EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468945/2012
Directorate

Programma di lavoro 2012 dell'Agenzia europea per i medicinali

Introduzione del direttore esecutivo

Guido Rasi

Il programma di lavoro dell'Agenzia europea dei medicinali per il 2012 è influenzato da una serie di fattori tra cui:

- la nuova legislazione in materia di farmacovigilanza;
- la nuova legislazione in materia di medicinali contraffatti;
- il clima di austerità, sia per l'Agenzia sia per le autorità nazionali competenti (ANC).

Il programma di lavoro tiene conto dei fattori summenzionati, del più ampio contesto legislativo, economico, sociale e tecnologico in cui opera l'Agenzia, e delle misure pertinenti menzionate nel piano d'azione per la "Tabella di marcia fino al 2015" dell'Agenzia.

Elevati standard di qualità

La priorità dell'Agenzia rimane quella di svolgere le attività scientifiche in corso sotto la sua responsabilità mantenendo i più elevati standard di qualità. Il volume delle attività principali rimarrà invariato rispetto all'anno scorso, salvo un incremento marginale in taluni settori.

Oltre a valutare le domande per la definizione di standard di qualità e tempistiche, l'Agenzia attuerà misure volte a rafforzare la coerenza qualitativa, scientifica e regolamentare delle valutazioni nonché la scienza regolamentare soggiacente alle attività dell'Agenzia, in linea con il piano di attuazione della tabella di marcia.

Legislazione in materia di farmacovigilanza

L'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza è uno dei principali settori di attività dell'Agenzia e della rete europea dei medicinali in generale, per l'importanza che questa legislazione riveste per la salute pubblica, per il volume di attività che dovrà essere intrapreso negli anni a venire sia dall'Agenzia che dalla rete e per il significativo quantitativo di risorse che dovrà essere reperito

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

mediante interventi di redistribuzione interna e risparmi in termini di efficienza al fine di finanziare tali attività.

L'Agenzia e i suoi partner hanno fissato una serie di priorità per l'attuazione graduale della legislazione, in linea con le risorse disponibili. La massima priorità è stata data alle attività che contribuiscono alla salute pubblica, seguite dalle attività che accrescono la trasparenza e migliorano la comunicazione, per terminare con le misure di semplificazione.

È importante sottolineare che l'ambito di applicazione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza va ben oltre il tradizionale ambito di applicazione della farmacovigilanza per i medicinali umani. Se infatti la nuova legislazione modifica in maniera significativa o aggiunge nuovi oneri ai classici compiti della farmacovigilanza, essa produce anche impatti diretti su numerosi ambiti del processo regolamentare correlati alla sicurezza dei pazienti, che in passato non sono stati considerati di competenza della farmacovigilanza.

La maggioranza delle attività di farmacovigilanza attualmente intraprese dall'Agenzia riguardano circa 600 prodotti autorizzati a livello centrale per il consumo umano. Le modifiche più importanti nella nuova legislazione riguardano la partecipazione diretta dell'Agenzia alla farmacovigilanza dei prodotti autorizzati a livello nazionale.

Legislazione in materia di anticontraffazione

La maggior parte degli obblighi introdotti dalla nuova legislazione che contribuiranno a impedire l'ingresso dei medicinali contraffatti nella filiera di approvvigionamento legale entrerà in vigore nel gennaio 2013, sebbene siano state intraprese attività preparatorie fin dal 2012. Il campo di applicazione della legislazione si estende ai prodotti autorizzati a livello centrale e nazionale. La nuova legislazione in particolare impone all'Agenzia di elaborare e gestire talune banche dati, di collaborare al coordinamento di ispezioni nei paesi terzi, di cooperare alla valutazione e alla verifica di un quadro regolamentare dei paesi terzi per gli ingredienti farmaceutici attivi (IFA) e di intraprendere una serie di altre nuove misure. Sarà necessario trovare un compromesso tra le risorse necessarie per mettere a punto la legislazione sui medicinali contraffatti e quelle per attuare la farmacovigilanza.

Trasparenza

Sono in corso attività all'interno della rete per definire le informazioni commerciali che sono considerate riservate e per individuare il modo migliore per rispettare le norme in materia di protezione dei dati personali. Il raggiungimento di un accordo al riguardo permetterà di schiudere la strada a misure che consentiranno all'Agenzia di passare da una pubblicazione passiva di svariati documenti a una pubblicazione attiva. L'Agenzia e i suoi partner di rete ritengono che quest'ultima attività di pubblicazione favorirà un risparmio di risorse nel lungo termine. Nel frattempo, i risultati più importanti in termini di trasparenza nel 2012 saranno l'accesso ai dati di EudraVigilance per i medicinali umani e veterinari, la produzione di maggiori informazioni sulle sperimentazioni cliniche e la pubblicazione di ordini del giorno e verbali delle riunioni del comitato scientifico. Una volta terminate le consultazioni pubbliche, l'Agenzia ultimerà inoltre la sua politica in materia di trasparenza.

L'accesso ai documenti rimarrà un settore che assorbirà risorse significative. L'Agenzia elaborerà altresì processi e sistemi per rendere più rapido e più efficiente l'accesso alle informazioni di un certo interesse per il pubblico. Si interverrà sul sito web dell'Agenzia in modo da includervi un'unica area di accesso per tutte le richieste di documenti o informazioni.

Comunicazione e coinvolgimento con le parti interessate

L'Agenzia preparerà una strategia di comunicazione per compiere ulteriori progressi nel settore della comunicazione e dell'informazione. Uno dei pilastri dell'attuazione sarà il rafforzamento della collaborazione dell'Agenzia con le autorità nazionali competenti nel campo della comunicazione e dell'informazione.

