

Programma di lavoro 2010 dell'Agenzia europea per i medicinali

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Il programma di lavoro 2010 è fissato a fronte di un contesto dinamico di cambiamenti nell'ambito legislativo ed operativo dell'Agenzia. Quest'anno si assisterà al completamento della strategia a lungo termine dell'Agenzia (Tracciato per il 2010), adottata dal consiglio di amministrazione nel dicembre 2004, e verranno poste le basi per il nuovo documento strategico che giungerà fino al 2015. Considerando i traguardi raggiunti ad oggi, le tendenze e i cambiamenti nel contesto dell'Agenzia, al centro del programma di lavoro di quest'anno vi sono i seguenti settori:

- condurre le attività principali dell'Agenzia ai più alti livelli qualitativi standard, nel contesto dell'incremento del volume e della complessità delle stesse;
- implementare con successo i compiti previsti da nuove norme;
- rafforzare la rete europea per i medicinali;
- continuare a migliorare il monitoraggio sulla sicurezza nell'ambito dei medicinali;
- cooperare con i partner internazionali e contribuire alle attività internazionali;
- promuovere la comunicazione, la fornitura di informazioni e l'aumento della trasparenza;
- contribuire a un ambiente che stimola l'innovazione e migliora la disponibilità dei medicinali.

Per effetto della natura del lavoro dell'Agenzia, che si occupa dell'autorizzazione di nuovi medicinali, si assiste a un notevole aumento del lavoro necessario per esaminare tali prodotti, per svolgere attività di farmacovigilanza ed eseguire altre mansioni di post-autorizzazione. La mole delle attività, pertanto, e la loro complessità, cresce di anno in anno, e deve essere gestita dall'Agenzia e dalla rete dei partner. Alcuni di questi ambiti che influenzeranno la distribuzione delle risorse dell'Agenzia nel 2010 includono complesse interazioni tra i sei comitati scientifici dell'Agenzia, incrementi nell'ambito della post-autorizzazione, del deferimento, delle attività correlate alla sicurezza dei medicinali e la fornitura di informazioni.

A seguito della recente legislazione sui medicinali per la terapia avanzata, sono già entrate in vigore, o entreranno presto in vigore, alcune ulteriori modifiche normative. Tra queste vi è la revisione del regolamento sulle variazioni, che contiene nuovi modi per gestire le variazioni, ma che ha anche implicazioni sul finanziamento dell'Agenzia, e il regolamento rivisto sui limiti massimi di residui (LMR), che promuove l'estrapolazione degli LMR ed estende l'ambito di applicazione ai prodotti biocidi e ai prodotti usati con riferimento all'"elenco" prescrittivo. L'Agenzia inizierà anche a prepararsi in vista di possibili future modifiche normative nei settori della farmacovigilanza e dei medicinali contraffatti.

La natura globale dello sviluppo e della ricerca nell'ambito dei medicinali, unitamente all'alta considerazione dell'Agenzia sullo scenario internazionale, mostrano che gli impegni internazionali dell'Agenzia occupano una posizione di primo piano sulla propria agenda, ma cresceranno anche in termini di volume e importanza. Tra i settori di attività figurano: l'implementazione di iniziative inerenti a test clinici e alla produzione di principi attivi in Cina e India, nonché le attività internazionali di condivisione del lavoro nell'ambito delle ispezioni GMP e GCP; ulteriore

collaborazione con gli organi di regolamentazione extra UE nel contesto delle intese di confidenzialità e degli accordi di mutuo riconoscimento.

Come negli anni precedenti vi sarà una particolare attenzione nell'ambito del monitoraggio sulla sicurezza dei medicinali. Nel 2010 particolare attenzione sarà rivolta all'ulteriore implementazione della strategia europea di gestione del rischio (ERMS), al miglioramento della qualità dei dati nell'ambito di EudraVigilance, e al sostegno alla rete europea dei centri di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia.

L'Agenzia continuerà a fornire il proprio contributo a un ambiente che stimoli l'innovazione e la disponibilità dei medicinali per mezzo delle proprie attività principali, come la fornitura di consulenza scientifica a imprese che sviluppano nuovi medicinali e l'implementazione di varie politiche a sostegno dello sviluppo dei medicinali. Al tempo stesso gli esperti dell'Agenzia apportano il proprio contributo all'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) – la rete pan-europea volta a sostenere l'innovazione. Nell'ambito di tale contributo, l'Agenzia è alla guida di un progetto di collaborazione europeo, di durata quinquennale, che mira a sviluppare metodi innovativi nei settori della farmacoepidemiologia e della farmacovigilanza. Per quanto concerne i medicinali per uso veterinario l'Agenzia fornisce il proprio contributo alla piattaforma tecnologica europea per la salute animale globale e al piano d'azione per la strategia comunitaria sulla salute degli animali.

Le attività dell'Agenzia nell'ambito della comunicazione e della trasparenza vedranno ulteriori sviluppi significativi. L'Agenzia inizierà a implementare la propria politica sulla trasparenza, sviluppata nel 2009, e continuerà a dialogare con la rete di regolamentazione dell'UE al fine di avere, per quanto possibile, un approccio comune nell'ambito della trasparenza. Inoltre verranno implementate ulteriori iniziative volte a fornire più informazioni sulla valutazione rischi-benefici oltre all'attuazione di logiche per la presa di decisioni. Tale attività comporterà la fornitura di informazioni migliori e più utili alle parti interessate, compresi gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. L'Agenzia lancerà il suo sito web ridisegnato, che fornirà un accesso più facile alle informazioni destinate a pazienti, operatori sanitari e imprese.

Le stesse sfide che riguardano l'Agenzia riguardano anche la rete, all'interno di una pressione crescente sulle risorse scientifiche delle autorità nazionali competenti. Questa tendenza è rafforzata dal numero e dalla complessità crescenti delle applicazioni nella maggior parte delle attività dell'Agenzia, non da ultimo quelle relative alla recente legislazione sui medicinali per le terapie avanzate e sui medicinali per uso pediatrico. L'implementazione del nuovo sistema di remunerazione avverrà probabilmente nel 2010, successivamente al progetto pilota completato nel 2009. Questa transizione verrà gestita con attenzione per far sì che qualsiasi cambiamento assicuri la forte partecipazione delle autorità nazionali competenti degli Stati membri alle attività dell'Agenzia.