



# Il Regolamento 123/2022 e il rafforzamento del mandato dell'EMA

📅 04/06/2022

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 1° marzo 2022 è divenuto applicabile il nuovo Regolamento (UE) n. 123/2022<sup>1</sup>, che rafforza il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medical Agency, EMA*) consentendole di monitorare le crisi e le emergenze di salute pubblica, ed agevolando la rapida approvazione di medicinali utili a prevenire o curare malattie che potrebbero mettere a rischio la salute pubblica.

Adottato in data 25 gennaio 2022, il Regolamento trova la sua *ratio* nelle difficoltà che tanto l'Unione Europea quanto gli Stati Membri hanno dovuto affrontare nel far fronte alla pandemia del *coronavirus*. Più particolarmente, questa crisi senza precedenti ha dimostrato la necessità di rafforzare il ruolo dell'Unione al fine di accrescere l'efficacia della

gestione della disponibilità di medicinali, dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, la cui carenza ha indebolito i sistemi sanitari degli Stati membri altresì compromettendo il diritto dei singoli di accedere a cure mediche appropriate. L'evoluzione della pandemia, inoltre, ha determinato un considerevole incremento della domanda di dispositivi medici quali ventilatori, mascherine chirurgiche e *kit* per *test*, ciò che ha spinto gli Stati Membri ad operare in competizione tra di loro per rispondere alle esigenze dei loro cittadini mediante azioni non coordinate.

È guardando a questo scenario che il Regolamento 123/2022 introduce un nuovo quadro normativo nonché gli strumenti per la prevenzione, il coordinamento e la gestione delle emergenze sanitarie e del loro impatto sui medicinali e sui dispositivi medici a livello europeo, rendendo permanenti alcune delle soluzioni e dei processi

---

<sup>1</sup> 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, GUUE L 20 del 31.01.2022.



istituiti durante la pandemia ed affidando nuovi compiti all'EMA.

In primo luogo, verranno istituiti due nuovi gruppi direttivi nell'ambito dell'EMA.

Da un lato, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (*Medicine Shortages Steering Group*, MSSG), con il compito di garantire una risposta forte in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione per quanto riguarda la gestione dei problemi di approvvigionamento dei medicinali. Co-presieduto dal rappresentante dell'EMA e da uno dei rappresentanti degli Stati Membri eletto dai e tra i rappresentanti presenti nell'MSSG, quest'ultimo, in coordinamento con le autorità nazionali competenti, faciliterà un'adeguata comunicazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) nonché con i vari *stakeholders* al fine di ricevere informazioni pertinenti sulle carenze effettive o potenziali di medicinali critici nel caso di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave<sup>2</sup>. L'MSSG, inoltre, dovrebbe istituire elenchi dei medicinali critici al fine di assicurarne il monitoraggio e di fornire consulenza e raccomandazioni sulle necessarie azioni da adottare per salvaguardare tanto la loro qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, quanto il loro approvvigionamento, garantendo così un livello elevato di protezione della salute umana<sup>3</sup>.

Dall'altro lato, il gruppo direttivo esecutivo incaricato per le carenze dei dispositivi medici (*Medical Device Shortages Steering Group*, MDSSG) che, composto da un rappresentante dell'EMA, un rappresentante della

Commissione e un rappresentante designato da ciascuno Stato Membro, si occuperà anch'esso di coordinare le azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'offerta e alla domanda dei dispositivi medici, con il compito di fornire un elenco di quelli critici nel caso di emergenze sanitarie<sup>4</sup>.

In secondo luogo, l'EMA si occuperà, in collaborazione con gli Stati Membri, del monitoraggio delle carenze dei medicinali e dei dispositivi medici agevolandone, così, la disponibilità nel corso di un'emergenza sanitaria<sup>5</sup>. A tale scopo, entro il 2 febbraio 2025 l'EMA dovrà istituire, mantenere aggiornata e gestire la Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (*European shortages monitoring platform*, ESMP), che verrà utilizzata per la raccolta di informazioni sulle carenze nell'offerta e nella domanda. In questo modo, l'EMA sarà in grado di monitorare e prevenire tanto le carenze effettive o potenziali di medicinali critici che quelle di medicinali suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave<sup>6</sup>. Dopo un periodo di transizione iniziale che si protrarrà fino al 2 febbraio 2023, inoltre, all'Agenzia spetterà il compito di coordinare le risposte degli Stati facenti parte dello Spazio Economico Europeo (SEE) rispetto alle carenze di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro essenziali nelle situazioni di crisi.

