

G. SCROCCARO,
W. BIANCHI,
A. TORSELLO,

“Novità e criticità nell’attività regolatoria di farmaci e dispositivi medici”

Apertura e presentazione programma

[G. Scroccaro]

Da parte degli organizzatori vi do il benvenuto a questo quarto corso di aggiornamento che tratterà, come potete vedere dal programma, numerose novità in termini di normativa.

Dal nostro punto di vista noi riteniamo che questa sia un’iniziativa importante, che fornisca la possibilità di illustrare, condensate in due giorni, le principali novità da parte della nostra agenzia regolatoria, l’AIFA e del Ministero della Salute per quanto riguarda i dispositivi. Questo è il motivo per cui l’incontro ha frequenza annuale e viene ripetuto ogni anno. In due giorni e mezzo riusciamo ad avere proprio una full immersion di tutte le novità che riguardano sia i farmaci che i dispositivi medici.

A nostro modo di vedere è un corso indirizzato sia agli operatori sanitari (soprattutto i farmacisti ospedalieri e quelli che lavorano nei servizi farmaceutici) sia all’industria, quest’ultima perché può avere l’opportunità di avere gli interlocutori chiave che illustrano le nuove normative (quindi AIFA e Ministero della Salute). La loro partecipazione al congresso facilita spiegazioni e chiarimenti, situazioni molto utili nei casi di norme di difficile lettura; quindi è un’opportunità grandissima poter chiedere direttamente informazioni, ed è anche una grande opportunità avere insieme sia gli operatori sanitari e l’industria che possono scambiarsi le loro idee e far presente i rispettivi punti di vista, a volte coincidenti a volte no.

La sequenza delle relazioni può essere visionata dal programma: stamattina avremo la presentazione molto importante del nuovo codice comunitario, si

parlerà poi di sperimentazione con la normativa europea sugli studi clinici in pediatria e i nuovi decreti attuativi relativi alla sperimentazione clinica. Si continuerà poi dopo con un importante aspetto che riguarda i farmaci sperimentali, normativa che interessa moltissimo le farmacie ospedaliere per la parte di preparazione di farmaci sperimentali. Invito tutti alla presenza. Il pomeriggio è interamente dedicato ai dispositivi medici; come sapete abbiamo una grandissima novità in quest’ambito normativo che verrà illustrata dal Dottor Ruocco, che è il nuovo Direttore Generale dei farmaci e dispositivi, che ha sostituito il Dottor De Giuli. Il Dr. Ruocco presenterà la nuova direttiva europea e poi ci illustrerà due grandi novità che riguardano i dispositivi medici: la banca dati e il prezzo medio di riferimento, che interessano i farmacisti ospedalieri ed anche le industrie produttrici.

Domani abbiamo una mattinata dedicata alla farmacovigilanza e alla valutazione dei farmaci, il pomeriggio è incentrato sull’innovatività e sull’informazione medico scientifica; concluderemo sabato mattina con la discussione sulle nuove modalità di regolamentazione dei prezzi, il patto per la farmaceutica, che è la conseguenza della novità introdotta con la recente finanziaria, e la tematica dei tetti, della suddivisione della ripartizione della spesa e degli sforamenti.

Mi sembra quindi un programma molto denso; prima di passare la parola al dottor Bianchi, posso solo rivolgere un caldo invito a tutti i relatori e ai moderatori di rispettare i tempi, perché gli argomenti sono molti ed è bene che tutti abbiano la

possibilità di fare la loro relazione nei tempi previsti. Passo quindi adesso la parola al dottor Bianchi, presidente di SIAR, Società Italiana di Affari Regolatori.

[W. Bianchi]

Buongiorno a tutti. Io mi limiterò semplicemente a ringraziare il comitato scientifico, l'AIFA, il Ministero della Salute per aver reso possibile questa iniziativa che costituisce un appuntamento ormai tradizionale per noi, molto importante, molto atteso, nel quale si ha l'opportunità di approfondire la normativa, di scambiarsi informazioni, opinioni e di avere, anche questo è molto importante, il parere dell'AIFA e del Mini-

stero che non si sottraggono mai a questo confronto, ogni qual volta ci sono delle iniziative informative e formative. Un ringraziamento anche alla Glaxo per la generosa ospitalità.

A questo punto, considerato che il programma della mattina è veramente molto fitto, credo che sia necessario dare subito la parola ai moderatori, il dottor Agostini di Farindustria e il dottor Torsello, vicepresidente SIAR; mi associo all'invito della dottoressa Scroccaro di rispettare i tempi, perché l'intervallo della pausa pranzo è previsto già molto tardi e quindi non ci possiamo permettere ritardi; questo invito è rivolto anche ai relatori. Grazie a tutti.

[A. Torsello]

Io invece volevo ringraziare tutti coloro che sono presenti, perché, al di là delle associazioni che organizzano questo meeting e delle istituzioni che partecipano attivamente, il tutto è reso possibile grazie alla vostra partecipazione che ci consente, ogni anno, di ricominciare a lavorare per l'anno prossimo e far sì che questo evento, che ha assunto una certa importanza, sia a disposizione di tutti per aggiornamento. Lascio la parola al dottor Agostini, che è Direttore dell'Area Tecnico-Scientifica di Farindustria e cominciamo perché come abbiamo detto il programma è particolarmente denso. Grazie.