



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Ottobre 2020  
EMA/512599/2020  
Media and Public Relations

## Comunicato stampa

---

# I regolatori EU ribadiscono pienamente gli standard di trasparenza ed per i trattamenti ed i vaccini anti-COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha ribadito oggi che manterrà il suo impegno pluriennale per garantire indipendenza e trasparenza nella valutazione dei trattamenti e dei vaccini anti- COVID-19.

In una [lettera](#) aperta inviata al Mediatore europeo Emily O'Reilly in risposta ad [un'interrogazione](#) sul ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali e della sua task force pandemica durante la crisi del Covid-19, l'Agenzia chiarisce che sta applicando ai propri esperti le stesse misure di indipendenza sia che si occupino di trattamenti e vaccini anti-Covid-19 sia che si occupino di tutti gli altri farmaci. Questo include sia gli esperti coinvolti nel fornire pareri sullo sviluppo di questi farmaci, sia gli esperti che li valutano.

Queste misure consolidate garantiscono che le raccomandazioni dell'EMA siano guidate solo da esigenze scientifiche e di salute pubblica, e non da altri interessi.

La [lettera](#) definisce anche i piani di trasparenza dell'Agenzia per i trattamenti e i vaccini anti-COVID-19. L'EMA pubblicherà i dati clinici che costituiscono la base scientifica per le raccomandazioni per tutti i medicinali anti-COVID-19. Ciò rientra nell'ambito della politica di riferimento dell'EMA che garantisce la pubblicazione proattiva dei dati clinici, che l'Agenzia sta reintegrando – al momento esclusivamente per i medicinali anti-COVID-19 – in seguito alla sua sospensione avvenuta nell'agosto 2018 per consentire all'Agenzia di concentrare le risorse sul suo trasferimento dal Regno Unito ai Paesi Bassi.

Poiché l'EMA considera la massima trasparenza come una condizione preliminare per promuovere la fiducia nel sistema regolatorio dell'UE, sta anche pianificando una serie di ulteriori misure per fornire al pubblico informazioni immediate sui suoi processi di sviluppo e di monitoraggio della sicurezza. Ciò include, ad esempio, la pubblicazione delle Informazioni sul Prodotto con i dettagli delle condizioni di utilizzo anche prima che sia concessa l'autorizzazione formale all'immissione in commercio, la pubblicazione rapida del Report Pubblico Completo di Valutazione Europea (EPAR) e, per farmaci autorizzati anti-COVID -19, la pubblicazione integrale del piano di gestione del rischio, anziché il solo sommario.



L'entità della crisi della salute pubblica del COVID-19 ha portato a sforzi senza precedenti da parte di tutti coloro che sono coinvolti nello sviluppo di farmaci per il trattamento e la prevenzione del COVID-19, comprimendo un processo che in genere richiede svariati anni in uno che dura solo alcuni mesi.

L'EMA e le autorità nazionali competenti hanno risposto a queste sfide mobilitando interamente le loro risorse per accelerare gli iter di consulenza scientifica (advice) e valutazione, mantenendo al contempo gli standard di sicurezza ed efficacia e applicando regole di indipendenza e trasparenza consolidate.

#### **Note**

---

1. Questo comunicato stampa ed i relativi documenti correlati sono reperibili sul sito web dell'EMA
2. Informazioni aggiuntive sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere reperite sul suo sito web: .

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) Contatti

#### **Ufficio stampa EMA**

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

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