

1. Organizzazione e funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'uso dei farmaci per:

- Garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni
- Facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare
- Promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali
- Favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia
- Rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea per i Medicinali e con gli altri organismi internazionali.

Le aree di intervento dell'Agenzia

Sperimentazione Clinica: l'AIFA cura l'applicazione delle Direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC): l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa nazionale e comunitaria.

Farmacovigilanza: l'AIFA opera il monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie farmaceutiche; mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA Vigilance); promuove inoltre programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le Società scientifiche e le strutture universitarie.



Ispezioni: l'AIFA controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila sull'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di Mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti.

Informazione: l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente volta a favorire un corretto uso dei farmaci, orientare il processo delle scelte terapeutiche, promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali e la gestione del proprio sito internet.

Promozione della ricerca: l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un Fondo apposito istituito per norma in cui confluisce il 5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali.

Governo della spesa farmaceutica: L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni.

Amministrazione e funzionamento: l'AIFA assicura la efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura.