



Nuove strategie di collaborazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e Pharmaceutical and Medical Devices Agency

Riscontro positivo visita Direttore Generale Luca Pani in Giappone

PMDA mostra grande interesse per strategie informazione AIFA, social-media e Campagne di comunicazione, e per progetti di Risk Management Plan

Si è conclusa in modo estremamente produttivo la missione del Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani, presso l'Agenzia PMDA in Giappone. Nell'ambito del protocollo di intesa già siglato oltre un anno fa sono state precisate delle ulteriori strategie di collaborazione comune in aree di intervento giudicate strategiche dal punto di vista regolatorio per entrambi i Paesi.

In particolare, PMDA ha illustrato il suo piano di espansione e reclutamento di nuovo personale (+300 unità nei prossimi 4 anni per arrivare a 1065 dipendenti) con un *focus* sull'accorciamento dei tempi di approvazione dei farmaci mediante impiego dei servizi di consulenza scientifica (quasi 200 nel periodo 2011-2014), una maggiore attenzione alla Farmacovigilanza e sempre più impegni internazionali derivanti dalla globalizzazione.

L'Agenzia giapponese ha chiesto informazioni dettagliate sul programma dei registri dell'AIFA considerandolo uno dei *database* dinamici più avanzati a disposizione, anche in chiave di monitoraggio delle reazioni avverse e/o della mancata efficacia.

Ha riscosso grande interesse la politica di diffusione delle informazioni sul farmaco operata dall'Agenzia italiana, grazie alla presenza sui social-media e alle campagne dirette al largo pubblico su temi di impatto universale (es. Infanzia; Gravidanza; Uso inappropriato di antibiotici).

PMDA si è mostrata anche molto interessata a conoscere i progetti di *Risk Management Plan* dell'AIFA e in generale degli Stati Europei per quanto riguarda la valutazione reale delle reazioni avverse ai vaccini. Una gran parte degli incontri è stata dedicata al coordinamento del Progetto

della Coalizione delle Autorità Regolatorie Internazionali (ICMRA) che si riunisce a Pechino sino al 21 novembre p.v.

A questo proposito sono stati elencati i programmi di apprendimento e *training* che iniziano in questo periodo in gran parte organizzati dall'OMS. AIFA e PMDA hanno infine concordato di attivare un programma di scambio di *assessor* e ispettori per potenziare e armonizzare le strategie comuni.

Il Direttore Pani ha ringraziato dell'opportunità che è stata offerta all'Agenzia italiana di prendere parte alla valutazione delle sperimentazioni in corso sotto il controllo di PMDA con le Cellule Staminali Indotte Pluripotenti (iPCSs) del premio Nobel Yamanaka e che potenzierà le capacità dell'AIFA di valutare terapie avanzate cellulari e medicina rigenerativa basate su solide basi scientifiche.