



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**QUINTA RELAZIONE GENERALE
DI ATTIVITÀ DELLA
AGENZIA EUROPEA DI VALUTAZIONE
DEI MEDICINALI**

1999

Adottata dal consiglio di amministrazione il 1° dicembre 1999

Missione dell'EMEA

Contribuire alla tutela e alla promozione della salute pubblica e animale:

mobilitando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea al fine di garantire una valutazione di alto livello qualitativo dei prodotti medicinali, fornire consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo ed esercitare un'attività di informazione utile e chiara degli utenti e degli operatori sanitari;

definendo procedure efficaci e trasparenti che consentano agli utenti di accedere tempestivamente a medicinali innovativi tramite un'unica autorizzazione europea all'immissione in commercio;

controllando la sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario, in particolare mediante una rete di farmacovigilanza e la definizione di limiti di sicurezza relativi ai residui negli animali destinati alla produzione alimentare.

La relazione annuale 1999 è presentata al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo, conformemente al disposto dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. È trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile su richiesta in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

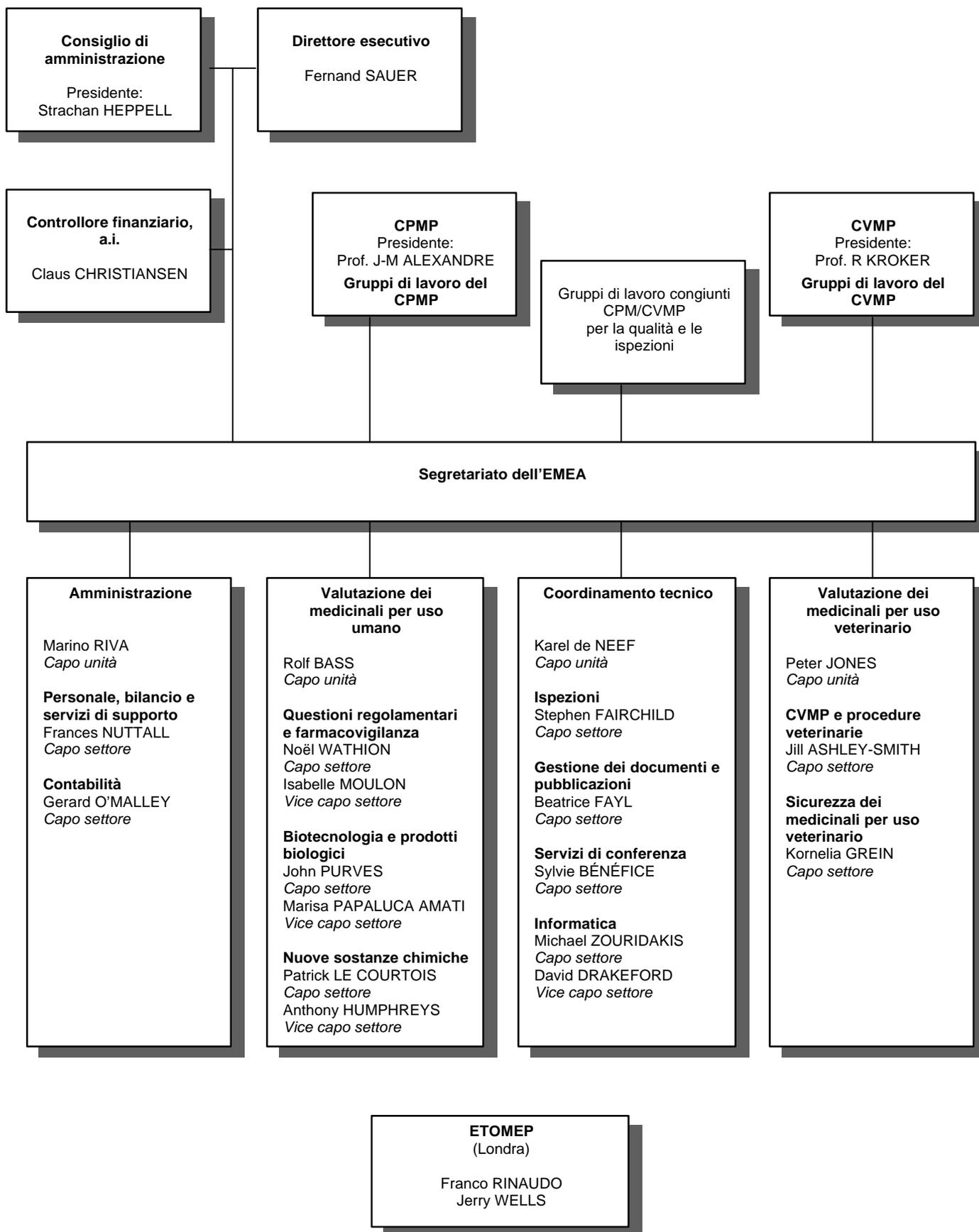
Le relazioni annuali precedenti ed altri documenti di riferimento sono disponibili sul sito web dell'EMEA <http://www.eudra.org/emea.html>. Ulteriori dettagli figurano nell'allegato 1.

La presente relazione concerne le attività dell'EMEA nel 1999. Il capitolo 1 descrive l'operato del consiglio di amministrazione e la gestione dell'Agenzia. Esso, inoltre, illustra le attività di partenariato di quest'ultima con le autorità nazionali competenti e le istituzioni europee, nonché altri aspetti generali dell'EMEA, inclusa la trasparenza e le attività internazionali.

Gli aspetti operativi e tecnici delle attività dell'EMEA nel 1999 per quanto concerne il settore dei medicinali per uso umano, dei medicinali per uso veterinario e del coordinamento tecnico sono illustrati rispettivamente ai capitoli 2, 3 e 4. Gli aspetti amministrativi e contabili sono trattati al capitolo 5.

Conformemente al disposto dell'articolo 15, lettera c, paragrafo 1, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio modificata e dell'articolo 23, lettera c, paragrafo 1, della direttiva 81/851/CEE del Consiglio modificata, la presente relazione descrive inoltre sinteticamente il funzionamento della procedura decentralizzata (mutuo riconoscimento) nel corso del 1999.

Struttura dell'EMA



Indice

PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	6
INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	8
DATE IMPORTANTI	9
CAPITOLO 1 L'EMEA NEL 1999	11
1.1 IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	13
Decisioni di bilancio e finanziarie	13
Controllo finanziario	14
Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio	14
Istituzioni europee	15
Cooperazione con le autorità nazionali competenti	17
CAPITOLO 2 VALUTAZIONE DEI MEDICINALI PER USO UMANO	21
2.1 ATTIVITÀ DEL CPMP	22
Indicatori di efficienza	23
Procedure centralizzate	24
Attività successive al rilascio di un'autorizzazione	26
Distribuzione parallela	27
2.2 CONSULENZA SCIENTIFICA	28
2.3 ATTIVITÀ DEI GRUPPI DI LAVORO	29
Attività principali dei gruppi di lavoro	29
2.4 COOPERAZIONE CON LE AUTORITÀ COMPETENTI	31
Deferimenti e arbitrati	31
Relazioni con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA)	31
Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH)	31
Europa centrale e orientale	31
Gruppo di lavoro EMEA sui rimedi vegetali	32
2.5 ATTIVITÀ DEL GRUPPO PER L'AGEVOLAZIONE DEL MUTUO RICONOSCIMENTO	33
CAPITOLO 3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO	35
3.1 ATTIVITÀ DEL CVMP	36
Procedure centralizzate	36
Misure riguardanti l'efficienza della procedura centralizzata	37
Relatori e correlatori	37
Armonizzazione internazionale	38
Sicurezza e disponibilità dei farmaci	39
Resistenza agli antimicrobici	40
3.2 GRUPPI DI LAVORO DEL CVMP	41
Attività principali dei gruppi di lavoro	41
3.3 ATTIVITÀ DEL GRUPPO PER L'AGEVOLAZIONE DEL MUTUO RICONOSCIMENTO DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO	42
CAPITOLO 4 COORDINAMENTO TECNICO	43
4.1 COORDINAMENTO DELLE ISPEZIONI E QUALITÀ DEI MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO	44
Coordinamento delle ispezioni per le procedure centralizzate	44
Campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite la procedura centralizzata	44
Accordi di mutuo riconoscimento	44
Certificazione dei medicinali	45
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità	45
4.2 GESTIONE DEI DOCUMENTI E PUBBLICAZIONI	46
Informazioni sui prodotti	46
Archivi, ufficio spedizioni e biblioteca	46
4.3 SERVIZI DI CONFERENZA	47
Attività di videoconferenza	47
Attività di riprografia	47
4.4 INFORMATICA	48
CAPITOLO 5 AMMINISTRAZIONE	49
ALLEGATI	51

ALLEGATO 1 PUNTI DI CONTATTO DELL'EMEA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	52
ALLEGATO 2 BILANCI DELL'EMEA DAL 1997 AL 1999	55
ALLEGATO 3 COMPOSIZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	56
ALLEGATO 4 COMPOSIZIONE DEL COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI	57
ALLEGATO 5 COMPOSIZIONE DEL COMITATO PER I MEDICINALI PER USO VETERINARIO	58
ALLEGATO 6 AUTORITÀ NAZIONALI COMPETENTI PARTNER DELL'EMEA.....	59
ALLEGATO 7 PARERI DEL CPMP SULLE SPECIALITÀ MEDICINALI PER USO UMANO NEL 1999	
ALLEGATO 8 PARERI DEL CVMP SUI MEDICINALI PER USO VETERINARIO NEL 1999	
ALLEGATO 9 LINEE GUIDA DELL'EMEA NEL 1999.....	

Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione

Strachan Heppell

Alla fine del 1999, l'EMEA ha concluso i suoi primi cinque anni di attività in quanto organismo operativo. Colgo pertanto l'occasione per intraprendere una riflessione sugli insegnamenti tratti finora e per guardare al prossimo quinquennio. Desidero inoltre fare il punto sulla mia esperienza di presidente giacché, come previsto dalle norme interne all'Agenzia, allo scadere del mio secondo mandato, agli inizi del 2000, dovrò rassegnare le mie dimissioni.

Tutti, in generale, sembrano concordare sul fatto che, negli ultimi cinque anni, l'Agenzia si sia rivelata un organismo regolatore affidabile, che ha assolto con efficienza le sue responsabilità, diventando un protagonista importante nell'intero panorama normativo. Ciò contrasta nettamente con le preoccupazioni diffuse manifestate nel 1994 circa la possibilità che l'Agenzia non sarebbe riuscita a tener fede alle richieste e alle aspettative in essa riposte.

Il successo dell'Agenzia è merito del duro lavoro e dell'impegno di molti. Il personale, coordinato dal direttore esecutivo – al quale estendo le mie congratulazioni per il rinnovo del mandato quinquennale da parte del consiglio di amministrazione – ha svolto un ruolo vitale. Lo stesso dicasi per il personale e i capi agenzia dei nostri partner, vale a dire le autorità nazionali responsabili della regolamentazione, per i membri dei nostri due comitati scientifici, abilmente coordinati dai rispettivi presidenti, ed infine per gli esperti nazionali. L'Agenzia, inoltre, ha tratto enorme beneficio dall'approccio positivo e dalla cooperazione delle industrie farmaceutiche, nonché dal sostegno delle istituzioni europee. Da parte mia, desidero rendere omaggio ai miei colleghi del consiglio di amministrazione per i saggi consigli e il sostegno a me offerto in ogni momento.

