



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 marzo 2022
EMA/113269/2022
Media and Public Relations

Comunicato

Diventa applicabile il regolamento relativo all'ampliamento del mandato dell'EMA

Il [regolamento che rafforza il ruolo dell'EMA¹](#) nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici diventa applicabile a partire dal 1 marzo 2022. Alcune delle strutture e dei processi istituiti dall'EMA durante la pandemia da COVID-19 vengono resi permanenti e, nel contempo, sono affidati all'Agenzia nuovi compiti.

L'EMA si occuperà ora del monitoraggio delle [carenze dei medicinali](#), che potrebbero portare a una situazione di crisi, nonché della segnalazione di carenze di medicinali fondamentali durante una crisi. L'Agenzia coordinerà inoltre le risposte dei paesi UE/SEE rispetto alle carenze di [dispositivi medici](#) e di dispositivi diagnostici in vitro essenziali in situazioni di crisi, dopo un periodo di transizione iniziale fino al 2 febbraio 2023.

Nelle prossime settimane e mesi, l'EMA istituirà una serie di nuovi organi e formalizzerà quelli esistenti per la gestione dei nuovi compiti.

In vista dell'applicazione del nuovo regolamento, l'EMA ha istituito una segreteria permanente per fornire supporto a 12 gruppi di esperti in materia di dispositivi medici istituiti dal [regolamento relativo ai dispositivi medici](#) al fine di migliorare la sicurezza dei dispositivi medici commercializzati nell'UE/SEE. I gruppi di esperti, precedentemente gestiti dal Centro comune di ricerca della Commissione, forniscono pareri e osservazioni agli organismi notificati in merito alla valutazione scientifica degli aspetti clinici e delle prestazioni di taluni dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro ad alto rischio.

Inoltre, al fine di garantire una risposta efficace alle principali problematiche legate alle carenze, la normativa istituisce un gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (noto anche come gruppo direttivo per le carenze di medicinali, MSSG).

È previsto che la task force per le emergenze (ETF) inizi a operare nel quadro delle nuove norme a partire dalla metà di aprile. Le sue responsabilità comprendono: fornire consulenza scientifica sullo sviluppo di medicinali destinati all'uso durante un'emergenza di sanità pubblica, rivedere i dati scientifici, formulare raccomandazioni sull'uso di medicinali non autorizzati e coordinare studi indipendenti sull'efficacia dei vaccini e sul monitoraggio della sicurezza. La composizione e il regolamento interno dell'MSSG e dell'ETF saranno sottoposti all'approvazione del consiglio di amministrazione dell'EMA a marzo.

¹ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici



Inoltre, nelle prossime settimane e mesi è previsto l'aggiornamento del ruolo della [rete di punti di contatto unici \(SPOC\) dell'UE](#), un sistema che l'EMA e le autorità nazionali competenti utilizzano per scambiare informazioni sulle carenze. Nell'ambito del nuovo mandato, lo SPOC sosterrà l'MSSG e fornirà raccomandazioni su tutte le questioni relative a: monitoraggio e gestione delle carenze e dei problemi di disponibilità durante una crisi, nonché al di fuori delle situazioni di crisi; orientamenti alle imprese sulla rete SPOC del settore (i-SPOC); aggiornamento del piano dell'EMA per le [minacce per la salute emergenti](#); definizione di un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le terapie intensive, al fine di contribuire a predisporre gli elenchi di medicinali fondamentali per rispondere a emergenze di sanità pubblica o a eventi gravi.

L'EMA organizzerà un seminario per il 1 aprile finalizzato a presentare alle parti interessate il nuovo mandato rafforzato e a spiegare i piani e i tempi per la sua attuazione, oltre ad ascoltarne le opinioni e le eventuali preoccupazioni. Il seminario sarà trasmesso in diretta sul sito web dell'Agenzia europea.

Note

Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito www.ema.europa.eu

Contatti

Richieste da parte dei media

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Seguici su Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)

Per tutte le altre richieste

Utilizzare il [modulo online](#)