

L'attuale Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco Guido Rasi è stato designato alla carica di Direttore Esecutivo dell'Agenzia Europea dei Medicinali (Ema).

Una scelta che mostra come l'Europa sappia guardare alle eccellenze, superando logiche localistiche o pregiudizi sui Paesi di provenienza. E una scelta, come si legge in una nota diffusa dalla stessa Aifa, che "costituisce anche il riconoscimento - prosegue la nota Aifa - dell'elevato profilo professionale e scientifico del professor Rasi, delle sue eccellenti qualità manageriali e del cambiamento nel segno dell'efficienza che ha caratterizzato l'Agenzia sotto la sua direzione".

"La designazione di Rasi all'Ema, che è la più importante tra tutte le Agenzie europee - ha commentato il ministro della Salute Ferruccio Fazio - è un grande successo e motivo di grande orgoglio per il nostro Paese e per tutta la Sanità italiana. La sua scelta è infatti il riconoscimento delle eccellenti qualità scientifiche e manageriali di Rasi, ed esprime anche l'apprezzamento per la gestione da parte del Governo Berlusconi e dell'Aifa della farmaceutica italiana che, lo voglio ricordare, è un settore estremamente dinamico e innovativo a vantaggio dei cittadini, pur essendo ormai da tre anni stabile dal punto di vista dei costi per

Annunciata la nomina a capo dell'Agenzia europea per i farmaci

Rasi, un italiano in Europa

■ **"Un grande successo e motivo di grande orgoglio per il nostro Paese e per tutta la sanità italiana" così il ministro della Salute ha commentato la nomina di Guido Rasi alla guida dell'Ema, "la più importante tra tutte le Agenzie europee". Per la designazione ufficiale si dovrà attendere l'audizione al Parlamento europeo, prevista per il prossimo 13 luglio**



lo Stato. Sono certo che Rasi saprà esprimere in questo importantissimo incarico la stessa professionalità di cui ha dato prova in Italia e che è stata apprezzata in tutta Europa". La designazione di Rasi è avvenuta

il 9 giugno scorso a Londra. Perché la nomina diventi ufficiale si dovrà ora attendere l'audizione al Parlamento europeo, prevista per il prossimo 13 luglio, e infine il pronunciamento del Cda dell'Ema, che

comprende i 27 responsabili delle Agenzie del farmaco dei Paesi Ue più 8 rappresentanti istituzionali europei (esponenti della Commissione, del Parlamento, delle Associazioni sanitarie).

Cos'è l'Ema

L'Agenzia europea per i medicinali (in inglese: European Medicines Agency - Ema) è un organo decentrato dell'Unione Europea con sede a Londra istituito nel 1995. Il suo compito principale è di tutelare e promuovere la sanità pubblica e la salute degli animali mediante la valutazione ed il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario.

L'Ema è responsabile della valutazione scientifica delle domande finalizzate ad ottenere l'autorizzazione europea di immissione in commercio per i medicinali (procedura centralizzata). Nell'ambito della procedura centralizzata, le aziende presentano all'Ema un'unica domanda di autorizzazione all'immissione. Tutti i prodotti medicinali per uso umano e per uso animale derivanti dalle biotecnologie e da altri processi tecnologici di avanguardia devono essere approvati mediante la procedura centralizzata. Lo stesso vale per

tutti i medicinali per uso umano destinati al trattamento delle infezioni da Hiv/Aids, del cancro, del diabete o delle malattie neurodegenerative e per tutti i medicinali "orfani" destinati al trattamento di malattie rare. Analogamente, la procedura centralizzata si applica anche a tutti i medicinali per uso veterinario destinati al miglioramento della resa mediante l'accelerazione della crescita degli animali trattati o l'incremento dei prodotti derivati dagli stessi. Per i prodotti medicinali che non rientrano in nessuna delle summenzionate categorie, le società possono presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio mediante la procedura centralizzata all'Ema, purché il prodotto medicinale in questione rappresenti un'innovazione terapeutica, scientifica o tecnica significativa oppure sia, sotto qualsiasi altro profilo, nell'interesse della salute dei pazienti o degli animali. La sicurezza dei medicinali viene

controllata costantemente dall'Agenzia tramite una rete di farmacovigilanza. Nel caso in cui vengano riferite reazioni negative che modifichino il rapporto rischi/benefici di un medicinale, l'Ema prende i dovuti provvedimenti. In relazione ai medicinali per uso veterinario, l'Agenzia ha il compito di fissare i limiti di sicurezza dei residui di medicinali negli alimenti di origine animale. L'Agenzia contribuisce altresì alla promozione dell'innovazione e della ricerca nel settore farmaceutico. L'Ema fornisce pareri scientifici alle società impegnate nello sviluppo di nuovi prodotti medicinali e le assiste nell'elaborazione di protocolli, e pubblica inoltre linee guida sui requisiti di prova della qualità, della sicurezza e dell'efficacia. Un ufficio ad hoc, costituito nel 2005, fornisce assistenza speciale alle piccole e medie imprese. Nel 2001 è stato istituito il Comitato per i medicinali orfani (Comp) che esamina le domande di assegnazione della qualifica inoltrate da persone o ditte che

intendono sviluppare medicinali per malattie rare. Il comitato per i medicinali a base di erbe (Hmpc) è stato istituito nel 2004 e fornisce pareri scientifici sui medicinali tradizionali a base di erbe. L'Agenzia coordina le risorse scientifiche di più di 40 autorità nazionali europee, in una rete di oltre 4.000 esperti. Essa contribuisce alle attività internazionali dell'Unione Europea mediante i suoi lavori nell'ambito della farmacopea europea, dell'organizzazione mondiale della sanità, delle conferenze trilaterali (Ue, Giappone e Stati Uniti) sull'armonizzazione e di altre organizzazioni e iniziative internazionali. L'Ema è gestita da un direttore esecutivo e ha un segretariato composto da 440 persone. Il consiglio di amministrazione è l'organo di controllo dell'Ema, responsabile, in particolare, degli aspetti finanziari. L'Agenzia partecipa inoltre alle procedure di deferimento in relazione ai medicinali approvati o sottoposti ad esame da parte degli Stati membri.

Chi è Guido Rasi

Guido Rasi, medico, specialista in Medicina Interna ed in Allergologia ed Immunologia Clinica, professore straordinario di Microbiologia all'Università Tor Vergata di Roma.

Attualmente ricopre l'incarico di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Dal 2001 al 2008 è stato membro del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto Superiore di Sanità.

Dal 2004 al 2008 è stato membro del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Dal 2002 al 1 novembre 2009 in qualità di Dirigente di Ricerca è stato Responsabile della Sezione di Medicina Molecolare dell'Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare del Cnr.

Dal 2005 al 2008 è stato Responsabile della sede di Tor Vergata dell'Istituto di Neurobiologia e Medicina Molecolare. Precedentemente ha ricoperto numerosi incarichi come ricercatore.

Dal 2002 al 2006 è stato Vice-Commissario degli IRCCS "Istituto Nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani" prima e degli "Istituti Fisioterapici Ospedalieri Regina Elena" di Roma, dopo.

Nel 1998 ha svolto attività di insegnamento presso l'Università di Berkeley in California.

È autore di oltre 100 pubblicazioni scientifiche.

È nato a Padova il 9 gennaio 1954, coniugato con due figli.



Guido Rasi