

Ema e Fda estendono accordi su dati medicinali

Scambiarsi informazioni riservate come parte dei processi di regolamentazione e di valutazione scientifica, con l'obiettivo di promuovere la salute pubblica e animale e di tutelare i pazienti europei e statunitensi. Questo l'obiettivo della European Medicines Agency (Ema) e della Food and Drug Administration (Fda), che hanno deciso di estendere i loro accordi relativi ai dati riservati sui medicinali a uso umano e veterinario, a seguito della positiva esperienza maturata dall'intesa siglata nel settembre 2003. La collaborazione continuerà ora a tempo indeterminato senza necessità di ulteriore rinnovo, comunica una nota ufficiale dell'Agenzia europea sui medicinali. I dati coperti dal regime di riservatezza includono quelli relativi alla designazione di farmaco orfano, allo sviluppo di prodotti pediatrici, ai rapporti riguardanti le ispezioni sulle buone pratiche di fabbricazione (Gmp) e la buona pratica clinica (Gcp), alle procedure di approvazione dei farmaci, alle modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio e alla sorveglianza post-marketing. Il regime di riservatezza riguarda i medicinali che sono oggetto di valutazione o vengono autorizzati con procedura centralizzata, nonché i prodotti che sono approvati a livello nazionale dagli Stati membri dell'Unione europea.