



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013  
EMA/154452/2013  
Direzione

## Introduzione al programma di lavoro 2013 del direttore esecutivo Guido Rasi

### Scenario delle attività e priorità per il 2013

Nel proprio documento strategico 'La tabella di marcia fino al 2015'<sup>1</sup>, l'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo, l'Agenzia) ha individuato una serie di motori delle attività economiche che influiscono sulle nostre scelte in termini di priorità e obiettivi, ivi compresi i progressi della scienza, la globalizzazione e l'esigenza di una migliore comunicazione e maggiore apertura.

Abbiamo analizzato lo scenario delle attività dell'Agenzia nel 2012 e siamo giunti alla conclusione che i fattori individuati nella strategia rimangono validi. Alcuni di questi, quali i progressi scientifici, hanno un effetto a lungo termine, mentre altri comportano ripercussioni immediate. Tra questi vi sono le aspettative delle parti interessate relativamente a una maggiore comunicazione, apertura e trasparenza, gli effetti della nuova legislazione e l'impatto del clima economico sulle risorse.

Tenendo conto della strategia dell'Agenzia e dell'analisi dell'attuale scenario in cui la stessa svolge la propria attività, nel 2013 ci concentreremo sulle seguenti aree prioritarie:

- continuare a garantire che le attività di valutazione siano portate a termine conformemente ai più elevati livelli di qualità nonché di coerenza normativa e scientifica;
- continuare a prepararci all'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza, compatibilmente con le risorse disponibili;
- continuare a prepararci all'attuazione della legislazione in materia di medicinali contraffatti;
- prepararci ai risultati della valutazione dell'impatto della revisione della legislazione veterinaria, effettuata dalla Commissione europea;
- sviluppare ulteriormente le attività dell'Agenzia negli ambiti della comunicazione e della trasparenza.

Al fine di perseguire queste priorità ci concentreremo anche sul contributo che l'Agenzia può dare all'instaurarsi di una fruttuosa collaborazione con la rete regolamentare nel settore dei medicinali in Europa, prendendo iniziative e realizzando una serie di progetti intesi ad accrescere l'efficacia e l'efficienza delle nostre operazioni.

Inoltre, con frequenza annuale l'Agenzia effettua una revisione strategica della gestione del rischio. In seguito all'esercizio di quest'anno, abbiamo concluso che i rischi-chiave in grado di compromettere la

<sup>1</sup> ['La tabella di marcia fino al 2015: il contributo dell'Agenzia europea per i medicinali alla scienza, ai medicinali e alla salute'](#)



missione dell’Agenzia sono insiti in aree potenzialmente in grado di avere un impatto sulle attività di valutazione scientifica e di farmacovigilanza, sulla disponibilità di competenze e pareri scientifici e sulla qualità dei dati che pervengono all’Agenzia. Ulteriori rischi sono riconducibili al fatto che gli studi clinici e di fabbricazione sono condotti al di fuori dell’Unione europea. I progetti descritti nelle aree prioritarie di cui sotto sono finalizzati a mitigare tali rischi, come lo sono anche diverse attività previste dal programma di lavoro.

### **Attività di valutazione scientifica**

Il principale centro d’interesse dell’Agenzia consiste nel continuare a garantire che le attività di valutazione siano espletate in conformità ai più alti livelli scientifici. Al fine di offrire una maggiore assistenza ai comitati scientifici e continuare a garantire la qualità e coerenza della produzione scientifica dell’Agenzia è in corso di svolgimento una serie di attività di fondo. Tra queste vi è l’ininterrotta attuazione delle politiche in materia di conflitti d’interesse e del relativo monitoraggio nonché l’esame del funzionamento dei sottostanti processi di valutazione e delle modalità di elaborazione dei relativi dati, necessari ai fini di un’efficace attività di valutazione. Saranno apportati dei miglioramenti intesi a contribuire alla qualità del lavoro svolto.

La creazione del comitato per la valutazione dei rischi in materia di farmacovigilanza e la possibilità che nascano divergenze di opinione tra i comitati dell’Agenzia evidenziano ulteriormente la complessità delle interazioni tra i comitati che l’Agenzia è chiamata a gestire. In tale contesto, continueremo la revisione delle modalità di coordinamento delle attività dei comitati per garantire l’efficacia delle relative interazioni e la disponibilità di un flusso di informazioni continuo, tempestivo e completo.

### **Legislazione sulla farmacovigilanza**

La legislazione relativa alla farmacovigilanza è intesa a promuovere e tutelare la salute pubblica potenziando il sistema europeo di monitoraggio della sicurezza e del rapporto rischi/benefici dei medicinali e sviluppa processi e strutture di farmacovigilanza già in essere, come il sistema EudraVigilance per il monitoraggio dei sospetti effetti indesiderati.

Rimane tuttora da attuare, in collaborazione con le autorità nazionali e condizionatamente al reperimento delle risorse, una serie di disposizioni, nell’attuazione delle quali le priorità dell’Agenzia rimangono le seguenti: al primo posto le attività che contribuiscono alla salute pubblica, seguite dalle attività che accrescono la trasparenza e migliorano la comunicazione e infine dal lavoro di semplificazione dei processi.

