DALL'UE

# Unione della salute, più poteri all'Agenzia europea dei medicinali

di **Redazione** · 21 gennaio 2022, 13:26

## L'UE sarà più preparata a gestire le future crisi sanitarie, potendo fronteggiare più efficacemente le carenze di medicinali e dispositivi medici

Il Parlamento ha approvato l'accordo provvisorio raggiunto con il Consiglio l'anno scorso per aumentare i poteri del regolatore dei medicinali dell'UE.

Il testo è stato approvato in via definitiva con 655 voti favorevoli, 31 contrari e 8 astensioni.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sarà meglio attrezzata per monitorare e mitigare le carenze di medicinali e di dispositivi medici vitali e per affrontare le emergenze di salute pubblica. Saranno creati due gruppi direttivi, rispettivamente per i medicinali e i dispositivi medici, e l'EMA creerà e gestirà una piattaforma europea di monitoraggio delle carenze per facilitare la raccolta dei dati.

Tutti gli attori della catena di approvvigionamento saranno coinvolti in maniera più diretta, con la consulenza di esperti rappresentanti dei pazienti e di professionisti del settore medico, nonché di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, dii distributori all'ingrosso e di altri soggetti strettamente coinvolti nell'assistenza sanitaria.

L'agenzia creerà anche una pagina web con informazioni pubbliche su tali carenze. I dati relativi alle sperimentazioni cliniche e le informazioni sui prodotti medicinali autorizzati saranno resi disponibili in modo rapido e trasparente.

Il relatore Nicolás González Casares (S&D, ES) ha dichiarato: "Il nuovo regolamento rende più trasparente sia l'Agenzia che tutti gli attori della catena di approvvigionamento, coinvolgendoli maggiormente nel processo e favorendo la cooperazione tra le agenzie UE". Così, ha dichiarato Il relatore Nicolás González Casares (S&D, ES).

“Inoltre – ha proseguito -, saranno sostenuti i test clinici per sviluppare vaccini e i trattamenti, aumentando la trasparenza su questi temi. La nuova piattaforma europea di monitoraggio delle carenze fornirà all’Agenzia uno strumento chiave per monitorare la fornitura di medicinali e prevenire le carenze. In breve – ha concluso-, più trasparenza, più partecipazione, più coordinamento, più monitoraggio efficace e più prevenzione”.

Il testo sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell’UE subito dopo il voto finale in Plenaria. Il Regolamento entrerà in vigore a partire dal 1° marzo 2022. Il testo concordato è stato approvato dal COREPER, per il Consiglio, il 10 novembre 2021.

Nell’ambito della costruzione di un’Unione europea della salute, l’11 novembre 2020 la Commissione ha proposto un nuovo quadro di sicurezza sanitaria adatto alle future sfide sanitarie, basato sugli insegnamenti tratti dalla lotta alla COVID-19, che include una proposta per aumentare i poteri dell’Agenzia europea per i medicinali.

---

Articolo pubblicato su Istituzioni24: https://www.istituzioni24.it/2022/01/21/unione-della-salute-piu-poteri-allagenzia-europea-dei-medicinali/

© 2026 Istituzioni24