Dei tanti fattori che hanno contribuito allo sviluppo dell'Agenzia, tre hanno assunto un'importanza particolare. Fin dalla sua istituzione, il consiglio di amministrazione ha molto insistito sulla responsabilità e sulla trasparenza. La sua linea strategica prevede che l'Agenzia illustri ciò che sta facendo, motivi la sua azione e comunichi se è riuscita a raggiungere gli obiettivi di efficienza che si è proposta. Da sempre, il consiglio di amministrazione ritiene che, così facendo, l'Agenzia assolverà correttamente i propri compiti, garantendosi la fiducia del pubblico. In secondo luogo, lo stretto partenariato tra l'Agenzia e le autorità nazionali responsabili della regolamentazione ha chiaramente rafforzato il nuovo sistema europeo. In terzo luogo, infine, l'esistenza di strade alternative e complementari per il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio tramite la procedura centralizzata e il mutuo riconoscimento è stata in gran parte accolta favorevolmente ed ha contribuito a migliorare la qualità dei risultati ottenuti con entrambe le procedure.

Guardando al futuro, possiamo star certi che il sistema di regolamentazione continuerà ad evolvere e a progredire. Ciononostante, lo sviluppo delle attività normative, benché auspicabile e necessario, va gestito con cura. Se è difficile farsi una buona reputazione in quanto organismo di regolamentazione, è altrettanto facile perderla. Fin dall'elaborazione delle prime norme europee nel 1965, i cambiamenti a livello normativo sono sempre avvenuti facendo tesoro dell'esperienza acquisita. Sarebbe saggio proseguire per questa strada. Come ho già sottolineato nelle precedenti relazioni, procedere con miglioramenti graduali si è rivelato un modo efficace per garantire l'elaborazione di norme adeguate e per tener viva la fiducia del pubblico.

Di fatto, una politica di miglioramento graduale sarebbe un buon punto di partenza per poter rispondere a tre importanti sfide future – l'allargamento dell'Unione europea, la richiesta di maggiori informazioni sui medicinali e la revisione del sistema di regolamentazione da parte della Commissione europea, attualmente in corso. Come spiegato dal direttore esecutivo nell'introduzione, l'Agenzia si sta adoperando per affrontare ognuna di queste sfide.

Una questione importante già sollevata nel corso dell'attuale revisione riguarda la necessità di includere criteri economici o sociali nel processo di valutazione di un nuovo medicinale. Se si deliberasse in tal senso, diventerebbe importante operare una distinzione tra le prove previste dalla regolamentazione per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e quelle effettuate per altri scopi. A mio parere, la decisione di concedere un'autorizzazione dovrebbe continuare a basarsi unicamente su requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. Ciò garantisce, da un lato, che il

pubblico continui a riporre fiducia nella trasparenza del sistema in vigore, dall'altro che il rimborso dei medicinali venga gestito separatamente dal rilascio di un'autorizzazione.

Introduzione del direttore esecutivo

Fernand Sauer

Da questa quinta relazione annuale di attività dell'Agenzia emerge come il sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio e la stessa EMEA abbiano ormai raggiunto stabilità e maturità a livello operativo. Chi fa uso di medicinali destinati all'uomo e agli animali ha ora accesso a nuove specialità più rapidamente di un tempo e nella consapevolezza che esse sono state oggetto di una valutazione di altissimo livello qualitativo. Come ribadito più volte in passato, la chiave del successo del sistema europeo è il partenariato tra le autorità nazionali competenti, l'EMEA e le istituzioni dell'UE.

Nel 1999, i costi dei sistemi di autorizzazione europeo e nazionali sono stati oggetto di molte discussioni. La riforma del meccanismo dei diritti esigibili avviata agli inizi dell'anno ha comportato l'obbligo di produrre dati dettagliati sui costi delle attività sia dell'EMEA che delle autorità nazionali competenti. L'EMEA ha introdotto, per tutto il personale, un sistema di controllo delle attività che porterà all'elaborazione di dati più accurati, in vista delle revisioni future di questo meccanismo.

Nel corso dell'anno, si è assistito ad una notevole accelerazione della cooperazione tra tutte le autorità competenti, ad ogni livello, con l'organizzazione di circa 230 riunioni – molte della durata di 2 o più giorni – alle quali hanno preso parte rappresentanti delle autorità nazionali e delle istituzioni dell'UE. L'Agenzia, inoltre, ha partecipato a tutte le riunioni dei capi delle autorità nazionali responsabili dei medicinali per uso umano e veterinario, organizzate sotto la presidenza dell'Unione europea, sia tedesca che finlandese.

Nel 1999, le istituzioni dell'Unione europea sono state teatro di numerosi sviluppi importanti. Le elezioni del Parlamento europeo e i cambiamenti organizzativi all'interno della Commissione europea hanno fatto affluire nel partenariato risorse umane e strutture nuove. La ripresa e l'avvio di nuove relazioni con questi partner sono stati un compito particolarmente importante, se si pensa che la revisione del sistema europeo prevista per il 2001 comincia ad essere ormai oggetto di riflessione.

Quanto alla trasparenza dell'EMEA, sono stati apportati alcuni miglioramenti, tra cui l'introduzione di un codice di comportamento per tutti i membri dei comitati, gli esperti e il personale dell'Agenzia, e la pubblicazione di un catalogo dei documenti pubblici dell'EMEA, regolarmente aggiornato.

Grande attenzione è stata dedicata alla cooperazione con i paesi dell'Europa centrale e orientale. Agli inizi del 1999 è entrato in vigore un accordo di collaborazione con le autorità nazionali di tali paesi (CADREAC). A ciò ha fatto seguito l'avvio del Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF). Istituito dalla Commissione e gestito dall'EMEA, il PERF si occupa essenzialmente degli aspetti pratici della trasposizione delle norme comunitarie riguardanti i prodotti farmaceutici nell'ordinamento nazionale dei paesi candidati all'adesione nell'UE.

Il 26 gennaio 2000, l'Agenzia festeggerà il quinto anniversario della sua inaugurazione. In vista della revisione del sistema europeo prevista per il 2001, è interessante guardare agli anni passati soffermandosi su alcuni dei momenti importanti che hanno contribuito a configurare il sistema. Riesaminando gli avvenimenti chiave illustrati nelle pagine che seguono, il ruolo delle istituzioni UE e degli Stati membri appare evidente. Per concludere, desidero tributare un riconoscimento speciale al personale dell'EMEA, che con professionalità e impegno si è prodigato per l'istituzione e il funzionamento dell'Agenzia e della procedura centralizzata.

Date importanti

1993

- luglio Adozione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio che istituisce l'EMEA.
- ottobre Scelta di Londra come sede dell'Agenzia da parte dei capi di Stato e di governo dell'Unione europea.
- dicembre Prima riunione del consiglio di amministrazione.

1994

- aprile Elezione del presidente Strachan Heppell e nomina del direttore esecutivo Fernand Sauer da parte del consiglio di amministrazione.
- giugno Elezione del vicepresidente Romano Marabelli e scelta di Canary Wharf quale sede degli uffici dell'EMEA da parte del consiglio di amministrazione.

1995

- gennaio Prima riunione del nuovo CPMP ed elezione di Jean-Michel Alexandre ed Henning Hovgaard, rispettivamente, a presidente e vicepresidente.
Prima riunione del nuovo CVMP ed elezione di Reinhard Kroker e Cyril O'Sullivan, rispettivamente, a presidente e vicepresidente.
Inaugurazione dell'EMEA, seguita dalla prima giornata di informazione organizzata con le associazioni professionali europee (EFPIA, FEDESA e AESGP).
- maggio Primo parere (positivo) su un medicinale per uso umano (Gonal-F).
- luglio Primo parere (positivo) su un medicinale per uso veterinario (Nobi-vac-Porcoli).
- settembre Inaugurazione del sito web dell'EMEA (<http://www.eudra.org/emea.html>).
- ottobre Rilascio della prima autorizzazione UE all'immissione in commercio e pubblicazione su Internet della prima relazione di valutazione pubblica europea (EPAR).
Prima riunione di revisione del sistema di autorizzazione europeo, sotto la presidenza del dott. Martin Bangemann.

1996

- aprile Varo dell'iniziativa concernente la Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei medicinali per uso veterinario (VICH).
- giugno Introduzione, da parte dell'EMEA, dei «certificati per i prodotti medicinali» nel quadro del sistema OMS.
- ottobre Seconda riunione di revisione del sistema di autorizzazione europeo, sotto la presidenza del dott. Martin Bangemann.
- novembre Riunione del comitato direttivo della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH), presso l'EMEA.
- dicembre Riunione della «Sezione per la tutela dell'ambiente, la salute pubblica e gli affari dei consumatori» del Comitato economico e sociale, presso l'EMEA.

1997

- febbraio Inizio del secondo mandato del consiglio di amministrazione. Rielezione di Strachan Heppell e Romano Marabelli, rispettivamente, a presidente e vicepresidente.
Visita dell'EMEA da parte di ministri e funzionari delle autorità nazionali di paesi latino-americani.
- aprile Avvio dell'iniziativa concernente il «Sistema di gestione della qualità», presso l'EMEA.
- settembre Adozione da parte del CPMP di un piano di comunicazione in caso di emergenza per prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata.
- ottobre Riunione congiunta OMS-EMEA con le autorità competenti dei nuovi Stati indipendenti.
Seminario sulla trasparenza e sull'accesso ai documenti dell'EMEA.
- novembre Prima riunione dei rappresentanti delle autorità competenti dei paesi dell'Europa centrale e orientale, presso l'EMEA.
Riunione della commissione ambiente, sanità pubblica e protezione dei consumatori del Parlamento europeo, presso l'EMEA.

1998

- gennaio Inizio del secondo mandato del CVMP. Elezione di Reinhard Kroker e Cyril O'Sullivan, rispettivamente, a presidente e vicepresidente.
Inizio del secondo mandato del CPMP. Elezione di Jean-Michel Alexandre e Mary Teeling, rispettivamente, a presidente e vicepresidente.
- maggio Riunione dell'Osservatorio del mercato unico del Comitato economico e sociale, presso l'EMEA.
- giugno Riunione del comitato etico della Commissione europea per la scienza e le nuove tecnologie, presso l'EMEA.
- luglio Seminario riguardante una rete europea di informazione sui medicinali (MINE).
- novembre Adozione da parte del CPMP del suo 100° parere riguardante un medicinale per uso umano.

