


Login con  » ACCEDI | REGISTRATI

SANITÀ33

Politica sanitaria ▾ / Ricerca e cura ▾ / Lavoro e professioni ▾ / Speciali e servizi ▾

Q / 33 ▾

< Home / Europa / Farmaci



POLITICA SANITARIA

17 Marzo 2026

FARMACI

Farmaci, 2025 da record per l'Ema: 104 approvazioni. In arrivo riforma della nuova legislazione europea

Dal foglietto illustrativo elettronico alle possibili carenze legate alla guerra in Medio Oriente. Numerosi i temi al centro della riunione di marzo del Consiglio di amministrazione dell'Agencia europea per i medicinali



Un anno record per le autorizzazioni di nuovi medicinali e l'avvio della nuova legislazione farmaceutica europea. Sono alcuni dei temi al centro della riunione di marzo del Consiglio di amministrazione dell'Agencia europea per i medicinali (Ema), che ha fatto il punto sulle principali sfide per la regolazione dei farmaci nell'Unione europea. Il Board ha adottato il rapporto annuale dell'Agencia relativo al 2025, che conferma un anno particolarmente positivo per l'attività regolatoria. Nel corso dell'anno l'Ema ha espresso **104 raccomandazioni positive** per nuovi farmaci destinati all'uso umano, di cui 38 contenenti un nuovo principio attivo. Sul fronte veterinario sono state invece 30 le raccomandazioni per nuovi medicinali, il numero più alto per il secondo anno consecutivo.

Resta aggiornato con noi!

La tua risorsa per news mediche, riferimenti clinici e formazione.

Iscriviti al servizio utilizzando il tuo account Medikey

Dichiaro di aver letto e accetto le condizioni di privacy

IlMagazine
Il giornale del management della sanità

I PIÙ LETTI

Il rapporto evidenzia anche le iniziative avviate per migliorare l'accesso ai farmaci e rafforzarne la disponibilità nell'Unione europea, oltre al contributo dell'Agenzia nell'attuazione del regolamento europeo sull'Health Technology Assessment. Uno dei dossier più rilevanti riguarda la **nuova legislazione farmaceutica europea**, per la quale è ormai quasi definita la struttura di governance che coinvolgerà Commissione europea, Ema e autorità nazionali competenti. Dopo l'adozione formale dei testi da parte del Consiglio e del Parlamento europeo, la Commissione elaborerà atti delegati e di esecuzione per definire nel dettaglio i nuovi requisiti e le procedure. L'Ema sarà invece chiamata a predisporre linee guida per supportare aziende e operatori nell'applicazione del nuovo quadro normativo. Tra le novità in arrivo c'è anche la diffusione del **foglietto illustrativo elettronico** (electronic product information, ePI). Il Consiglio di amministrazione ha esaminato la roadmap per l'introduzione coordinata di queste informazioni digitali sui medicinali in tutta l'Unione europea. Una volta entrata in vigore la nuova legislazione farmaceutica, l'ePI diventerà obbligatoria per tutti i farmaci di nuova autorizzazione, con l'obiettivo di rendere le informazioni più aggiornate, accessibili e facilmente consultabili da pazienti e professionisti sanitari.

Nel corso della riunione si è discusso anche delle possibili ripercussioni della **guerra in Medio Oriente sulla catena di approvvigionamento dei medicinali**. L'Ema, insieme al gruppo europeo dedicato alla gestione delle carenze di farmaci, sta monitorando la situazione. Al momento non sono state segnalate carenze critiche, ma alcune aziende stanno registrando interruzioni nelle rotte aeree e marittime e un aumento dei costi logistici, fattori che potrebbero incidere sulla disponibilità dei medicinali se le difficoltà dovessero protrarsi. Tra gli altri temi affrontati dal Board figurano il coinvolgimento degli stakeholder nel processo regolatorio e lo sviluppo di strumenti digitali, compreso l'utilizzo etico ed efficace dell'**intelligenza artificiale** nella valutazione e nel monitoraggio dei farmaci. Il Consiglio ha inoltre adottato il rapporto sull'indipendenza dell'Agenzia relativo al 2025, che analizza l'applicazione delle nuove regole sulla gestione dei conflitti di interesse per esperti, membri dei comitati scientifici e personale dell'Ema.

Infine, è stata avviata la procedura per la nomina del **prossimo direttore esecutivo dell'Agenzia**, che succederà all'attuale direttrice Emer Cooke, il cui mandato scadrà il 30 aprile 2027. L'avviso di selezione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e le candidature potranno essere presentate fino al 19 marzo 2026. Tra le priorità per il prossimo futuro anche il rafforzamento dell'ecosistema europeo degli studi clinici. L'Ema ha aggiornato il Board sui lavori legati al Biotech Act e sul piano europeo di investimenti nella ricerca clinica, mentre per il 2026 sono previsti ulteriori miglioramenti del sistema informativo europeo per gli studi clinici (CTIS), tra cui un nuovo modulo dedicato alla sicurezza.

EUROPA

Farmaci, 2025 da record per l'Ema: 104 approvazioni. In arrivo riforma della nuova legislazione europea

EUROPA

Cina-Europa, apertura anche alla sanità tra i settori strategici della cooperazione

Se l'articolo ti è piaciuto rimani in contatto con noi sui nostri canali social seguendoci su:



Oppure rimani sempre aggiornato in ambito farmaceutico iscrivendoti alla nostra newsletter!

ISCRIVITI

POTREBBERO INTERESSARTI ANCHE

17/03/2026

EUROPA

Cina-Europa, apertura anche alla sanità tra i settori strategici della cooperazione

In una lettera al Sole 24 Ore l'incaricato di affari cinese in Italia definisce solida e reciprocamente vantaggiosa la cooperazione economica tra Cina ed Europa, Italia compresa

17/03/2026

TERAPIA

Atrofia muscolare spinale, Biogen presenta nuovi dati su salanersen. Avviato il programma di fase 3

Nuovi risultati di fase 1b mostrano miglioramenti motori e riduzione del biomarcatore di neurodegenerazione in bambini con SMA precedentemente trattati con terapia genica

17/03/2026

REGIONI E ASL

Tumore al seno, una rete tra tre centri del Sud per ridurre la mobilità sanitaria

Parte il progetto Beacon tra Napoli, Rionero in Vulture e Bari per portare cure oncologiche più vicino alle pazienti

17/03/2026

MEDICI

Medici di famiglia, GIMBE: carenza diffusa. Oltre 5.700 MMG mancanti

Al 1° gennaio 2025 mancano oltre 5.700 medici di famiglia in 18 Regioni. Media di 1.383 assistiti per medico e 8.180 pensionamenti previsti entro il 2028

SANITÀ **33**

CARDIOLOGIA **33**

DIABETOLOGIA **33**

DOCTOR **33**

MEDICINA INTERNA **33**

NUTRIZIONE **33**

Chi Siamo
Contatti
Note
Legali