

Comunicato stampa

L'Agencia Europea dei Medicinali riceve la decisione provvisoria del Tribunale dell'Unione europea in materia di accesso alle informazioni cliniche e non cliniche

Il Tribunale della Corte di Giustizia dell'Unione europea ha imposto all'EMA di non fornire i documenti relativi a due richieste di accesso alla documentazione fino alla emissione della sentenza definitiva da parte dello stesso Tribunale.

Tale provvedimento è stata preso a seguito di un ricorso presentato da due aziende farmaceutiche, la AbbVie e la InterMune avverso la decisione dell'Agencia di garantire, in conformità alla policy del 2010 sull'accesso agli atti, l'accesso alla documentazione contenente informazioni cliniche e non cliniche (incluse le relazioni sugli studi clinici), che è parte integrante della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio.

Se l'Agencia, da un lato accoglie con favore l'opportunità di un chiarimento giuridico del concetto di informazioni commerciali riservate, dall'altra esprime il proprio rammarico per il provvedimento adottato dal Presidente del Tribunale della Corte di Giustizia dell'UE di tale sospensiva a favore di AbbVie e InterMune e di disporre che l'EMA non rilasci i documenti in questione fino a sentenza definitiva.

L'EMA sta valutando se impugnare la decisione provvisoria.

L'EMA continua nel suo impegno per la trasparenza e l'accesso alle informazioni al fine di rispondere ai legittimi interessi pubblici di controllare le raccomandazioni dell'Agencia sui farmaci.

In attesa della sentenza definitiva, l'EMA manterrà in vigore la sua policy di garantire l'accesso ai documenti. Le richieste di accesso alla documentazione analoghe a quelle contestate da AbbVie e InterMune saranno prese in considerazione, caso per caso, alla luce della pronuncia del Giudice. Dal novembre 2010, l'Agencia ha rilasciato oltre 1,9 milioni di pagine in risposta a tali richieste. Questa è la prima volta che la policy è stata impugnata legalmente.

Da quando le due aziende farmaceutiche hanno promosso tale azione legale contro l'EMA, l'Agencia ha ricevuto più di 30 dichiarazioni di solidarietà da parte dei vari stakeholders, tra cui il Mediatore europeo, le autorità nazionali competenti, membri del Consiglio di Amministrazione dell'Agencia, membri del Parlamento europeo, delle istituzioni accademiche e delle organizzazioni non governative, oltre che da parte di membri della società civile e dalle riviste scientifiche, alcuni dei quali hanno presentato istanza di intervenire formalmente in difesa di EMA presso il Tribunale.

Processo verso la pubblicazione proattiva dei dati clinico-sperimentali

Nel 2012, l'EMA ha avviato un processo finalizzato alla pubblicazione proattiva di dati relativi a studi clinici a supporto dell'autorizzazione dell'immissione in commercio di medicinali successiva all'adozione della decisione di autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia continuerà il processo di elaborazione della policy sulla pubblicazione proattiva dei dati della sperimentazione clinica e pubblicherà oggi il parere finale dai cinque gruppi di lavoro istituiti per illustrare all'Agenzia gli aspetti specifici della policy.

Leggi il testo originale del Comunicato [sul sito EMA](#)