



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## UFFICIO STAMPA

### **Nuovo CdA dell'AIFA insediato oggi dal Vice Ministro alla Salute Fazio**

La cerimonia di insediamento del nuovo Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco si è svolta oggi presso la sede dell'Aifa alla presenza del Vice Ministro alla Salute Ferruccio Fazio, del Direttore Generale Prof. Guido Rasi, del nuovo Presidente del CdA Prof. Sergio Pecorelli, dei componenti Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, Dott. Giovanni Bissoni, Prof. Claudio De Vincenti, Dott. Romano Colozzi e dei componenti del Collegio dei Revisori dei Conti Dott. Sergio Galimberti, Dott. Antonio Mesetto, Dott. Mario Basili.

**Il Vice Ministro Fazio** ha espresso soddisfazione per il percorso compiuto dall'Aifa in questo anno di attività sotto la Direzione del Prof. Rasi. Un percorso che ha portato l'Aifa, grazie ad un processo di rinnovamento e riorganizzazione, a recuperare parte delle inefficienze e a conquistare credibilità e fiducia a livello europeo e internazionale tanto da divenire modello di riferimento in settori strategici come l'HTA per le altre Agenzie regolatorie.

"Sono molto soddisfatto – ha detto Fazio - per i risultati ottenuti dal Direttore Generale in un solo anno di attività dopo aver assunto la guida di un'Agenzia in grave difficoltà. La preoccupazione con cui avevo annunciato, in questa sede, la necessità di nominare un nuovo Direttore Generale è solo un lontano ricordo. Ora l'Aifa, che essendo il più importante degli organi vigilati dal Ministero della Salute ha ottenuto dal Governo l'ampliamento della pianta organica, potrà affrontare nuove sfide e lo farà anche forte di un riordino sostanziale che il Ministero sta conducendo su tutti gli organi vigilati e che si concluderà, come previsto dalle norme, entro l'anno. Il riordino dell'Aifa, al quale stiamo lavorando con il Direttore Generale Rasi e il Presidente Pecorelli ridisegnerà anche le Commissioni e introdurrà livelli intermedi di responsabilità per evitare, come è avvenuto in passato, negativi accentramenti di potere."

**Il Direttore Generale Rasi** concordando con il Vice Ministro ha spiegato che: " Proseguendo quanto è già stato fatto in molti settori dell'Aifa, l'obiettivo del riordino sarà anche quello di valorizzare i livelli intermedi di responsabilità per migliorare l'efficienza dei processi e garantire controlli più accurati. Andando a correggere un'organizzazione eccessivamente verticistica il

Direttore avrà maggiore capacità di verifica poiché ci sarà la possibilità di un puntuale controllo dell'attività di ogni ufficio. La riorganizzazione sino ad oggi disposta grazie a una Due diligence che ha evidenziato le distorsioni e le criticità da correggere ha già dato i suoi risultati consentendo di ridurre l'arretrato relativo alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci, nel solo periodo settembre 2008 – aprile 2009, del 13,90% per le procedure comunitarie e 29,40% per le AIC, di incrementare del 18% le segnalazioni di Farmacovigilanza, di avviare una riflessione per ridefinire una strategia di finanziamento della ricerca indipendente che tenga conto delle esigenze dell'AIFA e dei suoi stakeholder, e molto altro ancora”.

**Il Presidente Prof. Sergio Pecorelli**, anche a nome degli altri componenti del CdA, ha espresso soddisfazione per le parole espresse dal Vice Ministro Fazio e dal Direttore Generale e dopo aver ringraziato Presidente e Consiglieri uscenti ha aperto il suo intervento sottolineando la volontà del Consiglio di iniziare il cammino di ulteriore crescita che attende l'Agenzia nel segno della condivisione e indicando le priorità della nuova AIFA “L'impegno che il Consiglio assume di fronte a Vice Ministro Fazio – ha spiegato Pecorelli - è senz'altro quello di migliorare lo sviluppo dell'attività regolatoria nel suo complesso (registrazione, prezzi e rimborso) anche in un ottica di HTA e di promuovere la ricerca no profit, vale a dire quella ricerca che avrebbe difficoltà ad essere condotta da altre fonti per carenza di interesse di mercato. Di fronte abbiamo nuove sfide dettate anche dallo sviluppo di nuove tecnologie e e dalla farmacogenomica. Agenzie regolatorie e sistema produttivo dovranno adeguare strutture e strategie poiché con i nuovi orizzonti aperti dalla medicina molecolare le terapie del futuro non saranno più rivolte a vaste popolazioni utilizzatrici ma sempre più mirate ai singoli soggetti. E la definizione molecolare di malattia determinerà anche il cambiamento del concetto di uso off label dei farmaci che non definirà più l'impiego del farmaco al fuori dalle indicazioni registrate ma al di fuori del target. L'Aifa quindi si troverà in un contesto in profondo mutamento a dover dare risposte ai bisogni di salute dei cittadini e all'industria. Non bisogna dimenticare, infatti, che rendere di nuovo attrattivo il nostro Paese per gli investimenti in ricerca e sviluppo significa anche garantire ricadute positive sulla salute del cittadino, e questa è la nostra mission. Promuovere la ricerca no profit, la ricerca indipendente costituisce un altro valore fondante in tal senso purchè si tratti di studi che possano essere aderenti alle funzioni istituzionali dell'Agenzia e abbiano una ricaduta concreta in tempi congrui sulle possibilità di cura offerte ai malati”. Il Presidente Pecorelli ha poi ricordato l'importanza del ruolo internazionale assunto dall'Aifa anche in ambito extraeuropeo “Ritengo fondamentale la presenza autorevole dell'Aifa non solo in ambito Emea, poiché si tratta di un coinvolgimento dovuto, ma anche in sede internazionale come è avvenuto al Drug Information Association di San Diego, un evento particolarmente rilevante che consente un confronto di altissimo livello tra Istituzioni, l'industria e altri stakeholder. Ringrazio il Direttore Generale Rasi per aver garantito quest'anno, per la prima volta, la partecipazione dell'Aifa nella sessione più importante, peraltro dietro invito dal Direttore esecutivo dell'EMA. L'Aifa è stata riconosciuta in quella prestigiosa sede quale modello per le altre Agenzie europee e all'avanguardia

in un settore strategico come l'Health Technology Assessment". Infine il Presidente ha ringraziato tutti i dipendenti per il lavoro svolto ed ha espresso "la certezza che l'elevato livello di competenze presenti in Aifa troveranno in un ottica di riorganizzazione la giusta valorizzazione per l'impegno dedicato".