



AIFA ospita il primo workshop 2025 dell’HMA Permanent Secretariat

Nisticò: “Importante fare rete su temi strategici”

Il 3 e 4 aprile l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ospitato il primo workshop del 2025 del Permanent Secretariat (PS) dell’HMA, la rete europea dei capi delle Agenzie del Farmaco. Un appuntamento importante, in cui vengono programmate le attività strategiche per il semestre successivo, oltre a rafforzare il dialogo e la collaborazione fra le diverse autorità regolatorie in Europa.

Il Segretariato Permanente dell’HMA svolge un ruolo fondamentale di coordinamento, fornendo supporto al Management Group e al Network HMA per la pianificazione e l’esecuzione dei programmi più rilevanti, in stretta collaborazione anche con l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la Presidenza di turno dell’UE. Assicurando la coerenza e la continuità delle attività dell’HMA, contribuisce a rendere la rete regolatoria europea efficiente ed efficace.

Al workshop, che è stato aperto dal presidente di AIFA Robert Nisticò, hanno partecipato anche María Jesús Lamas Díaz, direttore esecutivo dell’Agenzia spagnola per i medicinali (AEMPS), e Momir Radulović, direttore esecutivo dell’Agenzia slovena per i medicinali (JAZMP), rispettivamente presidente e vicepresidente del Management Group dell’HMA.

“Il Permanent Secretariat è un anello di congiunzione fondamentale – ha sottolineato Nisticò - nei rapporti con la rete europea dei capi delle Agenzie del Farmaco e, di conseguenza, anche con l’EMA e la Presidenza di turno del semestre europeo. È stato un piacere ospitare in AIFA i lavori di questo gruppo di giovani, che si occupano di temi strategici, come rivedere e aggiornare le procedure, ottimizzare le risorse, ridefinire la missione dello stesso Permanent Secretariat per rispondere ancora meglio alle sfide che tutti noi siamo chiamati ad affrontare. Il loro è un lavoro operativo, che avviene dietro le quinte, ma fondamentale per fare in modo che l’HMA funzioni in maniera efficiente. Il workshop – prosegue il presidente AIFA - ha rafforzato la collaborazione e la condivisione di idee, esperienze e conoscenze, con l’intento di continuare a fare rete”.

“Sono lieta di partecipare al workshop dell’HMA Permanent Secretariat 2025 organizzato dai nostri cari colleghi di AIFA – ha commentato María Lamas - Questa riunione sottolinea l’impegno delle Agenzie nazionali per i medicinali nel rafforzare la collaborazione e garantire la coerenza regolatoria. Di fronte alle sfide attuali come l’accesso all’innovazione, le carenze, l’adozione di tecnologie all’avanguardia, compresa l’intelligenza artificiale, e la necessità di semplificare i processi regolatori, occorre sfruttare al meglio le potenzialità del nostro network. Il lavoro del Permanent Secretariat

dell’HMA è fondamentale per strutturare le discussioni strategiche e garantire una proficua collaborazione con i nostri partner, l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la Commissione Europea. Sono lieta di poter continuare a rafforzare questa collaborazione unica, di concerto con tutte le altre agenzie del network”.

“Affrontare i temi prioritari e promuovere l'interconnessione tra il Management Group e il Permanent Secretariat dell’HMA è essenziale per garantire l’allineamento strategico, l’efficienza operativa e il miglioramento continuo del network regolatorio – ha sottolineato Momir Radulović_– Questi momenti di confronto e discussione aiutano a massimizzare l’utilizzo delle risorse, a tenere aggiornate le procedure interne e a mantenere solide strutture di governance. Tale approccio collaborativo favorisce non solo un’attuazione efficace degli obiettivi dell’HMA, ma promuove anche la coerenza e la continuità in un contesto regolatorio in rapida evoluzione”.

Il team del Permanent Secretariat HMA è costituito da funzionari internazionali di sei Agenzie del Farmaco: Amapola Claudia de la Cámara (AEMPS, Spagna), Hannes Eintrei (SMPA, Svezia), Annalise Attard (MMA, Malta), David Obranovič (JAZMP, Slovenia), Birgitte Faber (DKMA, Danimarca) e Marta Toma (AIFA).

Durante la due giorni di lavori sono stati affrontati numerosi temi, tra cui il follow-up dell’ottimizzazione dei gruppi di lavoro HMA, avviato nei mesi scorsi con l’obiettivo di razionalizzare le risorse del network; il ruolo e il mandato dello stesso Permanent Secretariat e la revisione delle procedure interne dell’HMA per garantirne l'aggiornamento e la validità.