

Programma di lavoro 2011 dell'Agencia europea per i medicinali

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

La "Road map verso il 2015" dell'Agencia europea per i medicinali definisce tre aree strategiche centrali per i prossimi anni: rispondere alle esigenze in materia di salute pubblica, facilitare l'accesso ai farmaci e ottimizzarne l'uso sicuro e razionale. L'attuale programma di lavoro avvia e prosegue l'attuazione di attività pertinenti a tali aree.

Nel 2011 le priorità e gli obiettivi dell'Agencia saranno configurati da una serie di fattori, nuovi e già esistenti, rilevanti per il suo contesto operativo. L'adozione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza avrà un impatto sostanziale sull'Agencia. Nel corso dell'anno l'Agencia si concentrerà sui preparativi in vista dell'applicazione delle nuove misure nel 2012, approntando nuove procedure e pianificando importanti sviluppi informatici.

A più lungo termine, l'Agencia sarà altresì interessata dal dibattito in corso in seno alle istituzioni dell'Unione europea (UE) sulla legislazione in materia di medicinali falsificati. Inoltre, proseguirà il dibattito sul futuro della direttiva sulle sperimentazioni cliniche, al quale contribuiremo, esaminando le possibili ripercussioni sulle nostre attività. Potrebbero esservi sviluppi per quanto riguarda la proposta legislativa sull'informazione ai pazienti, che l'Agencia seguirà contribuendo al suo avanzamento. Come riconosciuto nella road map, anche le iniziative dell'UE nel campo dell'efficacia relativa dei farmaci si ripercuoteranno sull'Agencia.

In questo contesto di cambiamento e di progresso la nostra principale priorità rimarrà la gestione efficiente ed efficace delle attività fondamentali, che aumenteranno ulteriormente nel 2011. Inoltre, l'Agencia si adopererà per raggiungere una serie di obiettivi a lungo termine stabiliti nella road map. I principali punti per il 2011 comprendono:

- corretta attuazione della nuova legislazione, in particolare nel 2011 la legislazione sulla farmacovigilanza;
- efficace monitoraggio dell'equilibrio tra benefici e rischi dei medicinali, contribuendo al contempo a un uso più razionale di questi ultimi;
- comunicazione e impegno con le parti interessate, conferimento di responsabilità ai pazienti, consentendo la partecipazione di questi ultimi alle decisioni nell'ambito dell'assistenza sanitaria, nonché miglioramento della trasparenza delle attività dell'Agencia;
- contributo alle attività internazionali e risposta alla globalizzazione delle attività di ricerca, sviluppo e produzione nel settore farmaceutico;
- risposta alle esigenze di salute pubblica, compresa la disponibilità di medicinali;
- promozione della rete europea di regolamentazione.

Un efficace monitoraggio dell'equilibrio tra benefici e rischi è un ambito prioritario permanente per l'Agencia. Continueranno a essere attuate iniziative nel contesto della strategia europea per la gestione dei rischi, con particolare riguardo al funzionamento del sistema normativo dell'Unione europea, migliorando la rilevazione dei segnali e l'analisi dei dati. L'Agencia porterà avanti iniziative nel quadro di un comportamento proattivo di farmacovigilanza attraverso il sostegno alla rete

europea dei centri di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza (ENCePP), in quanto rete funzionale di centri per il monitoraggio di medicinali autorizzati mirati. L'impegno con la comunità scientifica e il mondo accademico sarà potenziato nell'ambito di questa e di altre attività. Saranno pianificate ulteriori iniziative descritte nella road map.

Il coinvolgimento delle parti interessate dell'Agenzia, il conferimento di responsabilità ai pazienti e la partecipazione di questi ultimi alle decisioni nel settore dell'assistenza sanitaria costituiscono uno dei temi e degli obiettivi della road map. L'Agenzia procederà sulla base del suo lavoro passato e dei risultati conseguiti nel settore e amplierà la portata dell'interazione con i rappresentanti della società civile mediante l'attuazione di un quadro rivisto di interazione con i pazienti e una graduale attuazione del quadro di interazione con gli operatori sanitari.

