

I deputati europei chiedono maggiori poteri per l'EMA

Pubblicato: Lunedì 12 Luglio 2021



Per **rafforzare i poteri dell'Agencia 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'Agencia 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