1999

- gennaio Riconoscimento di medicinali valutati dall'EMEA da parte di paesi dell'Europa centrale e orientale.
- marzo Terza riunione di revisione del sistema di autorizzazione europeo, sotto la presidenza del dott. Martin Bangemann.
- aprile Riunione, presso l'EMEA, del gruppo di lavoro VICH sulla sicurezza.
- maggio Adozione da parte del CPMP del suo 100° parere scientifico.
- giugno Rinnovo del mandato di Fernand Sauer quale direttore esecutivo, da parte del consiglio di amministrazione.
50^a riunione del CPMP.
- luglio Avvio dell'iniziativa concernente il Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF), congiuntamente alle autorità competenti dei paesi dell'Europa centrale e orientale.
- agosto Conclusione da parte del CVMP della valutazione concernente gli MRL per la maggior parte delle «sostanze esistenti».
- dicembre 50^a riunione del CVMP.
Ratifica finale della decisione che autorizza l'adesione all'EMEA dell'Islanda e della Norvegia.

Capitolo 1

L'EMEA nel 1999

Consiglio di amministrazione e direzione dell'EMEA

Presidente del consiglio di amministrazione
Vicepresidente

Strachan HEPPELL
Romano MARABELLI

Direttore esecutivo
Controllore finanziario, a.i.

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Una piccola équipe assiste il direttore esecutivo nell'amministrazione generale e nella gestione dell'Agenzia, nelle questioni giuridiche, nelle relazioni esterne e nei contatti con le istituzioni dell'Unione europea e gli Stati membri. La direzione, inoltre, provvede ai servizi di segreteria del consiglio di amministrazione.

Agli inizi del 1999, sono state apportate notevoli modifiche agli importi e alla struttura dei diritti pagati all'EMEA dai richiedenti e dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Nel quadro di tale processo, le istituzioni dell'UE hanno invitato l'EMEA e le autorità nazionali competenti a fornire dati relativi ai costi, da utilizzare all'atto della revisione del sistema di autorizzazione europeo prevista per il 2001. Principio guida della presente relazione annuale è la ridefinizione delle attività principali dell'EMEA in funzione della fonte di finanziamento, costituita dai diritti riscossi per la loro realizzazione.

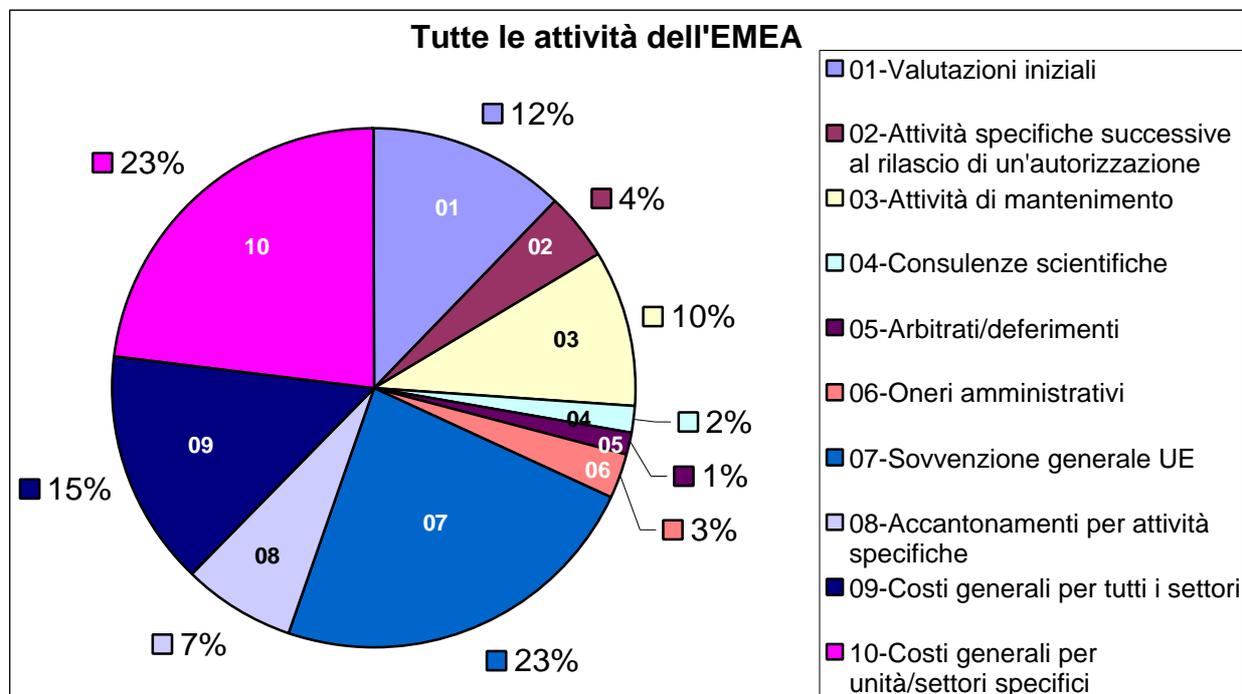
Un sistema di gestione dei tempi – ActiTrak – è utilizzato da tutti i membri del personale. Esso permette all'Agenzia di raccogliere dati sui tempi impiegati per ciascuna delle diverse attività e sui relativi costi.

Definizione e quantificazione delle attività dell'EMEA – ActiTrak

Il sistema ActiTrak raccoglie dati riguardanti otto categorie principali di attività, definite in funzione della fonte di reddito utilizzata per coprire i relativi costi, nonché due categorie supplementari concernenti i costi di gestione:

1. Attività di valutazione iniziali (diritti iniziali e diritti relativi alle ispezioni);
2. Attività specifiche successive al rilascio di un'autorizzazione (variazioni di tipo I e II, estensioni, trasferimenti);
3. Attività di «mantenimento», quali gli aggiornamenti periodici in materia di sicurezza, la farmacovigilanza, il campionamento e la sperimentazione (diritti annuali);
4. Consulenze scientifiche (diritti specifici);
5. Procedure di arbitrato e di deferimento comunitario (diritti specifici);
6. Oneri amministrativi per i certificati OMS, la distribuzione parallela, gli abbonamenti (diritti amministrativi specifici);
7. Attività di armonizzazione generali (sovvenzione generale UE);
8. Attività specifiche, su richiesta delle istituzioni europee (ad esempio, armonizzazione internazionale, Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici, medicinali orfani, rimedi vegetali, introduzione di limiti massimi di residui per sostanze veterinarie esistenti);
9. Attività di gestione generali relative all'intera Agenzia, incluse la gestione del personale e le riunioni interne;
10. Attività di gestione specifiche relative a settori non operativi, inclusi l'amministrazione e il controllo finanziario.

Qui di seguito figura una sintesi riguardante l'intero segretariato EMEA. Dati analoghi sono riportati anche per le tre unità operative, nei rispettivi capitoli.



1.1 Il consiglio di amministrazione

Nel 1999, il consiglio di amministrazione si è riunito in quattro occasioni:

- il 10 febbraio
- il 2 giugno
- il 29 settembre
- il 1° dicembre

La sua composizione è cambiata più volte nel corso dell'anno, in particolare in concomitanza con la partecipazione dei rappresentanti dell'Islanda e della Norvegia in veste di osservatori. Ulteriori dettagli figurano nell'allegato 1.

Decisioni di bilancio e finanziarie

Nel corso della sua riunione del 2 dicembre 1998, il consiglio di amministrazione ha adottato il bilancio 1999, pari a 41,35 milioni di ₣. In occasione della riunione del 29 settembre, è stato adottato un bilancio suppletivo e rettificativo di 42,65 milioni di € per tener conto, in particolare, dell'aumento del gettito derivante dal funzionamento del Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF). Il bilancio suppletivo e rettificativo è stato adottato in consultazione con le autorità di bilancio dell'UE e conformemente al codice di comportamento relativo al bilancio, concordato nel 1998 con tutti gli organismi decentrati dell'UE.

Nel corso della riunione del 1° dicembre, il consiglio di amministrazione, a seguito del parere della Corte dei conti europea, ha autorizzato il direttore esecutivo a procedere allo scarico del bilancio 1998, ai fini della sua esecuzione. Tale autorizzazione è stata concessa anche al funzionario addetto alla contabilità.

Durante la medesima riunione, il consiglio di amministrazione ha adottato il bilancio 2000, pari a 49,559 milioni di €. Esso include un gettito previsto di 34,775 milioni di € derivante dalla riscossione dei diritti, nonché una sovvenzione di 13,2 milioni di € dal bilancio generale dell'UE. All'autorità di bilancio dell'UE, inoltre, è stato chiesto di creare una riserva speciale EMEA per finanziare, nel 2000, le attività dell'Agenzia riguardanti i medicinali orfani, non appena sarà entrato in vigore il relativo regolamento del Consiglio (GU C 317, del 4.11.1999, pag. 34).

A seguito dell'entrata in vigore del nuovo regolamento sui diritti (regolamento (CE) n. 2743/98 del Consiglio, GU L 345, del 19.12.1998, pag. 3), il consiglio di amministrazione ha preso nuovamente in esame il meccanismo di pagamento dei servizi di valutazione, sorveglianza e ispezione alle autorità nazionali competenti. Il criterio di ripartizione dei diritti che l'EMEA è tenuta a pagare alle autorità nazionali competenti è stato adottato nel corso della riunione di febbraio (EMEA/MB/035/98). Durante la riunione del 1° dicembre, il consiglio di amministrazione ha deciso di mantenere il medesimo tariffario anche per il 2000.

Esso, inoltre, ha approvato un metodo per la determinazione dei costi del segretariato dell'EMEA e ha deciso di esaminare i costi delle autorità nazionali competenti nei prossimi due anni. Attualmente, questa attività è realizzata su richiesta del Parlamento europeo e della Corte dei conti europea, in vista della futura revisione del regime tariffario prevista per il 2002.

Controllo finanziario

Nel 1999, le istituzioni europee hanno proseguito le loro discussioni sulle proposte di trasferimento delle responsabilità di controllo finanziario di tutti gli organismi decentrati dell'UE alla Commissione europea, presentate da quest'ultima (COM (1997) 489 def., GU C 335, del 6.11.1997, pag. 15). La funzione di controllo finanziario, pertanto, ha continuato ad essere esercitata dal controllore finanziario ad interim dell'Agenzia e da un suo assistente. In linea con gli obiettivi fissati per il 1999, si è registrato un miglioramento nella qualità delle transazioni finanziarie, nonché nei tempi di esecuzione.

	Revisione dei fascicoli (media annuale)	Tempi di esecuzione relativi al controllo finanziario (medie annuali)	
		entro 2 giorni	entro 5 giorni
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio

Il consiglio di amministrazione ha iniziato a predisporre la sua assistenza alle istituzioni dell'Unione europea nell'ambito della futura revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio, prevista per il 2001. I capi delle autorità nazionali competenti che non fanno parte del consiglio sono stati invitati alla riunione del 2 giugno 1999 per una discussione preliminare su una serie di argomenti, tra cui l'ambito di applicazione del sistema di regolamentazione, l'amministrazione dell'EMA e la gestione delle attività normative, la struttura del sistema e, infine, gli indicatori di efficienza e la definizione di parametri di riferimento relativi alle attività di regolamentazione.

Il consiglio, inoltre, ha preso atto della nomina, da parte della Commissione, di un consulente incaricato di effettuare una revisione iniziale del «funzionamento delle procedure comunitarie per l'autorizzazione dei medicinali». La relazione finale dovrebbe essere presentata alla Commissione europea nel novembre del 2000. Parallelamente, anche le principali associazioni professionali europee hanno iniziato a predisporre un loro contributo al dibattito.

1.2 L'EMEA e i suoi partner istituzionali

Istituzioni europee

Partnerariato con i servizi della Commissione europea: Direzione generale per le Imprese Direzione generale dell'Agricoltura Direzione generale della Ricerca Centro comune di ricerca Direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori Direzione generale delle Relazioni esterne Direzione generale per l'Allargamento Direzione generale del Personale e dell'amministrazione Direzione generale del Bilancio Direzione generale del Controllo finanziario

L'unità «Prodotti farmaceutici e cosmetici» della direzione generale per le Imprese (ex direzione generale-Industria, DG III) è stata ancora una volta il principale contatto all'interno dei servizi della Commissione europea. L'Agenzia e la direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori (ex direzione generale-Politica dei consumatori e protezione della loro salute, DG XXIV) hanno proseguito con regolarità il loro scambio di informazioni e di rappresentanti durante le riunioni dei comitati scientifici.

Il dialogo con la direzione generale della Ricerca e il Centro comune di ricerca si è inoltre intensificato nell'ambito del quinto programma quadro della Comunità europea per la ricerca e lo sviluppo. Nell'aprile del 1999 è stato rinnovato un protocollo d'intesa tra l'EMEA e il Centro comune di ricerca relativamente alla cooperazione tra le due organizzazioni. Esso, in particolare, concerne le attività dell'Ufficio tecnico europeo per i prodotti medicinali (ETOMEP), che ha sede presso gli uffici dell'EMEA.

L'elezione di un nuovo Parlamento europeo nel mese di giugno ha offerto all'Agenzia l'opportunità di presentare il proprio lavoro ai nuovi deputati e alle commissioni appena istituite. Il 18 ottobre si è svolto un primo scambio di opinioni con la commissione ambiente, protezione dei consumatori e sanità pubblica, presieduta dalla dott.ssa Caroline Jackson. Alcuni contatti sono stati inoltre instaurati con la commissione per i bilanci, la commissione per il controllo dei bilanci e la commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia.

Ufficio tecnico europeo per i prodotti medicinali (ETOMEP)

L'ETOMEP fa parte dell'Istituto per la tutela della salute e dei consumatori del Centro comune di ricerca della Commissione europea. Con sede a Londra, presso l'EMEA, il gruppo fornisce un sostegno alla rete informatica di collegamento tra tutte le autorità nazionali competenti, la Commissione europea e l'EMEA (EudraNet). Le autorità nazionali islandesi e norvegesi si sono collegate ad EudraNet alla fine del 1999.

Nel 1999 è stato creato un nuovo meccanismo – EudraSafe – mirante a garantire la sicurezza dello scambio di documenti tramite Internet. Esso è particolarmente importante per la trasmissione di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici, nel quadro del progetto pilota sulla farmacovigilanza tra l'EMEA, le autorità nazionali e l'industria farmaceutica (<http://icsr.eudra.org>).

Il sistema di controllo riguardante la procedura di mutuo riconoscimento è stato perfezionato (EudraTrack 5.0). Nel mese di dicembre, una versione prototipo di MINE I (rete europea di informazione sui medicinali) è stata presentata all'EMEA e alle autorità nazionali.

I siti web dell'EMEA e della direzione generale per le Imprese sono stati continuamente migliorati ed è stato aperto un nuovo sito per il Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (<http://perf.eudra.org>).

I problemi di compatibilità connessi al cambio del millennio sono stati risolti in tutti i sistemi relativi ai servizi EudraNet.

Servizio comune interpretazione-conferenze (SCIC)

Il Servizio comune interpretazione-conferenze della Commissione europea è il più grande del mondo, con un organico di circa 500 interpreti ed oltre 1600 interpreti freelance. Esso presta assistenza alle istituzioni dell'Unione europea, nonché alle agenzie e agli organismi decentrati situati negli Stati membri.

Nel 1999, nel quadro della cooperazione tra le istituzioni e le agenzie, si è deciso di distaccare un rappresentante dello SCIC presso l'EMEA. La persona incaricata ha il compito di coordinare le esigenze relative ai servizi di conferenza e di interpretazione in Irlanda e nel Regno Unito, in occasione di riunioni multilingui, fornendo assistenza e consulenza sul multilinguismo, la comunicazione, l'organizzazione di conferenze e la preparazione dei documenti destinati agli interpreti, nonché su altre questioni concernenti le lingue. Si sono registrati progressi nell'elaborazione di un glossario di termini specializzati e tecnici relativi all'EMEA, mirante ad agevolare il lavoro degli interpreti durante le riunioni dell'Agenzia.

Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali (EDQM)

Farmacopea europea

La Farmacopea europea, che fa parte del Consiglio d'Europa, comprende 27 Stati membri, l'Unione europea e altri 16 paesi osservatori europei ed extraeuropei. L'EMEA partecipa ai lavori della commissione della Farmacopea europea in qualità di componente della delegazione dell'UE. Il segretariato e gli esperti della Farmacopea partecipano a loro volta a numerosi gruppi di lavoro dell'EMEA e, nel 1999, hanno svolto diversi compiti su richiesta dell'Agenzia.

La Farmacopea europea, inoltre, dispone di un elenco aggiornato di termini standard utilizzati per le informazioni relative ai prodotti destinate agli operatori sanitari e ai pazienti. Nel dicembre del 1999 è stata pubblicata una versione riveduta, disponibile in 21 lingue, incluse tutte le 11 lingue ufficiali dell'UE (cfr. <http://www.pheur.org>).

Rete europea dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCL)

Creata nel quadro di un apposito progetto congiunto tra l'UE e il Consiglio d'Europa, la rete permette il coordinamento dei controlli di laboratorio tra gli Stati UE ed EFTA. Nel giugno del 1999, l'EMEA e l'EDQM hanno stipulato un contratto per organizzare il campionamento e la sperimentazione dei medicinali autorizzati in base alla procedura centralizzata tramite la rete OMCL.

Cooperazione con le autorità nazionali competenti

Alla fine del 1999, l'EMEA disponeva di una rete di circa 2 300 esperti europei pronti ad assisterla nell'adempimento delle sue mansioni scientifiche. La rete continua ad essere l'elemento centrale del contributo delle autorità nazionali competenti all'EMEA. Nel corso dell'anno, si è proceduto al collaudo e all'attivazione di una base di dati elettronica contenente i curricula di tutti gli esperti europei. Il nuovo sistema permette l'accesso remoto da parte delle autorità nazionali competenti alle schede informative di ogni esperto e facilita l'aggiornamento delle informazioni. Le dichiarazioni di interesse complete continuano ad essere accessibili, su richiesta, presso l'EMEA, a fini di controllo.

Circa un terzo della dotazione EMEA, rappresentato dalle risorse provenienti dai diritti versati dai richiedenti e dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, viene corrisposto alle autorità nazionali competenti per la fornitura di servizi scientifici esterni.

Nel mese di febbraio, il consiglio di amministrazione ha deciso di mantenere il meccanismo («tariffario») mediante il quale la maggior parte dei diritti vengono ridistribuiti per metà alle autorità nazionali competenti. Per il nuovo diritto annuale è stata introdotta un sistema di ripartizione innovativo, segnatamente:

- 30 % per la copertura dei costi riguardanti il personale dell'EMEA;
- 30 % per il pagamento delle relazioni annuali in materia di sicurezza elaborate dal relatore e dal correlatore per un dato medicinale e per altre mansioni di supervisione da essi svolte;
- 30 % per attività e progetti specifici concordati dal consiglio di amministrazione, in consultazione con i comitati scientifici (ad esempio, riunioni organizzate nel quadro della farmacovigilanza, disponibilità di farmaci veterinari, gestione delle emergenze e altri progetti relativi ad attività successive all'immissione in commercio);
- fino al 10 % per i costi di campionamento e sperimentazione relativi ai medicinali autorizzati in base alla procedura centralizzata, nel quadro di un accordo con il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali del Consiglio d'Europa e la rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali.

L'EMEA ha continuato a sostenere l'operato dei gruppi per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso umano e veterinario, le cui attività sono descritte nei dettagli, rispettivamente, ai capitoli 2 e 3 della presente relazione. Nel 1999, gli esperti delle autorità nazionali della Germania, della Svezia e del Regno Unito hanno trascorso lunghi periodi presso l'EMEA. La cooperazione e il coordinamento con gli Stati membri si sono intensificati nel corso dell'anno, in particolare grazie all'organizzazione di riunioni con i capi delle agenzie nazionali responsabili dei medicinali per uso umano e veterinario.

Riunioni informali tra le autorità competenti nel 1999:

29 gennaio	Capi delle agenzie per i medicinali per uso umano (Parigi)
25 febbraio	Capi delle agenzie per i medicinali per uso veterinario (Langen)
7-8 marzo	Capi delle agenzie per i medicinali per uso umano (Berlino)
1° giugno	Capi delle agenzie per i medicinali per uso veterinario (Londra)
2 giugno	Capi delle agenzie invitati alla sessione di «brainstorming» del consiglio di amministrazione (EMEA)
3-4 giugno	Capi delle agenzie per i medicinali per uso umano (Berlino)
3-4 giugno	Riunione informale del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso umano (Berlino)
7-8 giugno	Riunione informale del CPMP (Berlino)
28-29 giugno	Riunione informale del CVMP (Berlino)
13-14 settembre	Riunione informale del consiglio di amministrazione (Helsinki)
30 settembre – 1° ottobre	Riunione informale del CPMP (Helsinki)
5-6 ottobre	Capi delle agenzie per i medicinali per uso umano (Helsinki)
22 ottobre	Capi delle agenzie per i medicinali per uso veterinario (Helsinki)
25-26 novembre	Capi delle agenzie per i medicinali per uso umano (Kuusamo)

Ulteriori informazioni sul lavoro dei capi delle agenzie per i medicinali per uso umano e veterinario sono reperibili nei seguenti siti Internet: <http://heads.medagencies.org> e <http://www.hevra.org>

1.3 Trasparenza e relazioni con le parti interessate

Il 1° giugno 1999, a seguito della creazione dell'Ufficio interistituzionale europeo per la lotta antifrode (OLAF), il direttore esecutivo ha adottato una decisione riguardante la cooperazione con tale organismo (EDIR/006/1999).

A seguito di una consultazione pubblica, il consiglio di amministrazione, nel corso della riunione di dicembre, ha ultimato l'elaborazione di un codice di comportamento EMEA che include e sviluppa le pratiche attuali, fornendo altresì orientamenti specifici sui conflitti di interesse, il segreto e il riserbo professionale, le donazioni e gli inviti. Il codice EMEA si applica ai membri del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici, agli esperti europei e al personale dell'EMEA. L'Agenzia, inoltre, ha risposto positivamente ad una richiesta del mediatore europeo di adottare un codice di buon comportamento amministrativo, incluso nel codice di comportamento EMEA nel corso della riunione del 1° dicembre.

