

QUALE GOVERNANCE MULTILIVELLO NEL SETTORE FARMACEUTICO: IL RUOLO DELL'EMA



Prof. Avv. Vincenzo Salvatore
Agenzia Europea per i Medicinali

Milano, 27 novembre 2009

UN'AGENZIA EUROPEA



- Organo decentrato della UE
- Autonoma personalità giuridica (non fa parte della Commissione)
- Formula pareri fondati su valutazioni scientifiche
- La Commissione adotta decisioni sulla base dei pareri formulati
- La Commissione deve motivare in caso di inosservanza dei pareri

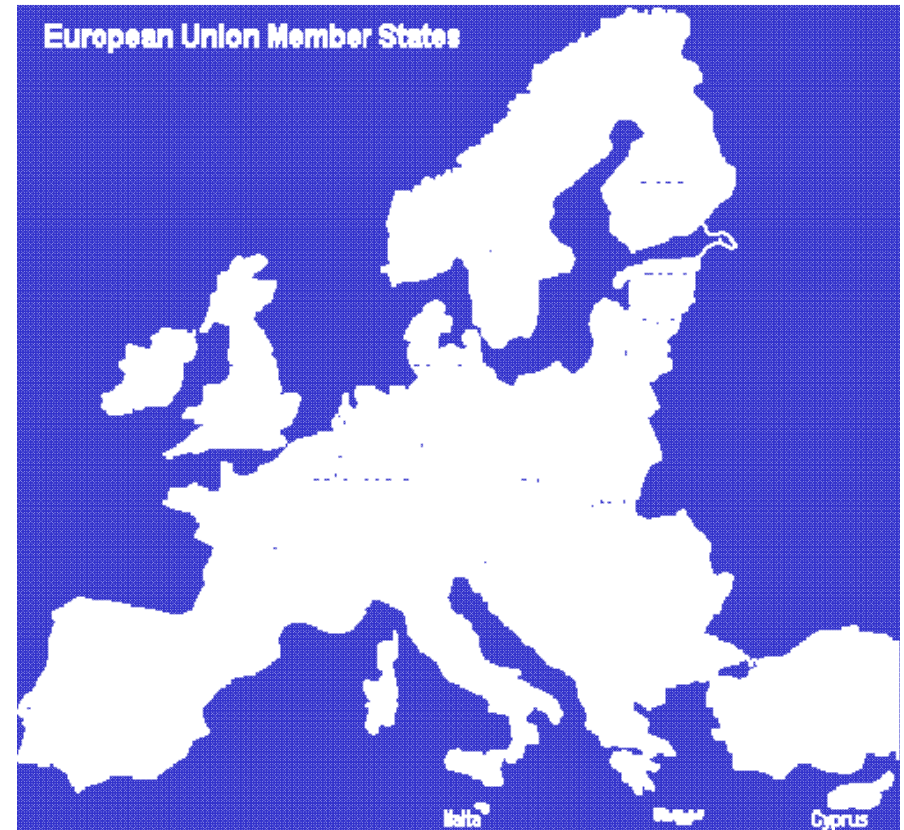
L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI




Valuta e coordina la
sorveglianza su
Qualità,
Sicurezza ed
Efficacia
dei medicinali
nell'Unione Europea

L'EUROPA DEI MEDICINALI


496 milioni di consumatori
27 Stati membri UE + 3 SEE
Più di 40 ARN
6 Comitati scientifici
~ 4.500 esperti europei
1 AGENZIA EUROPEA




L'EMEA PARTNER DEL SISTEMA

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars is positioned on the left side of the slide, partially overlapping the text area. The stars are arranged vertically, with the top star at the top of the bar and the bottom star at the bottom.
- Gli Stati membri hanno (parzialmente) trasferito la propria sovranità in materia di AIC di farmaci a livello sopranazionale
 - All'EMEA è stato demandato il coordinamento delle risorse scientifiche degli Stati membri
 - L'EMEA non sostituisce le ARN ma si affianca ad esse in un sistema virtuoso di cooperazione
 - Il sistema è corroborato da una rete informativa telematica (EudraNet)

UN SISTEMA EUROPEO: DUE PROCEDURE

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars is positioned on the left side of the slide, partially overlapping the text area. This is a stylized representation of the European Union flag.
- Procedura centralizzata
 - Procedura decentrata (DCP) e mutuo riconoscimento (MRP)
 - 1 valutazione, 1 autorizzazione valida in tutti gli Stati membri
 - L'EMA è il punto focale della procedura centralizzata
 - Procedure arbitrali finalizzate a dirimere le controversie tra ARN (c.d. *referrals*)
 - Nessuna competenza in materia di prezzi o rimborsi

PROCEDURA CENTRALIZZATA

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars, positioned on the left side of the slide.
- **Obbligatoria:**
 - Farmaci biotecnologici
 - Farmaci contenenti nuove sostanze attive finalizzate al trattamento
 - » AIDS
 - » Cancro
 - » Diabete
 - » Patologie neurodegenerative
 - » Patologie autoimmuni e altre disfunzioni dell'apparato immunitario
 - » Patologie virali
 - Farmaci (designati) orfani

PROCEDURA CENTRALIZZATA

- **Facoltativa:**


- Farmaci contenenti nuove sostanze attive

oppure


- Farmaci che apportino innovazioni significative sul piano terapeutico, scientifico o tecnologico, o rispondenti ad interessi specifici dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario

