



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 March 2020

## Comunicato Stampa

# Come EMA sta affrontando il potenziale impatto della nuova malattia da coronavirus (COVID-19) sulla fornitura di medicinali nell'UE

L'EMA e il network delle agenzie regolatorie nazionali stanno monitorando attentamente il potenziale impatto dell'epidemia della nuova malattia da coronavirus (COVID-19) sulle catene di approvvigionamento farmaceutiche nell'Unione europea (UE). Al momento non sono pervenute segnalazioni di carenze o interruzioni della fornitura di medicinali commercializzati nell'UE a causa di questo focolaio. Al crescere dell'emergenza sanitaria pubblica, non si possono escludere carenze o interruzioni della fornitura.

L'UE (EMA, Commissione europea e autorità nazionali competenti negli Stati membri) ha organizzato la prima riunione del **gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulla carenza di medicinali causata da eventi rilevanti**, per discutere le misure volte ad affrontare l'impatto dell'epidemia di COVID-19 sulla fornitura di medicinali nell'UE.

Il mandato di questo gruppo è quello di fornire una leadership strategica per un'azione urgente e coordinata all'interno dell'UE nel caso in cui una crisi causata da eventi rilevanti, come l'epidemia COVID-19, rischi di avere un impatto sulla fornitura di medicinali per uso umano e veterinario.

Nel contesto di COVID-19, il gruppo identificherà e coordinerà le azioni a livello UE per proteggere i pazienti quando i medicinali nell'UE saranno a rischio di carenza di approvvigionamento, ad es. a causa di un blocco temporaneo dei siti di produzione nelle aree interessate da COVID-19 o di restrizioni di movimentazione delle merci. Il gruppo assicurerà inoltre che i pazienti e gli operatori sanitari in tutta l'UE siano tenuti informati in modo coerente e trasparente sui rischi e sulle azioni correttive intraprese.

Il gruppo direttivo è presieduto dalla Commissione europea. I membri del gruppo sono rappresentanti della Commissione europea, i capi delle agenzie regolatorie nazionali (HMA), l'EMA, i presidenti dei gruppi di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali sia umani che veterinari (CMDh e CMDv), come anche da specialisti della comunicazione del rischio.

Lo scopo del gruppo è quello di gestire le interruzioni della fornitura di medicinali nell'UE attraverso un approccio coordinato, tuttavia è importante sottolineare che è responsabilità delle aziende del settore farmaceutico garantire la continuità della fornitura dei loro medicinali. Ciò include, ad esempio, che i produttori mettano in atto adeguate misure di resilienza come l'aumento delle scorte o l'approvvigionamento di prodotti e materiali attraverso due canali.

### **Azioni già intraprese**

Le agenzie regolatorie stanno già adottando misure per monitorare il potenziale impatto dell'epidemia COVID-19 sui medicinali. L'Agenzia europea e le autorità regolatorie nazionali stanno condividendo informazioni tramite il network dei referenti sulle carenze.

L'Agenzia ha chiesto alle associazioni dell'industria farmaceutica dell'UE di sensibilizzare i propri membri alla valutazione del potenziale impatto delle misure di quarantena in Cina e altrove sulla fornitura di medicinali nello Spazio economico europeo (SEE), sia per uso umano che veterinario e ricordare loro l'obbligo di segnalare eventuali carenze alle autorità dell'UE.

L'EMA ha inoltre chiesto alle suddette associazioni di valutare la preparazione dei loro associati a prevenire possibili carenze che possano derivare dall'epidemia e di riferire all'Agenzia e alle autorità competenti interessate per determinati prodotti. Le associazioni di categoria hanno indicato che non sono ancora stati individuati problemi specifici e che qualsiasi impatto nel breve termine sarebbe limitato, date le attuali scorte esistenti. Tuttavia, è possibile che si verifichino problemi di fornitura se i blocchi continueranno e/o si verificheranno altre interruzioni della fornitura, ad es. causate da problemi logistici o restrizioni all'esportazione.

Le agenzie regolatorie nazionali dei medicinali stanno richiedendo informazioni ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e / o ai produttori nei rispettivi Stati membri.

Alle associazioni del settore a livello nazionale e dell'UE verrà chiesto di fornire alle autorità regolatorie ulteriori informazioni sulla resilienza delle catene di approvvigionamento delle imprese, che saranno monitorate attraverso il gruppo direttivo.

L'Agenzia ha anche iniziato a rivedere tutte le informazioni sulla produzione di medicinali per uso umano e veterinario autorizzati a livello centralizzato, al fine di identificare quelli maggiormente a rischio di carenze e interruzioni e dare loro priorità per le discussioni sulle azioni correttive con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il CMDh e il CMDv coordineranno le azioni per i medicinali autorizzati a livello nazionale a stretto contatto con EMA.

### **Note**

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

2. Ulteriori informazioni sulla risposta di EMA a COVID-19 sono disponibili [qui](#).

3. Ulteriori informazioni sulle azioni intraprese per migliorare la disponibilità di medicinali nell'UE sono disponibili [qui](#).

4. La situazione epidemiologica in relazione all'epidemia è monitorata dall'ECDC che fornisce periodiche valutazioni del rischio e aggiornamenti della situazione. Per ulteriori informazioni, consultare [ECDC: novel coronavirus](#).

5. Per ulteriori informazioni sulla risposta dell'UE al coronavirus 2019-nCoV, consultare la Commissione europea: [risposta al coronavirus](#).