In terzo luogo, dal 1° marzo 2022 l'EMA provvederà, per conto della Commissione, alle funzioni di segretariato per i 12 gruppi di esperti in materia di dispositivi medici istituiti dal

---

<sup>2</sup> Si veda l'articolo 3 del Regolamento 123/2022, intitolato "Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali".

<sup>3</sup> Si veda l'articolo 6 del Regolamento 123/2022, intitolato "Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire".

<sup>4</sup> Si vedano gli articoli 21-24 del Regolamento 123/2022.

<sup>5</sup> Si veda l'articolo 4 del Regolamento 123/2022, intitolato "Monitoraggio degli eventi e preparazione alle emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi".

<sup>6</sup> Si veda l'articolo 13 del Regolamento 123/2022, intitolato "Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze".

Regolamento (UE) 2017/745<sup>7</sup> provvedendo, tra le altre cose, a i) fornire supporto tecnico e amministrativo per la formulazione di pareri scientifici, opinioni e consulenze, ii) agevolare le riunioni dei gruppi di esperti, iii) provvedere affinché le attività dei gruppi si svolgano in modo indipendente, e iv) presentare alla Commissione e all'MDCG relazioni annuali sulle attività di questi ultimi<sup>8</sup>.

In quarto luogo, al fine di garantire lo sviluppo e la messa a disposizione a livello europeo di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci nonché potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica, il Regolamento 123/2022 ha istituito una task force per le emergenze (Emergency Task Force, ETF) con il compito di fornire consulenza su tali medicinali. Nell'ambito specifico, l'ETF sarà tenuta, tra le altre cose, a fornire consulenza agli sviluppatori sulle sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica nonché sostegno scientifico per facilitare tali sperimentazioni<sup>9</sup>.

L'EMA ha, inoltre, invitato tutte le imprese titolari di un'AIC nell'Unione a registrare il loro punto unico di contatto

(*Industry Single Point of Contact, i-Spoc*) sulla piattaforma Iris entro il 2 settembre 2022<sup>10</sup>, di modo da agevolare la comunicazione tra questi ultimi e l'Agenzia nel monitoraggio, rilevazione e gestione delle carenze e dei problemi di disponibilità dei medicinali critici.

L'EMA, infine, istituirà il Data Analysis and Real World Interrogation Network ("DARWIN EU"), un centro di coordinamento per fornire prove tempestive ed affidabili circa l'uso, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per uso umano da parte dei *database* sanitari in tutta l'Unione, di modo da consentire all'Agenzia e alle autorità nazionali di utilizzare questi dati ogniqualvolta necessario durante tutto il ciclo di vita del medicinale<sup>11</sup>. DARWIN EU, inoltre, collegherà la rete europea di regolamentazione dei medicinali allo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space, "EHDS"*), l'iniziativa avviata dalla Commissione in data 3 maggio 2022 al fine di agevolare l'utilizzo dei dati sanitari per le attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup>Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, *GUUE L 117 del 05.05.2017*. L'articolo 106 del Regolamento, intitolato "Formulazione di pareri e consulenze scientifiche, tecniche e cliniche", al paragrafo 1 dispone: "... La Commissione, mediante atti di esecuzione e in consultazione con l'MDCG, provvede affinché siano designati gruppi di esperti per esaminare la valutazione clinica nei pertinenti ambiti medici di cui al paragrafo 9 del presente articolo e per fornire pareri conformemente all'articolo 48, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746 sulla valutazione delle prestazioni di taluni dispositivi medico-diagnostici in vitro e, se del caso, per categorie o gruppi di dispositivi o per rischi specifici relativi a categorie o gruppi di dispositivi, nel rispetto dei principi della massima competenza scientifica, di imparzialità, di indipendenza e di trasparenza. Gli stessi principi si applicano qualora la Commissione decida di designare laboratori specializzati ai sensi del paragrafo 7 del presente articolo...".

<sup>8</sup> Si veda l'articolo 30 del Regolamento 123/2022, intitolato "Sostegno ai gruppi di esperti per i dispositivi medici".

<sup>9</sup> Si veda l'articolo 15 del Regolamento 123/2022, intitolato "Task force per le emergenze".

<sup>10</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>11</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>12</sup> Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com