- Generici di medicinali autorizzati attraverso la procedura centralizzata

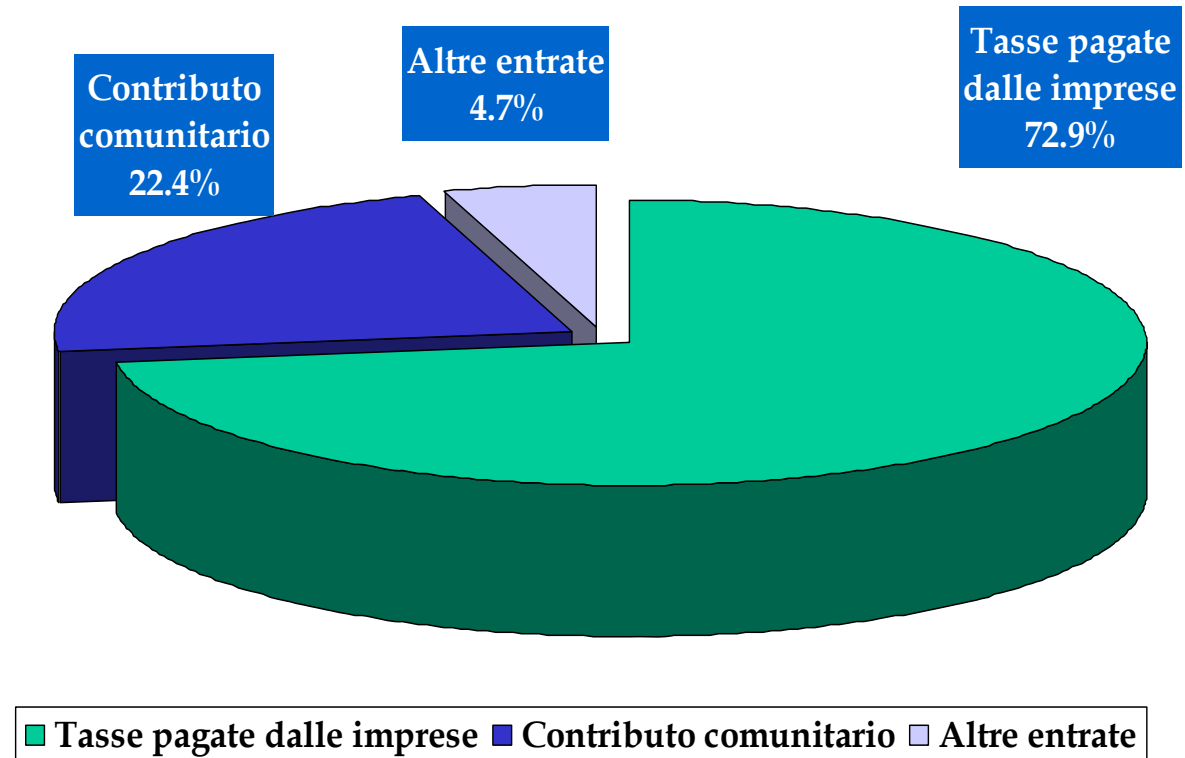
L'EMEA E LE ARN

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars is positioned on the left side of the slide, partially overlapping the text area. The stars are arranged vertically, with the top star at the top of the bar and the bottom star at the bottom.
- L'attività dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro è resa possibile dall'esistenza di una rete di esperti nazionali
 - Gli esperti svolgono la propria attività senza vincoli di dipendenza dalle ARN che li hanno designati
 - I servizi di consulenza scientifica sono forniti all'EMEA sulla base di un contratto che definisce condizioni, standard qualitativi e modalità di remunerazione

L'EMEA E LE ARN

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars, similar to the European Union flag, positioned on the left side of the slide.
- Rappresentanti delle ARN nel CdA
 - L'Agenzia ospita le riunioni del CMDh/v (11 volte/anno)
 - L'Agenzia partecipa alle riunioni dell'HMA (4 volte/anno)
 - L'ARN che esercita la presidenza di turno UE riferisce periodicamente al CdA

ENTRATE DI BILANCIO 2008



QUALI PROSPETTIVE?

Prevedere il futuro è sempre stato rischioso:

“Le malattie contagiose appartengono ormai alla storia”

Leroy E. Burney, US Surgeon General, 1959


“Penso ci sia un mercato mondiale per forse 5 computer”

Thomas J. Watson, IBM, 1943

“Il volo con macchine più pesanti dell’aria è impossibile”

Lord William Thomson Kelvin, 1895

GUARDANDO AL FUTURO

- 
- A vertical blue bar with five yellow stars, similar to the European Union flag, positioned on the left side of the slide.
- DG SANCO o DG ENTR?
 - La riforma della disciplina dei dispositivi medicali
 - Il nuovo pacchetto normativo
 - Informazioni ai pazienti
 - Lotta alla contraffazione
 - Farmacovigilanza
 - Il partenariato pubblico-privato (IMI)
 - L'indagine di settore svolta da DG COMP
 - Rafforzamento della cooperazione internazionale

Per saperne di più: www.emea.europa.eu

Le opinioni espresse non rappresentano necessariamente il punto di vista dell'Agenzia europea per i medicinali

