



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

**Siglato oggi a Tirana Memorandum d'Intesa
AIFA – Ministero della Sanità Albanese**

L'Accordo è finalizzato a scambiare informazioni e incrementare le capacità dell'Albania in campo farmaceutico anche attraverso stage formativi volti a migliorare le competenze su registrazioni di farmaci, ispezioni, negoziazione dei prezzi e farmacovigilanza

Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Guido Rasi, e il Direttore Generale per le Politiche e la Pianificazione Sanitaria del Ministero della Sanità della Repubblica di Albania, Arjan Harxhi, hanno siglato oggi a Tirana, alla presenza del Ministro della Sanità albanese Anila Godo, un Memorandum d'Intesa finalizzato a rafforzare la collaborazione tra le Istituzioni nel campo della salute e delle scienze mediche con particolare riferimento all'ambito farmaceutico.

In particolare l'Accordo, ispirandosi ai principi di uguaglianza, reciproco beneficio e condivisione dei risultati, prevede lo scambio di informazioni su:

- prodotti farmaceutici che sono registrati in Italia, ai fini di una eventuale registrazione e/o importazione nel territorio albanese
- prezzi al pubblico dei prodotti farmaceutici nei rispettivi paesi
- Good Manufacturing Practice (GMP) delle officine di produzione dei prodotti farmaceutici
- esportazione e l'importazione di prodotti farmaceutici e delle materie prime
- effetti indesiderati e profilo di sicurezza dei prodotti farmaceutici.

Nel testo del Protocollo, inoltre, considerata la lunga esperienza, le capacità tecniche, organizzative e di know how dell'Italia nel campo farmaceutico e il ruolo importante rivestito in ambito europeo per la registrazione, commercializzazione e produzione del farmaco, si conviene che esistano le basi per una azione rivolta a incrementare le capacità dell'Albania in campo farmaceutico.

Per raggiungere questo scopo l'AIFA si adopererà, compatibilmente con la propria programmazione delle attività e delle risorse umane disponibili, per organizzare stage formativi di personale albanese presso le proprie strutture in modo che possa perfezionare la propria competenza e capacità organizzativa e di lavoro in materia di:

- ❖ registrazioni di farmaci;
- ❖ ispezioni GMP delle officine di produzione;
- ❖ determinazione del prezzo di un farmaco e negoziazione dello stesso;
- ❖ farmacovigilanza;
- ❖ legislazione Europea.

Inoltre, al fine di valutare le priorità relative alle attività previste dall'Accordo e informare le Istituzioni sugli sviluppi della collaborazione è prevista l'istituzione di una Commissione congiunta di coordinamento e monitoraggio costituita da tre membri appartenenti ad ognuno dei due Paesi.

Il Memorandum avrà validità due anni a partire da oggi e sarà automaticamente rinnovato per eguale periodo salvo rinuncia di una delle parti. In questo caso le azioni previste rimarranno in vigore per quanto concerne i programmi congiunti e i relativi impegni fino al completamento di tali attività.