



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 maggio 2021
EMA/243947/2021
Media and Public Relations

Comunicato

Misure aggiuntive per consentire agli esperti di concentrarsi su attività legate a COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha adottato misure temporanee aggiuntive per razionalizzare ulteriormente le attività della rete europea di regolamentazione dei medicinali (EMRN) in modo da consentire agli esperti di gestire il volume crescente di procedure di valutazione correlate a COVID-19.

A causa di vaccini e trattamenti anti-COVID-19 in arrivo, di una serie di procedure in corso e della distribuzione dei vaccini autorizzati a milioni di persone in tutta l'UE, le risorse dell'EMA e della rete europea di regolamentazione dei medicinali sono principalmente concentrate sulla revisione di vaccini e trattamenti anti-COVID-19 e sul rigoroso monitoraggio della sicurezza di questi medicinali.

L'EMA, di concerto con il proprio consiglio di amministrazione, ha approvato una serie di misure per garantire che l'EMRN possa continuare a dedicare risorse a COVID-19, mantenendo la solidità delle sue valutazioni scientifiche. Queste misure integrano le disposizioni che privilegiano le procedure correlate a COVID-19 già in vigore nell'attuale fase 2 del [piano di continuità aziendale della rete europea di regolamentazione dei medicinali](#), come la massima flessibilità relativamente a tempistiche e le modifiche temporanee dei relatori per le procedure non COVID-19. Le nuove misure temporanee comprendono quanto indicato di seguito.

Procedure pre-autorizzative

- Tutte le **domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio** (AIC) relative a vaccini e trattamenti anti-COVID-19 continueranno ad essere prioritarie. Saranno ancora condotte simultaneamente due valutazioni scientifiche indipendenti con relazioni iniziali separate per tali procedure, senza modifiche alle attuali responsabilità del relatore (*rapporteur*) e del co-relatore (*co-rapporteur*) all'interno del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA.
- Per quanto concerne le **domande iniziali per medicinali non COVID-19**, a meno che non si tratti di medicinali per terapie avanzate (ATMP) o di altri medicinali molto complessi che il CHMP deve esaminare, il co-relatore non fornirà più al relatore una relazione di valutazione separata nella prima fase della valutazione. Al contrario, procederà ad esaminare i dati presentati e darà un giudizio dettagliato sulla relazione di valutazione del relatore. In tal modo, alcune risorse del relatore potranno essere re-impiegate su attività correlate a COVID-19.



- Per **tutte le domande**, in via temporanea scomparirà il revisore *inter pares* (*peer reviewer*) separato e formalmente nominato, e la valutazione si baserà sulla revisione *inter pares* intrinseca che rientra nel ruolo del CHMP nell'ambito del processo di valutazione. Nei caso dei medicinali anti-**COVID-19**, revisioni aggiuntive saranno effettuate dalla [task force EMA contro la pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#).

Queste misure si applicheranno alle domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio a partire da maggio 2021.

Sebbene tali misure modificheranno il modo in cui sono preparate le relazioni per le AIC iniziali, le responsabilità di relatore e co-relatore non cambieranno. Il loro compito è di applicare le proprie competenze scientifiche alla procedura di AIC, supportati dai rispettivi esperti. Oltre a redigere le prime relazioni, si occuperanno di finalizzare l'elenco di domande, rivedere le informazioni sul prodotto, valutare le risposte del richiedente, finalizzare l'elenco delle questioni in sospeso e gestire le discussioni in sede di comitato, compresi i chiarimenti orali.

Procedure post-autorizzative

Attualmente, il coinvolgimento dei co-relatori nella valutazione delle procedure post-autorizzative per le estensioni di indicazione e le domande di estensione (cosiddette estensioni di linea) dipende dalla complessità della procedura. La gestione di tali procedure è temporaneamente modificato come indicato di seguito.

- Per i **medicinali anti-**COVID-19****, il co-relatore sarà sistematicamente coinvolto in tutte le procedure. Tuttavia, la necessità di avere due relazioni di valutazione distinte o di fornire un giudizio dettagliato sulla relazione di valutazione del relatore dipenderà dalla complessità della domanda.
- Per i **medicinali non **COVID-19****, nei casi in cui è coinvolto, il co-relatore formulerà osservazioni sulla relazione di valutazione del relatore, ma non redigerà una relazione separata completa nella prima fase della valutazione.

Queste modifiche entreranno in vigore a partire da maggio 2021.

L'EMA condurrà inoltre attività aggiuntive, ove necessario, per agevolare la nomina o la nuova nomina dei (co-)relatori, ad esempio facilitando ulteriormente il ricorso a team multinazionali di valutazione e l'individuazione di esperti in grado di fornire supporto alle procedure di valutazione. Ove richiesto, l'EMA amplierà anche il supporto del proprio segretariato al processo di valutazione.

L'Agenzia europea esaminerà periodicamente tali misure e le modificherà ove del caso, in accordo con il CHMP e il consiglio di amministrazione.

Note

1. Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia
2. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito www.ema.europa.eu

Ufficio stampa EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Follow us on Twitter [@EMA_News](https://twitter.com/EMA_News)