Congiuntamente a varie parti interessate, in particolare l'Ufficio europeo delle unioni di consumatori (BEUC), l'Agenzia ha continuato ad occuparsi della chiarezza delle informazioni fornite ai pazienti e agli operatori sanitari. Nel corso dell'anno, la relazione di valutazione pubblica europea (EPAR), che l'Agenzia elabora per ogni medicinale sottoposto a valutazione, ha subito numerose modifiche che dovrebbero renderla più facilmente accessibile in più lingue tramite il sito web dell'EMEA.

Nel 1999 si è preso nota della creazione di numerose nuove associazioni di pazienti europei. L'EMEA, inoltre, ha rafforzato il dialogo con i gruppi analoghi di coordinamento a livello europeo, con cui era già in contatto.

A seguito delle discussioni avviate nel 1998 dal consiglio di amministrazione, il 2 dicembre si è svolta, presso l'EMEA, una dimostrazione riguardante un progetto pilota per l'iniziativa di rete europea di informazione sui medicinali (MINE I), alla presenza di rappresentanti del consiglio e delle autorità nazionali competenti. Il progetto pilota include informazioni sui medicinali autorizzati in base alla procedura centralizzata e al mutuo riconoscimento, in particolare sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e sull'etichettatura.

L'Agenzia ha sempre cercato di valutare la propria efficienza e di trovare modi per introdurre miglioramenti. L'analisi congiunta dell'efficienza EMEA-EFPIA, attualmente in corso, ha riguardato per la prima volta il periodo precedente alla presentazione delle domande e il ritiro delle domande per medicinali per uso umano durante il processo di valutazione. Dai risultati dell'analisi per il 1999, presentati in occasione di una giornata di informazione organizzata il 22 ottobre 1999, è emersa una maggior fiducia dei richiedenti e dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio nella procedura centralizzata e nel funzionamento dell'EMEA.

Nel corso della giornata di informazione EMEA-FEDESА svoltasi il 16 aprile, è stata annunciata un'iniziativa analoga per i medicinali per uso veterinario. I questionari, messi a punto congiuntamente al comitato per i medicinali veterinari, riguardano le domande di autorizzazione basate sulla procedura centralizzata e le estensioni. I primi risultati dell'indagine sono previsti per gli inizi del 2000.

I miglioramenti da parte del segretariato dell'EMEA sono dovuti in larga misura al maggior impatto dell'iniziativa riguardante il sistema di gestione della qualità (QMS). Sono state ormai elaborate numerose procedure operative standardizzate, disponibili sotto forma di guida elettronica interattiva ad uso del personale.

Nel 1999, inoltre, è stato avviato un programma di revisioni interne mirante a garantire il rispetto delle procedure e ad identificare possibili aree di miglioramento per tutte le attività dell'Agenzia. Le revisioni, circa 14 in tutto, hanno incluso le attività di consulenza scientifica, gli orientamenti preliminari alla presentazione delle domande, l'attuazione della farmacovigilanza, la gestione delle emergenze, la qualità delle traduzioni e gli archivi.

Parti interessate

Le parti interessate svolgono un ruolo importante nelle attività dell'EMEA, in particolare nel quadro delle procedure di consultazione sui progetti di linee guida del CPMP e del CVMP. Riunioni trimestrali organizzate periodicamente permettono loro uno scambio di vedute e di opinioni con i membri dei comitati scientifici. Tra le parti interessate figurano:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Altri gruppi d'interesse coinvolti in tematiche più specifiche includono:

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

Nel corso dell'anno sono stati organizzati anche numerosi seminari tecnici su tematiche quali il dialogo preliminare alla presentazione delle domande, la convalida dei fascicoli di domanda, la consulenza scientifica e le richieste di variazione. L'EMEA e le associazioni professionali, inoltre, indicano periodicamente giornate di informazione destinate ad un pubblico più ampio. Le giornate del 28 gennaio, del 16 aprile e del 22 ottobre 1999, in particolare, sono state dedicate all'informazione, rispettivamente, dell'AESGP, della FEDESA e dell'EFPIA.

1.4 Aspetti internazionali

Il 28 maggio 1999, il comitato congiunto dello Spazio economico europeo ha adottato una decisione per l'inclusione formale dell'Islanda e della Norvegia nel sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio. La decisione entrerà in vigore il 1° gennaio 2000, dopo la ratifica formale da parte dei parlamenti islandese e norvegese. Nel 1999, oltre 30 esperti europei nominati dalle autorità competenti dei due paesi hanno partecipato ai lavori dell'EMEA in veste di osservatori.

Nel corso dell'anno, i rapporti con le autorità nazionali dei paesi dell'Europa centrale e orientale si sono ulteriormente intensificati. In particolare, dal 1° gennaio 1999 i medicinali autorizzati con procedura centralizzata beneficiano di una prassi di riconoscimento semplificata da parte delle autorità nazionali dei suddetti Stati, nel quadro dell'accordo di collaborazione tra le autorità responsabili della regolamentazione farmaceutica nei paesi associati all'Unione europea (CADREAC).

Con l'organizzazione del Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF) alla fine del 1999, l'EMEA ha assunto un impegno importante. Il Forum si occupa essenzialmente di una serie di settori di intervento prioritari: la farmacovigilanza, le norme UE per la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, le responsabilità delle autorità competenti, le norme di buona fabbricazione, l'uso dell'informatica e la determinazione dei limiti massimi di residui per i medicinali per uso veterinario.

Il Forum, che si protrarrà fino agli inizi del 2000, si articola in una serie di 31 riunioni alle quali intervengono esperti degli Stati membri dell'UE, delle autorità dei paesi CADREAC partecipanti e dell'EMEA. Il PERF beneficia di un sostegno finanziario pari a 800 000 €, nel quadro del programma PHARE della Commissione europea. Nel mese di novembre è stato inaugurato uno speciale sito Internet (<http://perf.eudra.org>) che accompagnerà il Forum nel corso della sua attività.

Nel 1999, esperti nazionali delle autorità ceche, estoni e giapponesi hanno trascorso lunghi periodi presso l'Agenzia.

Nell'arco dell'anno sono stati compiuti discreti progressi nel quadro delle conferenze internazionali sull'armonizzazione per i medicinali per uso sia umano che veterinario (ICH e VICH). Ulteriori dettagli sono disponibili su Internet, agli indirizzi <http://www.ifpma.org/ich1.html> e <http://vich.eudra.org>. Tali iniziative coinvolgono le autorità responsabili della regolamentazione e i rappresentanti delle industrie farmaceutiche dell'Unione europea, del Giappone e degli Stati Uniti, con la partecipazione anche di organizzazioni internazionali e di diversi osservatori.

Nell'ambito della cooperazione con altre organizzazioni internazionali operanti nel settore della sanità pubblica, l'Agenzia, congiuntamente all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ha iniziato a predisporre un sistema di controllo delle procedure noto come SIAMED. Scopo di tale collaborazione è la messa a punto di una nuova versione utilizzabile dall'EMEA, basata su una precedente versione già in vigore. In un secondo tempo, ovviamente, il sistema verrà messo a disposizione di altre autorità responsabili della regolamentazione nello Spazio economico europeo, nell'Europa centrale e orientale e in altri paesi europei, così da facilitare l'uniformazione dei sistemi di controllo in ambito europeo.

Le autorità dei paesi non appartenenti all'UE continuano a manifestare interesse per il funzionamento del sistema europeo di autorizzazione; nel corso dell'anno, delegazioni di numerosi paesi, tra cui l'Argentina, l'Australia, il Brasile, la Bulgaria, la Cina, il Giappone, la Slovenia, il Sudafrica, la Svizzera e l'Ucraina, si sono recate in visita presso l'EMEA.

Capitolo 2

Valutazione dei medicinali per uso umano

Presidente del CPMP
Vicepresidente del CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING

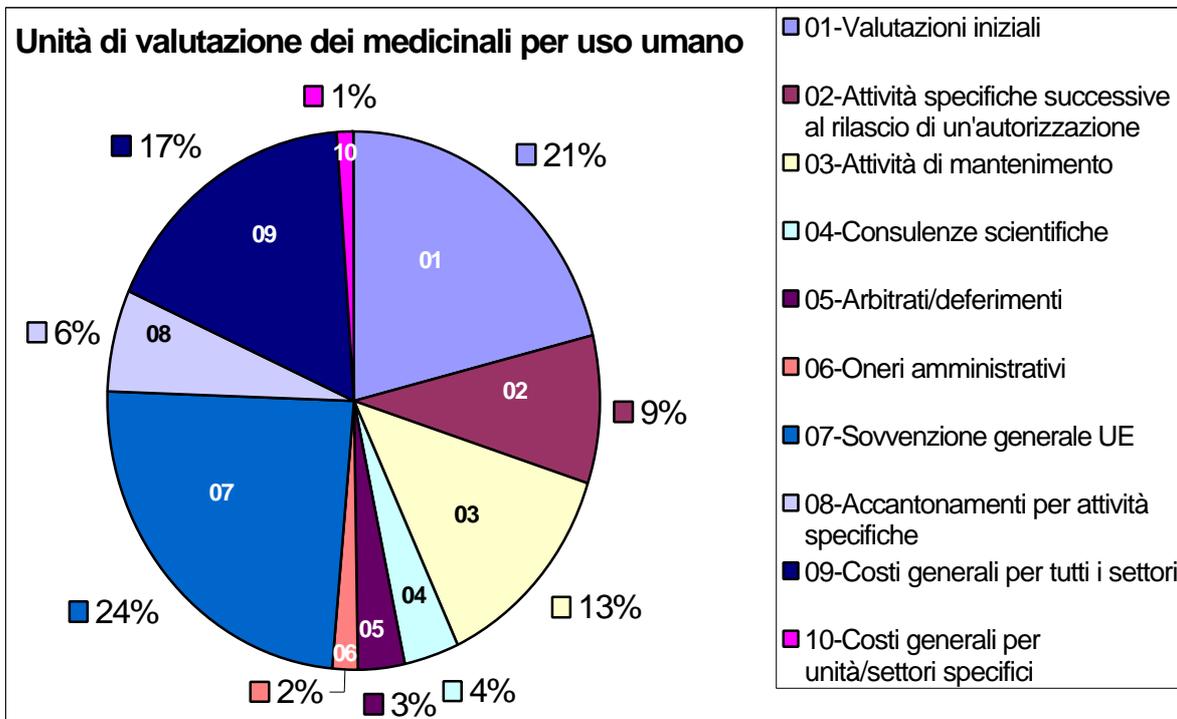
Capo unità
Capo del settore «Questioni regolamentari e farmacovigilanza»
Vice capo settore
Capo del settore «Biotecnologia e prodotti biologici»
Vice capo settore
Capo del settore «Nuove sostanze chimiche»
Vice capo settore

Rolf BASS
Noël WATHION
Isabelle MOULON
John PURVES
Marisa PAPALUCA AMATI
Patrick LE COURTOIS
Anthony HUMPHREYS

L'unità di valutazione dei medicinali per uso umano è responsabile:

- della gestione e del controllo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro della procedura centralizzata;
- del mantenimento delle autorizzazioni rilasciate;
- della gestione delle procedure di deferimento e di arbitrato comunitarie nel quadro del mutuo riconoscimento;
- del sostegno alle attività di armonizzazione europee e internazionali del CPMP e dei suoi gruppi di lavoro.

