



## **Dalla visita BEMA 2014 emerge un'AIFA in solida crescita**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) tra il 9 e il 12 settembre ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di *benchmarking* delle Agenzie regolatorie europee (BEMA, *Benchmarking of the European Medicines Agencies*). La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo.

Gli ispettori europei – Lidia Retkowska-Mika, team leader, (Polonia), Frede Dreier (Danimarca) e Richard Andrews (UK) – hanno apprezzato la competenza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi.

Il BEMA, nato nel 2005, individua nell'esistenza di un robusto sistema di gestione della qualità la garanzia dell'impegno, da parte del *management* delle agenzie regolatorie europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.