

## AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

06 5978401

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)



L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l’Autorità nazionale competente per l’attività regolatoria sui farmaci in Italia. Istituita nel 2003, l’AIFA è un ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia.

Collabora con le Regioni, l’Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Nell’esercizio delle sue competenze l’AIFA segue l’intero ciclo di vita del medicinale:

- autorizza le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive;
- si occupa di fare ispezioni e di vigilare sulla sicurezza dei farmaci;
- garantisce l’accesso al farmaco e il suo impiego sicuro e appropriato come strumento di difesa della salute, definendo la rimborsabilità e negoziando con le aziende farmaceutiche il prezzo dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- assicura l’unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d’intesa con le Regioni;
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell’industria farmaceutica;
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi e ai farmaci per le malattie rare;
- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando l’innovatività.

Tutte queste attività svolte non potrebbero realizzarsi se l’Agenzia non avesse dei principi chiave che ne regolano il funzionamento. Questi principi sono Efficacia ed efficienza, Trasparenza e comunicazione, Appartenenza e responsabilità, Riservatezza.

Sono organi dell’Agenzia il Presidente – che ha la rappresentanza legale –, il Consiglio di amministrazione – costituito dal Presidente e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della Salute, uno dal Ministro dell’Economia e due dalla Conferenza Stato-Regioni –, il Collegio dei Revisori dei Conti e l’Organismo indipendente di valutazione.

L’AIFA si articola poi in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica: la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica.

Il Presidente dell'AIFA è Robert Giovanni Nisticò; Direttore amministrativo e Direttore tecnico-scientifico sono – rispettivamente – Giovanni Pavesi e Pierluigi Russo.

Nell'ambito dell'AIFA opera infine la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), che riunisce le funzioni e le competenze attribuite prima della riforma dell'Agenzia a due distinte commissioni consultive, da quelle connesse alle domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di nuovi medicinali, per i quali determina il rapporto costo-efficacia, a quelle sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità, con funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia nella contrattazione.

AIFA lavora ogni giorno affinché il sistema farmaceutico sia armonizzato, competitivo ed efficiente, nell'ottica di garantire al tempo stesso l'equilibrio tra sostenibilità economica e innovazione nell'interesse della salute di tutti.