



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

L'AIFA SI RIORGANIZZA

Disegnata nuova struttura che sarà operativa dal 1° ottobre

Molti i risultati di rilievo raggiunti in un anno che hanno consentito di evadere, nonostante le carenze di personale esistenti, tutte le richieste di autorizzazione al commercio dei farmaci che avevano rilevanza per la salute pubblica e di ridurre parte dell'arretrato. Inoltre è stato eliminato l'arretrato sui Certificati di Libera Vendita necessari all'industria per esportare i farmaci e sono stati ridotti i tempi di rilascio a 15 giorni in luogo dei 7 mesi precedentemente necessari.

Importanti i risultati raggiunti in un anno grazie alla razionalizzazione delle forze che hanno comportato una redistribuzione delle risorse umane finalizzata a scelte strategiche per la salute pubblica. In particolare:

- Sono state evase un numero di pratiche pari al 100% delle richieste pervenute nell'anno per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci con procedura nazionale e di Mutuo riconoscimento (con l'Italia quale Concerned Member State) e, relativamente a quest'ultimo settore, è stato smaltito il 26% dell'arretrato. Inoltre sono state espletate tutte le richieste di variazioni degli stampati relativi a quest'area ed ora si stanno affrontando anche le pratiche arretrate di minore rilevanza grazie a una ulteriore produzione lavorativa, pari al 37%, rispetto alle richieste pervenute
- E' stato eliminato totalmente il pending relativo ai Certificati di Libera Vendita necessari a garantire l'esportazione dei medicinali, che nel nostro

Paese riguarda oltre il 50% della produzione, sostenendo così il settore produttivo italiano in un momento delicato quale quello attuale

- E' stata avviata la riprogettazione, in collaborazione con le altre grandi Agenzie europee, dell'intero sistema informativo al fine di avere uno strumento maggiormente idoneo alle necessità regolatorie che consentirà anche un più rapido recupero degli arretrati e una maggiore sicurezza e trasparenza delle procedure
- Sono stati implementati i sistemi di sicurezza e riconoscimento delle funzioni
- E' stata potenziata la Farmacovigilanza con particolare riferimento alle azioni di sorveglianza su farmaci e vaccini connessi alla pandemia A/H1N1 ed è stato ottenuto un incremento del numero delle segnalazioni di reazioni avverse del 18% e dell'86% per i farmaci in monitoraggio estensivo.

Questi importanti risultati sono stati raggiunti grazie al grande impegno dell'attuale personale nonostante le gravi carenze organizzative e strutturali

La nuova struttura dell'Aifa

Quale primo passo sostanziale per lo sviluppo di una nuova Aifa è stato approvato un nuovo Regolamento di organizzazione che ridisegna la struttura rispetto al passato per renderla rispondente alle esigenze di efficacia ed efficienza e consentire il raggiungimento degli obiettivi futuri anche in un ottica di respiro internazionale.

Molte sono, infatti, le novità introdotte dalla riorganizzazione dal punto di vista strutturale, a partire dalla nomina dei Coordinatori di Area che di fatto costituiscono un "Comitato esecutivo", al fine di consentire la ripartizione dei livelli di responsabilità evitando, come era in passato, l'accentramento di potere in un solo ruolo e garantire il migliore funzionamento delle singole Aree di attività. Ma non è tutto. Le Aree di attività sono state profondamente riviste ridelineando i processi e ridistribuendo le competenze in modo maggiormente funzionale all'attività regolatoria e alle esigenze di sicurezza e tutela della salute dei cittadini.

Le novità in dettaglio:

- Tutte le procedure che riguardano i farmaci prima della loro commercializzazione, come ad esempio la Ricerca e la Sperimentazione e le relative ispezioni, sono state racchiuse in un Area dedicata.
- Le procedure registrative, che costituiscono il *Core business* delle Agenzie regolatorie, sono state affidate ad un unico Ufficio indipendentemente dal loro

carattere nazionale o europeo al fine di garantire una visione globale e una valutazione maggiormente efficiente e approfondita dei Dossier regolatori

- Alle attività di controllo post marketing, vale a dire di monitoraggio della qualità e della sicurezza dei farmaci dopo la loro commercializzazione, come ad esempio la Farmacovigilanza, è stata dedicata un'Area specifica che comprende anche il contrasto alla contraffazione.
- Particolarmente importante appare, anche nell'ottica di un confronto internazionale, l'istituzione di una nuova Area dedicata alle strategie e alle politiche economiche legate del Farmaco. Partendo dall'attribuzione del prezzo e della rimborsabilità e dal monitoraggio dei consumi, questo settore è dedicato a ripensare il sistema per valutare il reale valore del farmaco in termini globali di salute prodotta coniugando valutazioni di rischio-beneficio con quelle di costo-efficacia. Tutto ciò anche grazie all'Health Technology Assessment, processo in cui l'Aifa riveste un ruolo di avanguardia in ambito europeo