### **Legislazione sui medicinali contraffatti**

La legislazione entra in vigore a gennaio 2013. A questo proposito, l’Agenzia deve raggiungere un certo numero di tappe fondamentali. Il lavoro di attuazione continuerà nel 2013, che vedrà l’Agenzia e le autorità nazionali competenti impegnate su fronti quali lo sviluppo della banca dati dell’Unione, l’assistenza alla Commissione europea nello sviluppo di ulteriori atti di esecuzione e la preparazione di documenti orientativi per conto della Commissione europea. Numerosi aspetti saranno discussi dettagliatamente e concordati con le autorità nazionali per agevolare un’attuazione armonizzata.

### **Revisione della legislazione sui medicinali veterinari**

Subordinatamente al risultato della valutazione sull’impatto della revisione, la Commissione europea ha in programma di sottoporre nella prima metà del 2013 una proposta legislativa che costituirà un riesame su vasta scala del quadro giuridico in essere per l’autorizzazione dei medicinali veterinari. L’intento è ambizioso, mosso dall’esigenza di ridurre il carico di lavoro amministrativo dei titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio, promuovere l’instaurarsi di un autentico mercato unico dei

medicinali veterinari in tutta l'UE, ampliandone così la disponibilità, e di mettere a disposizione una serie di strumenti più affidabili per la gestione dei rischi connessi all'uso degli antimicrobici in veterinaria. Per il settore veterinario dell'Agenzia, quindi, il 2013 sarà un anno intenso, dedicato alla programmazione del cambiamento e all'assistenza alla Commissione europea nella propria area di competenze.

### **Comunicazione e trasparenza**

Continueremo a promuovere il nostro approccio inteso alla comunicazione e alla trasparenza, a consolidare la fiducia dell'opinione pubblica nell'Agenzia e nel sistema di valutazione e supervisione dei medicinali in vigore nell'UE. L'obiettivo è quello di chiarire meglio come vengono prese le decisioni in relazione a tutti i nostri pareri e di fornire quantitativamente più dati nei documenti che li affiancano, laddove tale approccio si riveli utile a promuoverne la comprensione. A tal fine, continueremo a integrare nuove metodologie di analisi dei rischi/benefici nel nostro lavoro di valutazione nell'area dei medicinali per uso umano e useremo tali dati per comunicare con il pubblico a proposito dei benefici e dei rischi insiti nei medicinali nonché delle motivazioni all'origine dei pareri adottati. Tale condivisione di informazioni e conoscenze andrà a beneficio della comunità scientifica e di vari organi attivi nel campo dei medicinali, quali a esempio gli organi di valutazione delle tecnologie nel settore sanitario.

Analogamente, porteremo avanti l'obiettivo di aprire il ricco archivio di dati, informazioni e conoscenze dell'Agenzia, mettendo tali risorse a disposizione di un pubblico più ampio a vantaggio dello sviluppo dei farmaci e in vista di una migliore assistenza ai pazienti.

Dopo il successo del workshop che abbiamo tenuto a novembre 2012, daremo seguito al nostro programma di attuazione di una procedura di consultazione con le parti interessate per essere in grado di rendere pubbliche le politiche dell'Agenzia sulla pubblicazione dei dati acquisiti dagli studi clinici in una successiva parte dell'anno.

Continueremo ad attuare la strategia delle attività on-line dell'Agenzia nell'ambito della nostra strategia comunicativa globale. Infine, approfondiremo ulteriormente la nostra percezione di ciò che le parti interessate si aspettano dai nostri siti, cosa che ci aiuterà a definire nei dettagli le prossime fasi del progetto che prevede la fusione dei nostri singoli siti in un unico sito istituzionale e a portare avanti lo sviluppo del portale on-line europeo dei medicinali.

### **Aumento dell'efficienza delle operazioni**

Tali compiti non sono privi di sfide nel difficile clima economico in cui si trovano sia l'Agenzia sia le autorità nazionali. Se da una parte il bilancio per il 2013 prevede un incremento in confronto al 2012, dall'altra tale incremento è dovuto principalmente all'aumento delle tasse, in linea con l'inflazione. Al tempo stesso, l'Agenzia si trova a dover reperire risorse compensative per i servizi che non generano entrate, il cui numero è aumentato negli ultimi anni, e per finanziare nuovi compiti legislativi.

Alla luce di queste tendenze economiche, stiamo dando vita a numerose iniziative finalizzate a ottimizzare l'utilizzo delle risorse, aumentando in tal modo l'efficienza del nostro lavoro nei relativi ambiti. Tali iniziative sono riunite nel programma di eccellenza operativa. Quale attività parallela e correlata, attueremo una nuova strategia nel settore delle tecnologie dell'informazione e comunicazione (ICT), tra i cui elementi chiave vi sono la revisione dell'architettura dei dati, lo snellimento del portafoglio di applicazioni ICT e la garanzia che venga fatto il migliore utilizzo possibile delle risorse ICT a sostegno dei processi ottimizzati dell'Agenzia.