

Consiglio UE amplia maggiori poteri EMA che potrà fungere da abito di regia europea nella gestione delle crisi sanitarie

Il Consiglio Ue ha deciso di rafforzare i poteri affidati all'Ema, l'Agenzia europea per i medicinali. E' stato infatti adottato un regolamento che estende il mandato di Ema in cinque principali direzioni: monitorando e mitigando il rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici critici; fornendo consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare le malattie che causano tali crisi; coordinando studi per il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per la cura, la prevenzione o la diagnosi delle malattie connesse alle crisi di sanità pubblica; coordinando le sperimentazioni cliniche di medicinali per la cura, la prevenzione o la diagnosi delle malattie connesse alle crisi di sanità pubblica; trasferendo all'Agenzia i gruppi di esperti del regolamento sui dispositivi medici. Le nuove funzioni di Ema diverranno effettive dal 1° marzo 2022, mentre l'attività di monitoraggio delle carenze di dispositivi medici, fatta eccezione per il trasferimento dei gruppi di esperti, troveranno applicazione 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento per dare tempo all'Istituto di adeguarsi a livello strutturale.

E' evidente l'esperienza della pandemia da Covid che ha mostrato tutte le inefficienze del sistema sanitario europeo. Per quanto riguarda i trial clinici la pandemia ha rivelato numerose carenze: quali la duplicazione nelle indagini, la sottorappresentazione di sottogruppi importanti della popolazione rispetto all'età, all'etnia e alla presenza di più patologie nello stesso paziente, e una collaborazione carente fra le autorità predisposte che rischia di produrre sprechi nella ricerca. Questo regolamento è nato proprio per tentare di razionalizzare il sistema. A novembre del 2020 la Commissione Europea aveva proposto di affidare all'Ema maggiori competenze per costruire una Unione Europea della Salute. Nel luglio del 2021 il Parlamento europeo aveva approvato questo indirizzo con 578 voti favorevoli, 28 contrari e 81 astensioni. Il relatore [Nicolás González Casares](#) (S&D, ES) aveva ben spiegato le ragioni che hanno convinto l'Ue ad agire: "La pandemia ha dimostrato che l'UE e i suoi stati membri non erano preparati ad affrontare una sfida di questa portata. L'EMA non aveva un mandato adeguato o risorse sufficienti. Ora stiamo rafforzando la capacità dell'EMA di affrontare le emergenze future. Il Parlamento vuole rendere più trasparente il lavoro dei gruppi direttivi e rafforzare il ruolo degli operatori sanitari, oltre a incoraggiare le sinergie tra le agenzie dell'UE. Vogliamo promuovere gli studi clinici per lo sviluppo di vaccini e i trattamenti, rafforzando l'informazione pubblica su di essi. Ci impegniamo a fornire all'Agenzia nuovi strumenti per prevenire la carenza di medicinali. In sintesi, più trasparenza, più partecipazione, più coordinamento e più prevenzione per un'EMA maggiormente attrezzata".

Margaritis Schinas, Vicepresidente per la Promozione dello stile di vita europeo, ha dichiarato: "L'adozione odierna rappresenta un traguardo importante per i cittadini europei, che si aspettano che l'UE disponga degli strumenti necessari per una risposta rapida ed efficiente in caso di crisi sanitaria. Negli ultimi due anni l'Agenzia europea per i medicinali ha svolto un ruolo fondamentale nella risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19, in particolare valutando e autorizzando vaccini e medicinali per la prevenzione e la cura di questa malattia e fornendo consulenza in merito. Abbiamo fatto una promessa ai cittadini dell'UE e la stiamo mantenendo".

E' intervenuta anche Stella Kyriakides, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, ha rilasciato la seguente dichiarazione: "Oggi compiamo un importante passo avanti verso la realizzazione di un'Unione europea della salute forte. L'Agenzia europea per i medicinali è un'autorità di regolamentazione di fama mondiale ed è stata in prima linea nel lavoro dell'UE volto a fornire ai cittadini vaccini e terapie sicuri ed efficaci durante la pandemia di COVID-19. Con un'Agenzia rafforzata potremo garantire che i medicinali e i dispositivi medici essenziali siano sempre a disposizione dei cittadini e che i nuovi medicinali per le situazioni di emergenza possano essere approvati più rapidamente".

Emer Cooke, direttore esecutivo dell'EMA: "Do il benvenuto a un mandato rivisto per l'Agenzia europea del farmaco, adottato oggi dal Consiglio Ue. Questo regolamento rafforza il ruolo dell'agenzia nella

