



## Introduzione del direttore esecutivo

### Thomas Lönngren

Il programma di lavoro dell'Agenzia è costituito da una serie di tendenze, di sviluppi scientifici, politici e di altra natura che domineranno l'ambiente dell'Agenzia nel 2009. Tali sviluppi comprendono norme adottate recentemente e norme di prossima approvazione che investono l'Agenzia di nuove responsabilità, tra cui le norme riguardo ai medicinali per le terapie avanzate, un regolamento riveduto sui cambiamenti alle autorizzazioni all'immissione in commercio e norme riviste sui limiti di sicurezza dei residui di medicinali veterinari negli alimenti. L'entrata in vigore degli ultimi due provvedimenti normativi è attesa nel corso del 2009.

L'Agenzia opera in un contesto regolamentato a livello globale che è caratterizzato, tra le altre tendenze, da un crescente numero di sperimentazioni cliniche condotte in paesi dove si ha la percezione che le buone pratiche cliniche non siano ancora così affermate come nell'Unione europea, negli USA e in altri paesi sviluppati. Nel 2008, inoltre, vi sono state alcune problematiche nell'ambito della qualità con prodotti i cui principi attivi sono stati realizzati al di fuori dell'UE. Ciò avrà ripercussioni sulla mole di lavoro nel campo delle ispezioni, sia per l'EMA che per le competenti autorità nazionali e aggiungerà una nuova dimensione agli impegni internazionali dell'EMA.

Il volume di lavoro dell'Agenzia è in continua crescita nei vari settori delle sue attività, compresa la consulenza scientifica, i medicinali per uso pediatrico, l'autorizzazione di vaccini contro malattie epidemiche di animali, la trasparenza e gli impegni internazionali, solo per citarne alcuni.

Le priorità dell'Agenzia sono state stabilite considerando questi e altri fattori che incidono sull'Agenzia nel 2009 e ruoteranno attorno a quanto segue:

- migliorare ulteriormente l'efficacia e l'efficienza delle attività principali dell'Agenzia, ivi compreso il consolidamento della strategia internazionale dell'EMA alla luce delle sfide a livello globale;
- rafforzare la rete europea dei medicinali;
- continuare a migliorare i controlli di sicurezza per i medicinali per uso umano e veterinario;
- attuare e mettere in opera la nuova normativa sui medicinali per terapie avanzate per uso umano, nonché altre norme nuove;
- promuovere la trasparenza, la comunicazione e l'offerta di informazioni;
- contribuire a migliorare la disponibilità di medicinali per uso umano e veterinario;
- contribuire a sviluppare un ambiente che stimoli l'innovazione.

Nel corso degli anni, l'Agenzia ha attuato diverse nuove parti della normativa farmaceutica. Di conseguenza l'Agenzia è diventata un'organizzazione complessa che dipende da tecnologie dell'informazione e della comunicazione caratterizzate da efficacia ed efficienza. Al tempo stesso, l'EMA ha conferito una parte significativa delle risorse per la manutenzione e lo sviluppo delle tecnologie dell'informazione allo sviluppo e al sostegno dei sistemi telematici UE. I risultati di varie iniziative per il miglioramento dei processi di lavorazione, di analisi dei processi di lavorazione e di sondaggi tra il personale, suggeriscono all'Agenzia che i tempi sono maturi per reimpostare alcune delle proprie risorse IT per migliorare i sistemi informativi operativi quale passo in avanti in direzione di un contesto

lavorativo completamente elettronico. Questo impegno è riflesso nel programma di lavoro dell'Agenzia e nel suo budget. Inoltre, a seguito di consultazioni e lavori preparatori interni, l'EMA metterà a punto la propria struttura organizzativa per consentire all'Agenzia di svolgere la propria missione in modo più efficace ed efficiente.

Questo programma di lavoro mostra che le attività nel campo della normativa recentemente attuata sui medicinali pediatrici rimangono complesse e dinamiche. L'Agenzia continuerà a concentrare l'attenzione sull'ulteriore snellimento di queste attività, includendo lo sviluppo di una rete di ricerca in ambito pediatrico.

La rete europea dei medicinali è vitale per la capacità dell'Agenzia di far fronte ai propri obiettivi e missione nel campo della sanità pubblica. Pertanto l'obiettivo permanente dell'EMA è sviluppare e promuovere continuamente le capacità scientifiche della rete. Quest'anno l'Agenzia promuoverà ulteriormente la collaborazione con la rete e le attività di benchmarking (BEMA<sup>1</sup>) e contribuirà agli sforzi volti a rafforzare le capacità della rete. Tra gli obiettivi figurano il miglioramento della pianificazione delle risorse scientifiche, sviluppare le iniziative nel campo della formazione e dello sviluppo delle competenze e assicurare una comunicazione efficace all'interno della rete.

Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali è un ambito continuamente esaminato, sviluppato e rafforzato. Insieme ai suoi partner l'EMA ha sviluppato e sta attuando la strategia europea di gestione dei rischi (ERMS). Una parte importante dell'ERMS è la realizzazione della rete europea dei centri di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia (ENCePP). I lavori preparatori sono stati svolti nel 2008 e l'Agenzia dovrebbe essere in grado di iniziare a commissionare studi farmacoepidemiologici nel 2009. Un altro progetto importante è il rafforzamento della metodologia per la valutazione del rapporto rischi-benefici di medicinali per uso umano e veterinario lungo l'intero arco della loro vita. Questo lavoro è stato svolto sia in forum interni che nell'ambito dell'iniziativa sui farmaci innovativi.

L'EMA si è preparata per la creazione di un nuovo comitato scientifico, il comitato per le terapie avanzate, che sarà completamente operativo nel 2009. Avendo stabilito le procedure necessarie per la valutazione delle domande e per la fornitura di altre consulenze specifiche relative ai farmaci per le terapie avanzate, l'Agenzia renderà operative queste procedure e svilupperà attività di farmacovigilanza e gestione del rischio in questo nuovo ambito di responsabilità.

Si stanno compiendo sforzi significativi nei campi della comunicazione, della trasparenza e dell'offerta di informazioni. L'EMA è sotto pressione, peraltro in continua ascesa, per assicurare che la sua presenza on line possa soddisfare le esigenze delle parti interessate esterne, pubblicando informazioni in Internet di facile reperibilità e consumo. Pertanto l'Agenzia provvederà a rilanciare il proprio sito Internet verso la fine del 2009 e comincerà a lavorare per garantire che tutti i siti Internet pubblici gestiti dall'Agenzia siano semplici da usare e facilmente accessibili da parte delle parti interessate esterne. Al fine di raggruppare e di consolidare tutte le attività inerenti alla trasparenza, l'Agenzia, previa consultazione con i partner e le parti interessate, svilupperà una politica sulla trasparenza. Ciò favorirà anche il progetto dell'Agenzia di fornire accesso alle informazioni sulla sicurezza e a quelle relative alla sperimentazione clinica.

L'Agenzia è stata fortemente coinvolta, e continuerà ad esserlo, in attività volte a sostenere l'innovazione e a migliorare la disponibilità dei medicinali. Nel campo dell'innovazione, l'EMA dedicherà i propri sforzi e risorse all'iniziativa sui medicinali innovativi e alla piattaforma tecnologica europea per la salute degli animali a livello mondiale (ETPGAH). In entrambe le iniziative si tenta di migliorare i processi di sviluppo dei medicinali, pertanto sono importanti per l'Agenzia. Poiché i ricercatori di paesi europei e di altri paesi lavorano nell'ambito dei biomarcatori, della medicina traslazionale e delle nanotecnologie, l'EMA fornirà contributi scientifici destinati a questi nuovi ambiti dello sviluppo di medicinali.

---

<sup>1</sup> Benchmarking of European medicines agencies (BEMA).

L'impegno dell'EMA continua ad essere quello di migliorare la disponibilità dei medicinali per uso veterinario e per raggiungere tale obiettivo concentrerà i propri sforzi in tre importanti aree. In primo luogo, l'Agenzia lavorerà con le parti interessate per promuovere e agevolare l'autorizzazione mediante la procedura centralizzata dei vaccini contro gravi malattie epizootiche, in particolare l'influenza aviaria, la febbre catarrale degli ovini e l'afta epizootica. Ciò costituirà una parte significativa del contributo dell'Agenzia dato alla nuova strategia comunitaria sulla salute degli animali, "Prevenire è meglio che curare". In secondo luogo, l'Agenzia realizzerà delle iniziative con la rete, volte a ottenere una maggiore disponibilità dei medicinali per uso veterinario indicati per mercati limitati, tra cui i medicinali destinati a usi minori/specie minori, mediante l'introduzione di misure volte ad assistere le imprese nel momento dell'autorizzazione. In terzo luogo, l'Agenzia contribuirà attivamente al lavoro della Commissione europea, delle agenzie comunitarie e delle competenti autorità nazionali riguardo alla valutazione e, se del caso, alla gestione dei rischi potenziali per l'uomo derivanti dall'uso di agenti antimicrobici come medicinali per uso veterinario. L'Agenzia coordinerà le attività del suo comitato scientifico con quelle della rete, per assicurare la realizzazione di corrette valutazioni scientifiche dei rischi che tengano conto dell'uso di antibiotici sia nell'uomo che negli animali.