Unità di valutazione dei medicinali per uso umano



2.1 Attività del CPMP

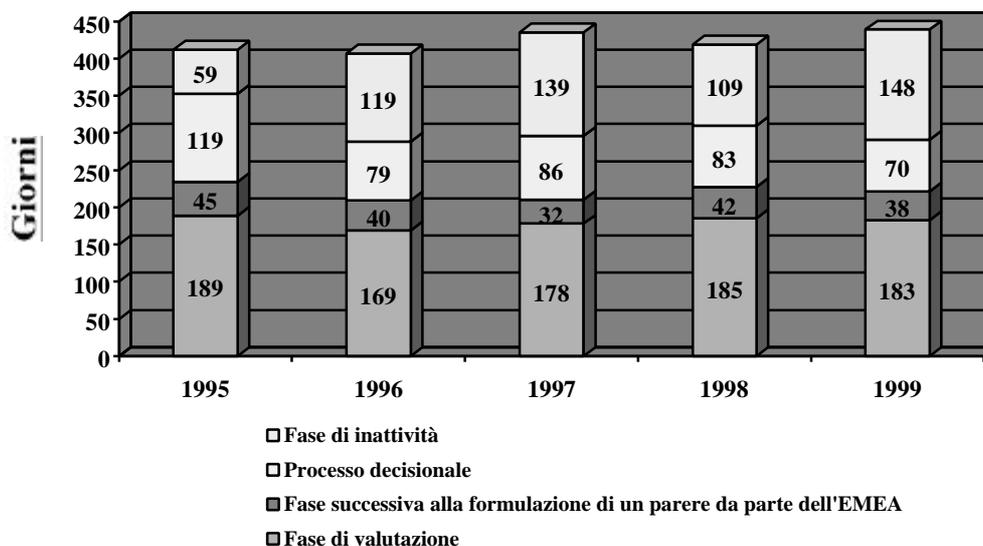
<i>Procedure centralizzate</i>	1997	1998	1999	Totale 1995-1999
Domande ricevute				
Parte A	20	12	18	224
Parte B	40	33	29	
Domande ritirate				
Parte A	3	8	1	38
Parte B	4	12	7	
Pareri adottati per prodotto				
Parte A	6	11	9	133*
Parte B	19	30	17	
Pareri adottati per sostanza				
Parte A	6	11	8	105*
Parte B	13	19	15	
Variazioni di Tipo I				
Parte A	57	50	68	569
Parte B	52	108	207	
Variazioni di Tipo II				
Parte A	19	26	48	239*
Parte B	28	40	61	
Estensioni e domande abbreviate				
Parte A	32	11	6	73
Parte B	2	4	13	

* Questi dati includono i pareri negativi espressi per 7 prodotti (comprendenti 4 sostanze), e per 2 variazioni.

Indicatori di efficienza

Nel 1999, il progetto congiunto EMEA/EFPIA riguardante gli indicatori di efficienza è proseguito. Secondo quanto constatato dai relatori e dai richiedenti, rispettivamente, per quanto concerne il fascicolo iniziale e il livello di qualità delle relazioni di valutazione, il grado di soddisfazione raggiunto, sostanzialmente simile, è stato elevato. Uno sforzo notevole, inoltre, è stato compiuto per una miglior comprensione dei risultati negativi.

Nel corso dell'anno, l'EMEA ha intrapreso un esame specifico delle domande ritirate, presentando in tal senso un'analisi circostanziata in occasione della giornata di informazione dell'EFPIA del 22 ottobre. La percentuale di richiedenti soddisfatti della gestione generale delle procedure da parte del CPMP e del segretariato dell'EMEA continua ad essere molto elevata (76%) anche nel caso di domande ritirate.



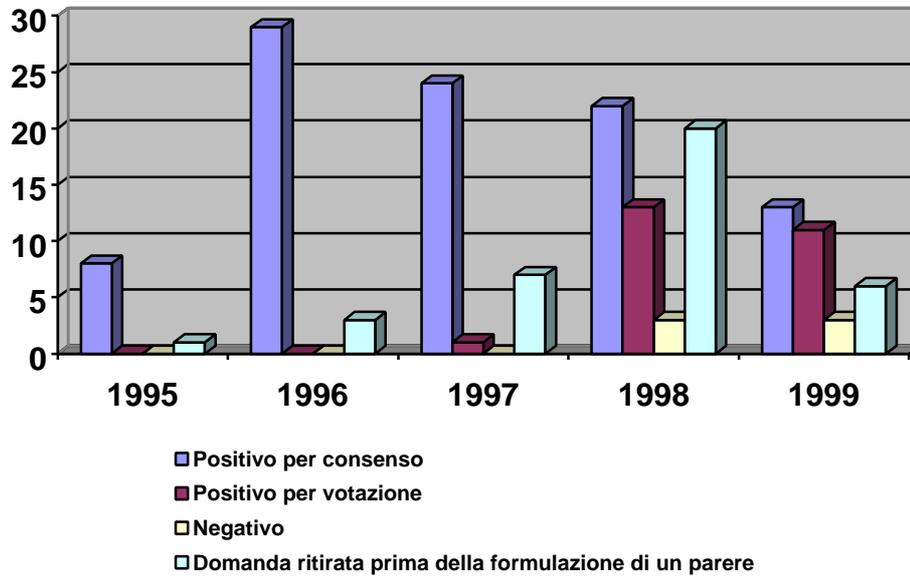
L'EMEA è riuscita a mantenere il suo alto livello di efficienza per quanto concerne il rispetto dei tempi previsti per la valutazione dei medicinali e per l'elaborazione definitiva dei pareri del CPMP nelle 11 lingue ufficiali dell'UE. Essa si è particolarmente impegnata per il miglioramento della qualità scientifica e linguistica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dei foglietti illustrativi delle confezioni, dell'etichettatura e delle relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR), offrendo un contributo importante ai gruppi di lavoro sulla qualità delle informazioni sui prodotti (PIQ) e sulla revisione qualitativa dei documenti (QRD).

La gestione delle procedure centralizzate è stata ulteriormente migliorata grazie alla definizione e all'applicazione di norme di gestione della qualità (QMS) per la preparazione delle consulenze e dei pareri scientifici, nonché mediante lo sviluppo di un sistema di controllo lungo l'intero ciclo vitale dei prodotti autorizzati in base a tali procedure.

Le varie fasi della procedura centralizzata sono state oggetto di controlli nel quadro delle revisioni interne attuate in una serie di settori. Attualmente, si cerca di migliorare il contenuto dei documenti scientifici (modelli per gli elenchi di quesiti del CPMP e relazione di valutazione pubblica europea di tipo modulare).

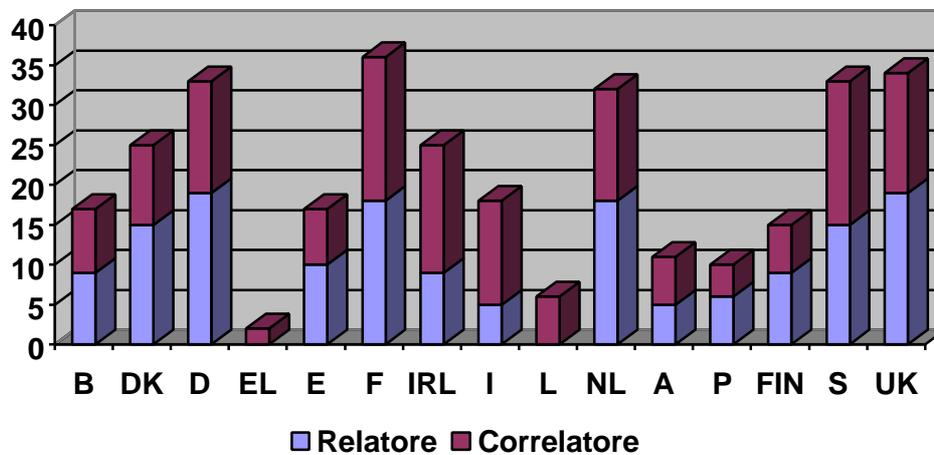
Procedure centralizzate

Pareri del CPMP sulle domande iniziali nel quadro della procedura centralizzata, nel periodo 1995-1999



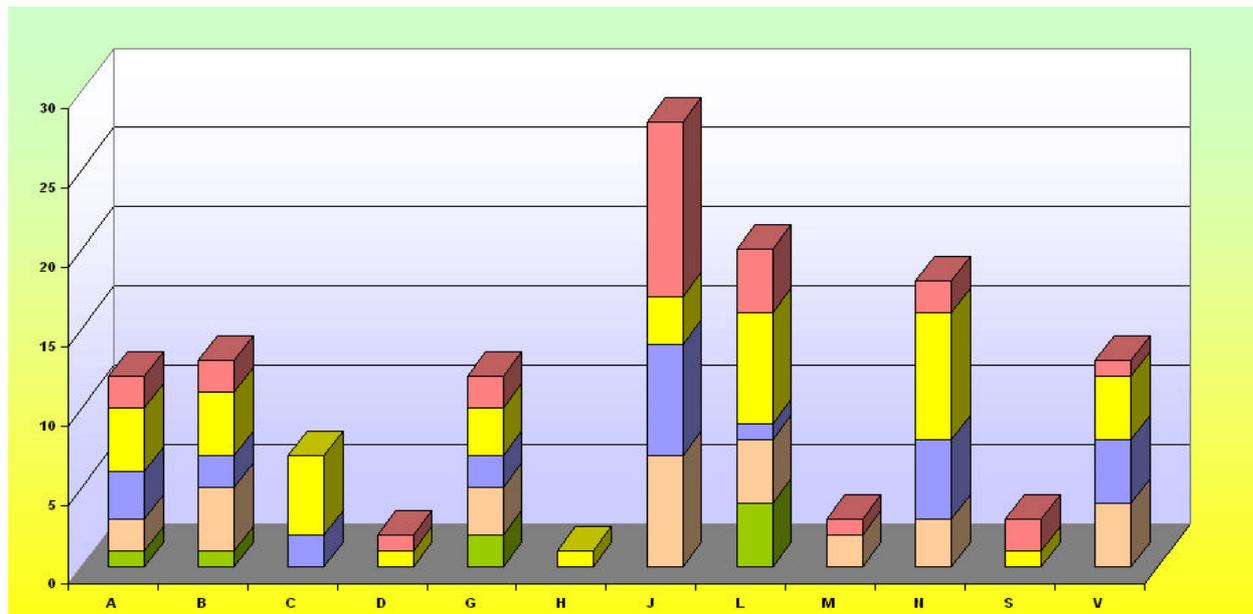
The graph above looks different in English!

Distribuzione degli incarichi di relatore e correlatore tra le varie delegazioni nazionali, nel periodo 1995-1999



Il maggior numero dei pareri adottati all'interno delle varie classi terapeutiche nel 1999 ha riguardato il settore dei medicinali anti-infettivi. Circa la metà di tutte le domande ritirate è compresa nelle tre categorie ATC degli emoderivati, dei prodotti neurologici ed oncologici, il cui sviluppo clinico ha presentato grosse difficoltà, analogamente allo sviluppo qualitativo e preclinico al momento della presentazione e della revisione delle domande centralizzate.