Grazie alla sua posizione unica nei settori delle scienze della vita e della salute, l'Agenzia rappresenta un ricco serbatoio di dati, informazioni e conoscenze. Il fatto di mettere tali risorse a disposizione di un pubblico più vasto potrebbe favorire lo sviluppo di nuovi farmaci e contribuire alla cura dei pazienti. L'Agenzia moltiplicherà i propri sforzi per condividere dati e informazioni di primaria importanza, per fornire analisi secondarie di dati ed esperienze, e per comunicare in maniera proattiva alla comunità scientifica le sue conoscenze e le motivazioni dei pareri regolamentari.

L'Agenzia continuerà a rafforzare e ad allargare la portata delle interazioni con la società civile, rivedendo il quadro per l'interazione con le organizzazioni dei pazienti e attuando gradualmente il quadro per l'interazione con gli operatori sanitari. Si discuterà su come è possibile tener conto dei valori dei pazienti nelle valutazioni del rapporto rischi/benefici.

Esigenze in termini di salute pubblica e disponibilità di medicinali

Nel campo della disponibilità di medicinali, l'Agenzia realizzerà una serie di iniziative già riportate nel piano di attuazione della tabella di marcia. Tra le attività pianificate si annoverano l'individuazione dei settori in cui sono necessari ulteriori medicinali, riflettendo sulle difficoltà che le PMI incontrano nel far fronte ai bisogni di farmaci non soddisfatti, e la valutazione dei vantaggi e delle dinamiche di un approccio alternativo all'autorizzazione precoce di medicinali in una popolazione ristretta. L'Agenzia rafforzerà il suo contributo al trattamento di anziani e donne in gravidanza. Analogamente, l'Agenzia continuerà a collaborare con gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, fornendo i suoi personali contributi. Il progetto per migliorare le relazioni pubbliche di valutazione europea darà i suoi frutti e sarà possibile continuare la fornitura pilota di consulenza scientifica congiunta, in collaborazione con gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e i contribuenti.

Medicinali veterinari

La priorità per il 2012 in ambito veterinario sarà il proseguimento delle attività istituzionali in un contesto di austerità finanziaria.

Per quanto concerne i medicinali veterinari, la Commissione europea dovrebbe ultimare le proposte legislative alla luce delle osservazioni raccolte durante le consultazioni su una migliore regolamentazione del settore veterinario e nell'ambito della valutazione dell'impatto della legislazione veterinaria condotta nel 2010. L'Agenzia appoggerà le attività della Commissione fornendo consulenza tecnica, in particolare per quanto riguarda gli effetti delle proposte sulla disponibilità di medicinali veterinari in generale e, in particolare, di prodotti autorizzati a livello centrale.

Si prevede e si incoraggia un aumento delle richieste di consulenza scientifica e delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per le nuove terapie veterinarie. L'Agenzia collaborerà con le parti interessate e con la rete regolamentare per offrire un orientamento adeguato e appropriato, e per favorire l'accesso al mercato delle nuove tecnologie in anticipo rispetto alla revisione della legislazione veterinaria, o nell'ambito della stessa.

Come si evince dalla tabella di marcia e dal suo piano di attuazione, l'Agenzia e il suo comitato per i medicinali veterinari continueranno a contribuire a un'ampia gamma di tematiche correlate ai medicinali veterinari a livello di Unione europea e internazionale, tra cui la resistenza agli antimicrobici,

i limiti massimi di residui, la valutazione del rischio, la metodologia di analisi del rapporto rischi/benefici e l'armonizzazione di standard e requisiti. La portata e le tempistiche del contributo del settore veterinario dipenderanno dalle risorse disponibili, tenendo conto della priorità che deve essere data al proseguimento delle responsabilità scientifiche fondamentali. Si continuerà a porre l'enfasi sulla collaborazione all'interno dell'iniziativa "One health", secondo la quale promuovere la salute degli animali significa promuovere la salute dell'uomo.

Governance dell'Agenzia

Nel corso del 2012 si punterà in via prioritaria a ottenere incrementi di efficienza e ad avviare interventi di revisione e di riprogettazione.

La sfida che deve raccogliere l'Agenzia è la difficoltà a far fronte al crescente carico di lavoro e alle nuove attività con risorse adeguate. L'Agenzia deve pertanto intensificare l'attuazione del suo programma di razionalizzazione e generare risorse interne per svolgere le proprie mansioni nuove e attuali nel rispetto dei più elevati standard qualitativi. A tal fine l'Agenzia intende accelerare il lancio del programma di eccellenza operativa (OpEx@EMA), che, tra gli altri obiettivi, si prefigge lo scopo di rivedere progressivamente i processi istituzionali principali e garantire che siano sostenuti da sistemi informatici efficienti ed efficaci.

Dopo l'attuazione delle politiche riviste in materia di gestione dei conflitti di interessi nel 2011, l'Agenzia si occuperà di garantire la piena attuazione e il funzionamento efficace delle sue politiche aggiornate nel campo della gestione dei potenziali conflitti di interessi che riguardino il consiglio di amministrazione, gli esperti e il personale.

Un altro importante punto critico per l'Agenzia consiste nel garantire la continuità delle sue operazioni nel corso delle Olimpiadi che si terranno a Londra nel 2012. In questo modo si avrà l'opportunità di sperimentare le soluzioni previste in caso di interruzioni logistiche e di ricorrere maggiormente alle riunioni virtuali per le attività principali. Le principali riunioni dei comitati nel periodo critico del luglio 2012 si terranno presso le autorità nazionali competenti e la Commissione europea.