) devono presentare la proposta per la reiezione diretta della posizione del Consiglio sulla Direttiva e sul Regolamento
5. Votazione per la reiezione diretta della posizione del Consiglio sulla Direttiva e sul Regolamento da parte del più grande numero possibile di Parlamentari
6. Nel caso in cui la proposta per la reiezione diretta non dovesse essere accolta, votare per gli emendamenti qui suggeriti nel caso in cui fossero stati dichiarati ricevibili

Bolzano 18.11.2026

Avv.DDr. Renate Holzeisen