Pareri del CPMP per classe terapeutica (codice di classificazione anatomico-terapeutico-chimica) 1995-1999



■ 1995 ■ 1996 ■ 1997 ■ 1998 ■ 1999

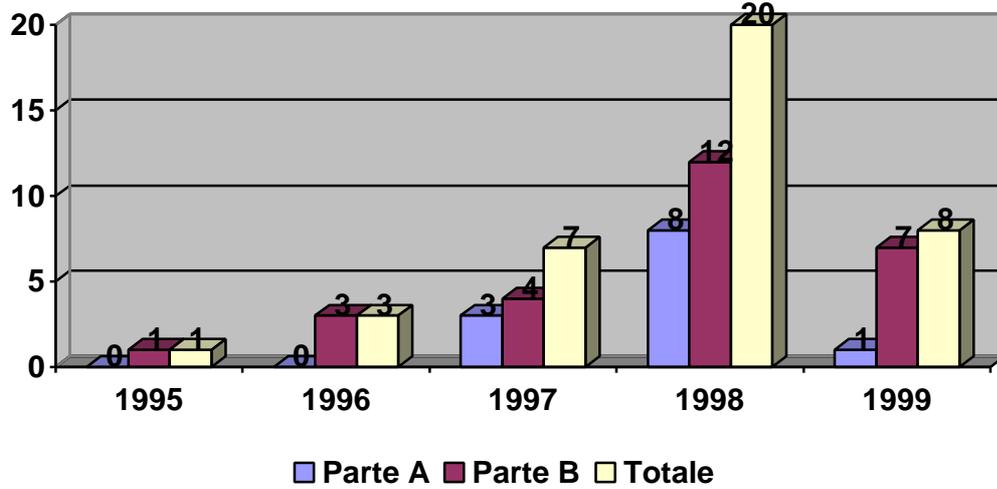
A: Metabolismo
B: Sangue
C: Sistema cardiovascolare

D: Prodotti dermatologici
G: Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
H: Endocrinologia

J: Anti-infettivi
L: Antineoplastici - Immunomodulatori
M: Sistema muscolo-scheletrico

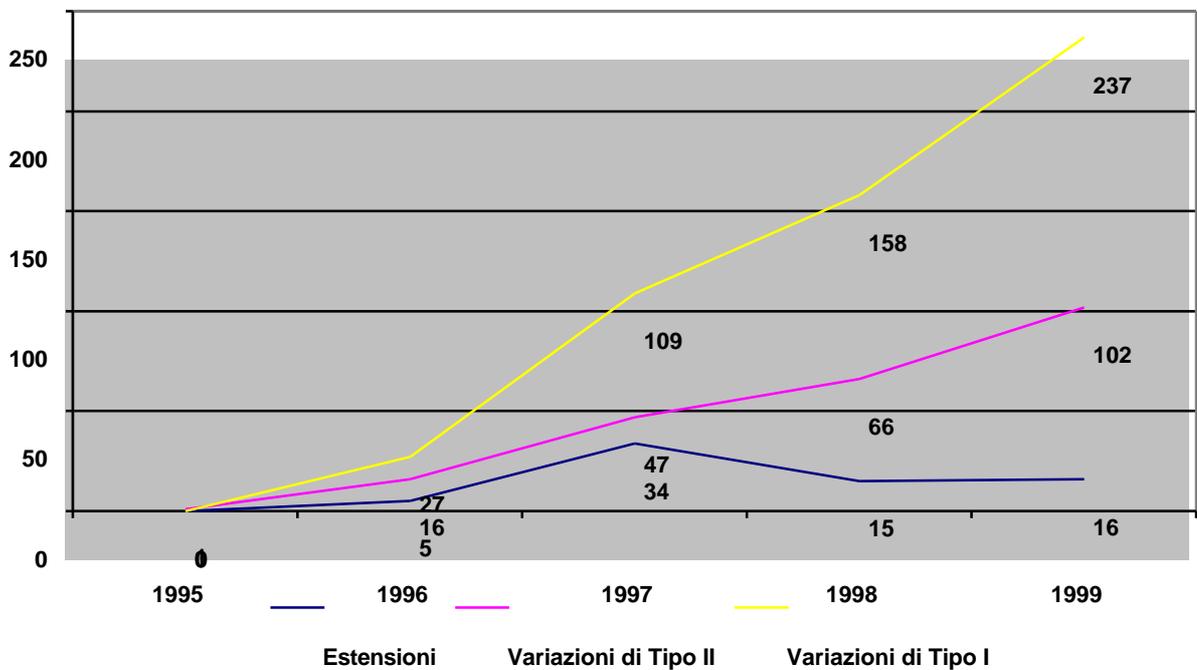
N: Sistema nervoso
S: Organi di senso
V: Agenti diagnostici

Domande ritirate nel periodo 1995-1999

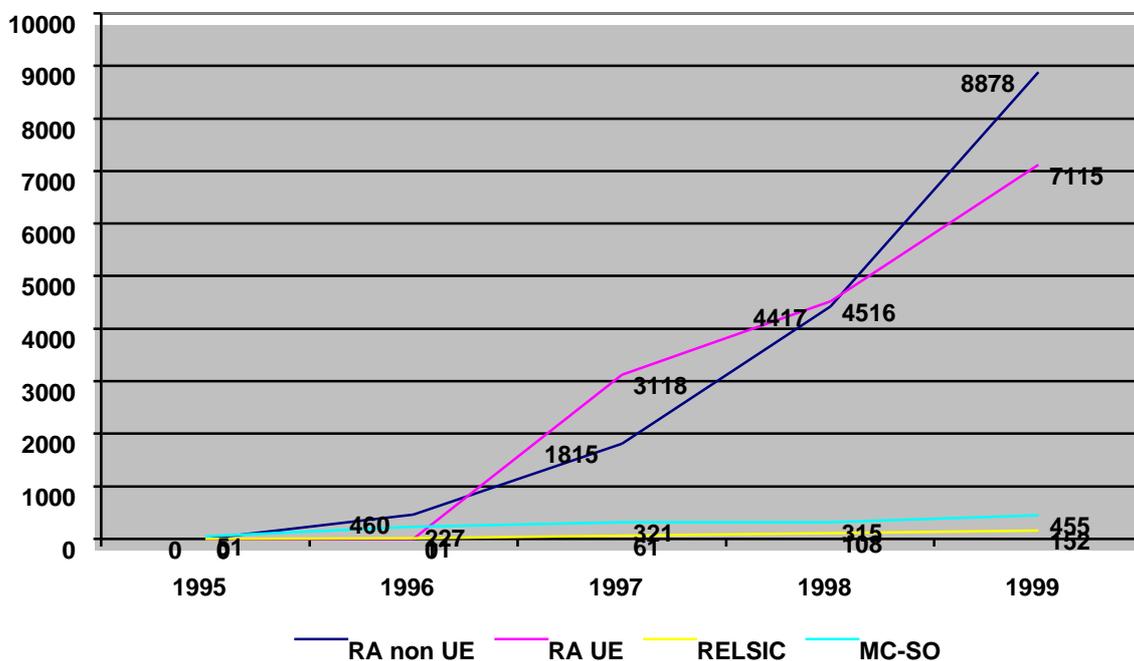


Attività successive al rilascio di un'autorizzazione

Nel 1999, in linea con quanto previsto dal programma di lavoro dell'EMEA, il numero delle variazioni e delle estensioni ultimate è notevolmente aumentato. I relatori hanno svolto un ruolo importante in queste procedure successive al rilascio di un'autorizzazione, nonché nelle attività di mantenimento.



Nel corso dell'anno è aumentato anche il carico di lavoro connesso alla gestione delle reazioni avverse (RA), alle relazioni di aggiornamento periodico in materia di sicurezza (RELSIC) ed infine alle misure di controllo e ad obblighi specifici (MC-OS). I relatori e i correlatori sono stati largamente coinvolti nelle attività di farmacovigilanza, in particolare nelle procedure di sospensione (ad esempio, per la trovafloxacin/altrofloxacin) e in altre procedure di restrizione urgenti riguardanti la sicurezza



Distribuzione parallela

Dal 20 novembre 1998, data di entrata in vigore della procedura di notifica per la distribuzione parallela di prodotti autorizzati nel quadro della procedura centralizzata, l'EMEA ha ricevuto 85 nuove «notifiche di distribuzione parallela» e 19 «notifiche di modifica», per le quali sono state trasmesse, rispettivamente, 33 e 8 comunicazioni EMEA. Per le notifiche ultimate, i tempi di verifica sono stati mediamente di 18 giorni lavorativi dal ricevimento di un notifica valida. I tempi di verifica delle «notifiche di modifica» sono stati in media di 9 giorni lavorativi.

I paesi destinatari dei prodotti oggetto di distribuzione parallela sono stati soprattutto la Germania e il Regno Unito, mentre i principali paesi d'origine sono stati il Belgio, la Francia, l'Italia e la Spagna.

2.2 Consulenza scientifica

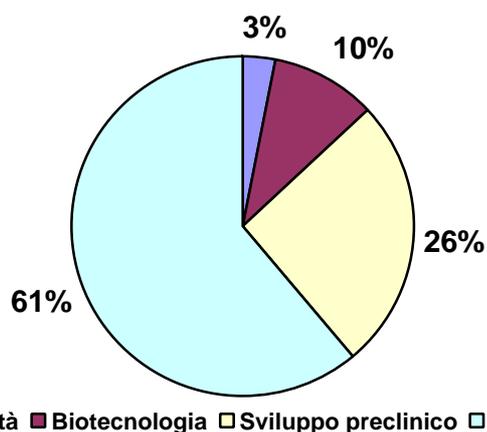
<i>Consulenze scientifiche</i>	1997	1998	1999	Totale 1995-1999
Consulenze prestate	20	35	60	138
Aggiornamenti	3	8	4	17

Nel 1999, il numero di richieste di consulenza scientifica è considerevolmente aumentato. La durata media della procedura è stata inferiore ai tre mesi, nonostante la complessità e la novità delle questioni da esaminare.

Per potenziare ed ampliare il suo contributo, garantire la disponibilità di esperti competenti e migliorare la gestione del carico di lavoro supplementare, il CPMP ha deciso di creare un gruppo di revisione per la consulenza scientifica, presieduto da Mary Teeling. Una procedura operativa standardizzata per la prestazione di una consulenza scientifica su medicinali innovativi da parte del CPMP (EMEA/SOP/2072/99) è stata adottata da quest'ultimo ed approvata dal consiglio di amministrazione.

Complessivamente, tra il 1995 e il 1999, sono state presentate all'EMEA 13 domande di autorizzazione all'immissione in commercio, per le quali era stata prestata una consulenza scientifica. Di queste, 5 hanno dato luogo a pareri positivi da parte del CPMP, altre 5 erano ancora in corso di valutazione alla fine del 1999, mentre 3 sono state ritirate dai richiedenti.

