

# Brüssel EU Update Bruxelles

02.08.2017



## ***Agenzia europea per i medicinali (EMA)***

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è un organismo decentrato dell'Unione europea. L'Agenzia, che ha sede a Londra e ha iniziato a operare nel 1995, si occupa della valutazione scientifica, della sorveglianza e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali sviluppati da società farmaceutiche e destinati ad essere utilizzati nell'UE.

A partire da marzo 2019, cioè dalla data in cui il Regno Unito non sarà più membro dell'Unione, l'EMA dovrà trovare un'altra sede. Proprio in questi giorni (il 31 luglio) è scaduto il termine per presentare le candidature per ospitarla. Sono stati 23 i Paesi membri che hanno formulato ufficialmente un'offerta, fra questi anche l'Italia con Milano.

Ospitare la sede di un'Agenzia così importante (sia per numero di dipendenti sia per il settore industriale di cui si occupa) è sicuramente un volano per l'economia della città che riuscirà ad accoglierla.

La Commissione europea procederà adesso a valutare oggettivamente tutte le offerte sulla base dei criteri stabiliti dal presidente Jean-Claude Juncker e dal presidente Donald Tusk e approvati dai capi di Stato e di governo dell'UE a 27 al Consiglio europeo (articolo 50) del 22 giugno 2017.

La valutazione della Commissione sarà pubblicata online il 30 settembre 2017. Il Consiglio terrà poi una discussione politica sulla base di tale valutazione in occasione del Consiglio Affari generali (articolo 50) di ottobre 2017. Al fine di consentire una ricollocazione agevole e tempestiva delle due agenzie, la decisione finale sarà presa al Consiglio Affari generali (articolo 50) di novembre 2017.

### **I suoi compiti**

L'EMA tutela la salute pubblica e animale nei 28 Stati membri dell'UE e nei paesi dello Spazio economico europeo (SEE), garantendo la sicurezza, l'efficacia e l'alta qualità di tutti i medicinali disponibili sul mercato dell'UE.

L'EMA si adopera per consentire un accesso tempestivo dei pazienti ai nuovi medicinali e ha un ruolo anche nel sostegno alla ricerca e all'innovazione nel settore farmaceutico e promuove l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali da parte di micro, piccole e medie imprese. I comitati scientifici formulano raccomandazioni indipendenti sui medicinali per uso umano e veterinario sulla base di una valutazione scientifica globale dei dati.

Le valutazioni effettuate dall'Agenzia sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate attraverso la procedura centralizzata sono alla base dell'autorizzazione dei medicinali in Europa. Tutti i medicinali devono essere autorizzati prima di poter essere immessi in commercio e resi disponibili ai pazienti. Nell'UE, esistono fundamentalmente due iter di autorizzazione dei medicinali: l'iter centralizzato e l'iter nazionale. A titolo di esempio, l'iter centralizzato è obbligatorio per tutti i farmaci che contengano una nuova sostanza attiva per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana, del cancro, del diabete, delle malattie neurodegenerative e autoimmuni, nonché delle malattie virali.

L'EMA sottopone a monitoraggio continuo e sorveglianza la sicurezza dei medicinali autorizzati nell'UE per garantire che i loro benefici siano superiori ai rischi. L'Agenzia svolge le proprie attività:

- elaborando linee guida e fissando standard;
- coordinando il monitoraggio del rispetto degli obblighi di farmacovigilanza da parte delle società farmaceutiche;
- contribuendo alle attività internazionali di farmacovigilanza con autorità di paesi terzi;
- informando il pubblico sulla sicurezza dei medicinali e cooperando con parti esterne, in particolare rappresentanti di pazienti e operatori sanitari.

Giulia Chiarel

## Quellen/Fonti

**Agenzia europea per i medicinali:**

EN <http://www.ema.europa.eu/ema/>

**Candidatura Milano :**

EN <http://www.emamilano.eu/>