VareseNews

I deputati europei chiedono maggiori poteri per l'EMA

Pubblicato: Lunedì 12 Luglio 2021



Per rafforzare i poteri dell'Agenzia Europea del Farmaco nella preparazione alle crisi, nella gestione dei medicinali e dei dispositivi medici, i deputati dell'Unione chiedono la creazione di una banca dati digitale UE interoperabile per rilevare, prevedere e prevenire le carenze di medicinali. La nuova banca dati faciliterebbe, su base permanente, l'accesso e lo scambio di informazioni tra l'Agenzia e le corrispondenti autorità nazionali.

L'esperienza nella conduzione delle prove cliniche durante la pandemia ha rivelato **molte carenze**, quali duplicazioni nelle indagini, la sottorappresentazione di sottogruppi importanti della popolazione rispetto al genere, all'età, all'etnia e alle comorbilità mediche, e **una collaborazione scarsa** fra le autorità predisposte che rischia di produrre sprechi nella ricerca.

Per migliorare questi aspetti, i deputati chiedono **studi clinici meglio coordinati, progettati e trasparenti** e di rendere pubblici i risultati e i dati delle sperimentazioni cliniche.

Il testo è stato adottato con 578 voti favorevoli, 28 contrari e 81 astensioni.

Citazione

Il relatore Nicolás González Casares (S&D, ES) ha dichiarato: "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".

Contesto

L'11 novembre 2020, nell'ambito della costruzione di un'Unione europea della salute, la Commissione ha proposto un nuovo quadro di sicurezza sanitaria adatto alle future sfide sanitarie, basato sugli insegnamenti tratti dalla lotta contro il coronavirus, che comprende una proposta per rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali.

Prossime tappe

Il Parlamento è ora pronto a iniziare i negoziati con i governi UE per trovare un accordo sulla forma finale della legislazione.

Redazione VareseNews redazione@varesenews.it