La trasparenza è da anni la priorità dell'Agenzia. La sua importanza e i suoi effetti per l'Agenzia stessa hanno continuato ad aumentare di anno in anno. Questa rimane un'area importante nella nuova road map. L'Agenzia aumenterà ulteriormente la trasparenza nella gestione quotidiana delle proprie attività, adottando misure specifiche in conformità con il piano di attuazione della sua politica in materia di trasparenza. Gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del comitato scientifico e del gruppo di lavoro saranno pubblicati; inoltre proseguiranno i lavori tesi a consentire alle parti interessate l'accesso a determinate informazioni contenute nelle banche dati degli studi clinici ed EudraVigilance.

È sempre più forte l'aspettativa di una più stretta interazione e collaborazione tra le autorità di regolamentazione e gli organismi di valutazione delle tecnologie in campo sanitario. L'Agenzia affronta tali aspettative nella sua road map e ha in programma iniziative in questo ambito, garantendo al tempo stesso che la valutazione del rapporto costi/benefici rimanga separata dal processo di autorizzazione. Le iniziative per il 2011 comprendono i lavori mirati a migliorare le relazioni di valutazione pubblica europea e il contributo all'azione congiunta della Commissione europea e degli Stati membri.

La globalizzazione delle attività di ricerca, sviluppo e produzione nel settore farmaceutico costituisce un tema predominante. Oltre a partecipare alla stretta cooperazione bilaterale con numerose autorità internazionali di regolamentazione, l'Agenzia è particolarmente impegnata nei campi degli studi clinici, della produzione di principi attivi farmaceutici e di medicinali e della costante collaborazione con i suoi partner internazionali in materia di regolamentazione. Ci adopereremo per ampliare i partenariati internazionali nei settori delle ispezioni relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e alla buona pratica clinica (GCP), estenderemo le iniziative con la Food and Drug Administration (FDA) statunitense sulle ispezioni di prodotti finiti in relazione a GCP e GMP e amplieremo il programma di ispezioni dei principi attivi farmaceutici. Inoltre, individueremo ulteriori opportunità per rafforzare l'interazione con i nostri partner bilaterali e le istituzioni internazionali come l'Organizzazione mondiale della sanità e l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).

Nel campo della sanità pubblica, continueremo a rafforzare il contributo dell'Agenzia alle attività europee riguardanti i medicinali per uso geriatrico. Nel campo della salute animale, l'attenzione resterà concentrata sul mantenimento e sul miglioramento della disponibilità di medicinali veterinari, in particolare per specie minori / usi minori (MUMS - *minor uses/minor species*) e per mercati di dimensioni ridotte; continueremo inoltre a fornire il nostro contributo alla strategia relativa alla politica comunitaria per la salute degli animali per quanto riguarda l'uso di farmaci. Poiché si occupa di medicinali per uso sia umano che veterinario, l'Agenzia è in una posizione particolarmente favorevole per mettere in pratica il concetto di "One World, One Health", secondo cui la promozione della salute negli animali promuove la salute dell'uomo. In questo contesto, l'Agenzia continuerà nel 2011 a concentrare i propri sforzi nel campo della riduzione del rischio di resistenza agli antimicrobici derivante dall'uso di antibiotici nell'uomo e negli animali.

Alla luce della ormai prossima fine del periodo transitorio per la registrazione dei medicinali vegetali tradizionali, l'Agenzia affronterà, a seconda delle risorse disponibili, sfide specifiche in questo settore, come la necessità di migliorare la produzione del comitato dei medicinali vegetali in termini di monografie e voci delle banche dati; risponderà altresì alle eventuali azioni successive al termine del periodo di transizione con le quali gli Stati membri applicheranno le disposizioni della direttiva 2004/24/CE. Giungerà a scadenza anche il periodo transitorio per la presentazione dei medicinali per terapia genica e cellulare soggetti alla normativa sui medicinali per terapie avanzate.

L'Agenzia continuerà a promuovere la fruttuosa cooperazione con le autorità e gli esperti nazionali. In questo contesto, continuerà a sostenere varie iniziative intraprese dai responsabili delle agenzie per i medicinali volte a rafforzare la cooperazione esistente e ad assicurare la disponibilità costante di competenze scientifiche di elevata qualità, che costituisce un fattore di fondamentale importanza per il successo di questo e dei futuri programmi di lavoro.