

25 Aprile 2007

MEDICINE INNOVATIVE, DECIDONO GLI STATI

Approvato il regolamento che armonizza la legislazione sulle terapie avanzate. Le questioni etiche legate alla ricerca farmaceutica

Un acceso dibattito ha accompagnato il rapporto votato in aula sulle medicine innovative. Le posizioni si sono cristallizzate su un aspetto che non faceva parte del corpo del regolamento ma che ha condizionato notevolmente le fasi preparatorie al voto. Le questioni etiche legate alla ricerca farmaceutica hanno tenuto banco ma, anche a detta della Commissione europea, l'obiettivo del regolamento è di garantire l'accesso a medicinali sicuri e non di stabilire se tali farmaci siano eticamente accettabili o meno. Agli Stati membri è lasciata infatti, attraverso il principio di sussidiarietà, la facoltà di applicare norme più stringenti ai farmaci e conseguentemente vi saranno prodotti con un accesso limitato ad alcuni paesi dell'Unione. Grazie all'iniziativa dei Gruppi PSE, ALDE e GUE l'aula ha approvato il regolamento che mira a creare un quadro normativo armonizzato per i prodotti destinati alla terapia genica e alla terapia cellulare somatica e quelli di ingegneria tissutale. Tali terapie, che si basano su approcci genici e cellulari, mirano a prevenire e a trattare malattie o disfunzioni quali il cancro, il diabete che in Europa colpisce più di dieci milioni di persone, il morbo di Parkinson e altre patologie neurodegenerative. Il regolamento stabilisce una procedura di autorizzazione unica per tutti i paesi dell'Unione evitando così alle imprese di dover richiedere le singole autorizzazioni nazionali fissando norme rigorose in materia di valutazione e di sorveglianza delle terapie per le quali è richiesta un'autorizzazione alla commercializzazione. In quest'ottica viene rafforzato il ruolo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali che vedrà la creazione al proprio interno di un comitato scientifico speciale che permetterà anche la condivisione delle esperienze. I prodotti già esistenti e conformi alla norme vigenti potranno restare sul mercato senza bisogno di una nuova richiesta di autorizzazione per un periodo transitorio di tre anni -per le terapie cellulari e geniche- e per un periodo di quattro anni per l'ingegneria tissutale. Il testo approvato dal parlamento trovando piena condivisione da parte del Consiglio e della Commissione può considerarsi adottato definitivamente. Manca a questo punto l'approvazione formale da parte dei Ministri e l'entrata in vigore dovrebbe avvenire già verso la metà del 2008 fornendo così maggiori speranze ai cittadini europei vittime di queste patologie.