Distribuzione delle 60 nuove richieste di consulenza scientifica nel 1999



2.3 Attività dei gruppi di lavoro

Attività principali dei gruppi di lavoro

Nel 1999, i gruppi di lavoro del CPMP e il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità (QWP, cfr. capitolo 4) si sono riuniti ad intervalli regolari. Dettagli sui documenti predisposti dai gruppi di lavoro per il CPMP sotto forma di «note orientative», «punti da considerare» e «conclusioni» figurano nell'allegato 9.

Gruppo di lavoro biotecnologia (BWP) – Presidente: Giuseppe Vicari; vicepresidente: Jean-Hugues Trouvin

Nel 1999, il gruppo di lavoro si è riunito in 9 occasioni per esaminare alcuni aspetti inerenti alla fabbricazione e al controllo di medicinali biotecnologici e biologici. Ha inoltre partecipato ad attività di consulenza scientifica su questioni riguardanti la salute pubblica. Il 19-22 gennaio è stato organizzato un seminario sull'applicazione delle prove riguardanti i marker delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST). Un altro seminario sul rischio potenziale di trasmissione della nuova variante del morbo di Creutzfeldt-Jakob (nv-CJD) tramite prodotti medicinali derivati dal plasma si è svolto nel mese di dicembre.

Gruppo di lavoro sugli emoderivati (BPWG) – Presidente: Manfred Haase

Il gruppo si è riunito 5 volte per esaminare alcuni aspetti inerenti all'efficacia e alla sicurezza nei prodotti emoderivati ed ha inoltre pubblicato 8 linee guida destinate alla consultazione.

Gruppo di lavoro sull'efficacia (EWP) – Presidente: Alfred Hildebrandt; vicepresidente: Barbara van Zwieten-Boot

Il gruppo ha organizzato 5 riunioni per prendere in esame la metodologia relativa alle prove cliniche, nonché alcune aree terapeutiche connesse a determinate patologie. La cooperazione con gli altri gruppi di lavoro si è intensificata, in particolare per quanto concerne le linee guida sulle forme di dosaggio orale e transdermico a rilascio modificato, sulla farmacocinetica e sull'analisi clinica di nuovi vaccini, la terapia genica e i vaccini antinfluenzali a coltura cellulare.

Gruppo di lavoro congiunto EWP/QWP sulla farmacocinetica – Presidente: José Guimarães Morais

Il gruppo ha proseguito con l'aggiornamento della nota orientativa sulla biodisponibilità e sulla bioequivalenza attualmente in vigore. Si è inoltre occupato della questione della farmacocinetica applicata alla popolazione.

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (PhVWP) – Presidente: Patrick Waller; vicepresidente: Anne Castot

Su richiesta sia del CPMP che delle autorità nazionali competenti, il gruppo ha organizzato 8 riunioni per esaminare questioni inerenti alla sicurezza. Gli incontri hanno portato all'uniformazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei foglietti illustrativi contenuti nelle confezioni. Nel mese di luglio, inoltre, è stata avviata una serie di videoconferenze con la Food and Drug Administration (FDA) statunitense per discutere, ad intervalli regolari, di argomenti di interesse comune.

In novembre, infine, è cominciata l'attuazione di un progetto pilota per la trasmissione elettronica delle relazioni riguardanti la sicurezza in casi specifici, con un numero limitato di partecipanti delle autorità nazionali e dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.

Gruppo di lavoro sulla sicurezza (SWP) – Presidente: Per Sjöberg

Il gruppo di lavoro si è riunito in 3 occasioni per discutere di questioni inerenti ad aspetti preclinici e relativi alla sicurezza. In collaborazione con il BWP, l'SWP ha partecipato alla preparazione delle note orientative sulla qualità e sugli aspetti preclinici e clinici dei medicinali prodotti tramite trasferimento di geni.

Nel mese di novembre è stata organizzata una riunione di esperti ad hoc sui test di ipersensibilità immunitaria.

Gruppo di esperti ad hoc sugli eccipienti – Presidente: Willem van der Giesen

Nel corso dell'anno, il gruppo si è riunito tre volte, principalmente nell'intento di migliorare la qualità e la pertinenza delle informazioni da fornire al paziente sugli eccipienti contenuti nei medicinali, laddove essi possono avere un'azione o un effetto riconosciuto.

Gruppo di lavoro ad hoc sulla lipodistrofia – Presidente: Bo Odling

Il gruppo si è riunito nel mese di marzo per discutere della strategia di ricerca riguardante, in particolare, le conseguenze mediche a lungo termine del trattamento dell'infezione HIV con inibitori della proteasi e i cambiamenti che ne conseguono a livello di composizione corporea e di metabolismo. Sono state altresì organizzate delle consultazioni con esperti dell'FDA statunitense e con rappresentanti di associazioni di pazienti, del mondo accademico e dell'industria.

Gruppo di lavoro ad hoc sui medicinali antiretrovirali Presidente: Bo Odling

In seguito alle preoccupazioni del CPMP per l'aumento dei problemi clinici associati alla comparsa della resistenza dell'HIV, il gruppo si è riunito e, nel novembre 1999, ha iniziato a redigere un inventario dei conoscimenti attuali in questo campo in costante evoluzione.

Gruppo multidisciplinare sul tiomersalato – Presidente: Mary Teeling

Un gruppo multidisciplinare specifico è stato creato per la valutazione dei farmaci contenenti tiomersalato, allo scopo di limitare l'esposizione al mercurio e ai composti organomercuriali. Nel 1999, esso si è riunito in 2 occasioni ed ha organizzato consultazioni con la Farmacopea europea, l'Organizzazione mondiale della sanità, l'FDA e associazioni professionali pertinenti. Nei mesi di luglio e ottobre sono state pubblicate, rispettivamente, delle raccomandazioni del CPMP sul tiomersalato e delle conclusioni sulle avvertenze relative alla sensibilizzazione.

Gruppo multidisciplinare sulla nota orientativa riguardante il riassunto delle caratteristiche del prodotto – Presidente: Mary Teeling

Il gruppo ha coordinato i contributi dei gruppi di lavoro del CPMP e di altri gruppi dell'EMA su una nota orientativa riguardante il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Il CPMP ha adottato una nota orientativa nel mese di ottobre.

2.4 Cooperazione con le autorità competenti

Deferimenti e arbitrati

Le questioni riguardanti la sanità pubblica relative a prodotti autorizzati a livello nazionale possono essere deferite all'EMA per arbitrato.

<i>Deferimenti su aspetti riguardanti la farmacovigilanza</i>		
Tipo di deferimento	Data del parere definitivo espresso dal CPMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Articolo 12,	20/05/1999	Vigabatrin
Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	procedura in corso	Sibutramin
Articolo 15,	31/08/1999	Dexfenfluramina; Fenfluramina
Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	31/08/1999	Fentermina; Amfepramone
	31/08/1999	Clobenzorex; Fenbutrazato; Fenproporex; Mazindol; Mefenorex; Norpseudoefedrina; Fenmetrazina; Fendimetrazina; Propileseidrina
Articolo 15, Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	23/06/1999	Sertindole
Articolo 10, Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	25/03/1999 16/03/1999	Tirofiban Interferone alfa 2a

Attualmente, sono in corso 4 procedure di arbitrato nel quadro del mutuo riconoscimento. Le informazioni relative alle procedure ultimate saranno pubblicate sul sito web dell'EMA.

Relazioni con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA)

Nel 1999, la collaborazione tecnica con l'EMCDDA si è intensificata. L'Agenzia ha partecipato a 3 riunioni, offrendo il suo sostegno per la stesura di linee guida sulla valutazione dei rischi connessi alle nuove droghe di sintesi e per la valutazione della 4-metilto-amfetamina che, pertanto, è stata posta sotto controllo (Convenzione delle Nazioni Unite del 1971) a seguito di una decisione del Consiglio del 13 settembre 1999.

Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH)

A sostegno del CPMP, l'unità è responsabile del coordinamento tecnico nel quadro del processo di armonizzazione ICH. Il sostegno è stato offerto alla vicepresidente del CPMP, Mary Teeling, nella sua veste di membro del comitato direttivo, nonché ai capi tematici dell'UE, al CPMP e ai gruppi di lavoro, per le diverse fasi dell'ICH.

Nel 1999, sono state pubblicate per consultazione 4 linee guida, comprendenti alcuni aspetti relativi al «fascicolo tecnico comune». È inoltre iniziata una discussione sull'estensione dell'uso dello strumento ICH a livello internazionale, oltre i confini delle tre regioni d'origine - UE, Giappone e Stati Uniti.

Europa centrale e orientale

La procedura semplificata per il riconoscimento dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata da parte delle autorità nazionali dei paesi dell'Europa centrale e orientale è entrata in vigore agli inizi del 1999. Complessivamente, sono state presentate 293 procedure relative a 50 autorizzati in base alla procedura centralizzata, da cui sono scaturite 52 decisioni positive e 9 decisioni positive con variazioni, mentre 232 procedure sono tuttora in corso.

Durante l'anno, inoltre, osservatori delle autorità dei paesi dell'Europa centrale e orientale hanno partecipato a numerosi gruppi di lavoro del CPMP. Nell'ambito del Forum di regolamentazione paneuropeo, l'unità si occupa attivamente di un certo numero di tematiche, tra cui l'attuazione delle norme comunitarie, la farmacovigilanza e la valutazione dei fascicoli relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio per quanto concerne la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

Gruppo di lavoro EMEA sui rimedi vegetali

A seguito di una decisione del consiglio di amministrazione, il precedente gruppo di lavoro ad hoc è ormai diventato un gruppo permanente dell'EMA. Nel corso dell'anno, esso si è riunito in 3 occasioni sotto la presidenza di Konstantin Keller, alla presenza di osservatori dei paesi dell'Europa centrale e orientale.

Il gruppo ha messo a punto una serie di proposte di orientamento sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei rimedi vegetali, tenendo conto della direttiva 1999/83/CE della Commissione, dell'8 settembre 1999 (GU L 243 del 15.09.1999, pag. 9), che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativamente al significato dell'espressione «impiego medico ben noto». Nel mese di ottobre ha avuto luogo un'audizione con le parti interessate.



2.5 Attività del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento

La procedura di mutuo riconoscimento, o decentralizzata, è una delle due procedure previste dal sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio e continua ad essere utilizzata come strumento di cooperazione tra gli Stati membri.

Il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento è stato presieduto, nel primo semestre del 1999, dal dott. Birka Lehmann (Germania) e, da luglio a dicembre, dal dott. Veijo Saano (Finlandia). Nel corso dell'anno sono state organizzate 11 riunioni.

A causa del notevole aumento delle procedure di mutuo riconoscimento nel 1999, l'EMEA ha dovuto offrire un forte sostegno per agevolare il normale funzionamento del gruppo, delle riunioni dei sottogruppi e delle sessioni collaterali (assistenza di segreteria, sale riunione, videoconferenze).

Nel 1999, il ricorso alla procedura è stato il seguente:

Procedura di mutuo riconoscimento	Totale delle domande presentate nel 1999*	In corso di valutazione nel 1999	Esito positivo nel 1999	Arbitrati nel 1999
Nuove domande	275	48	210	2
Variazioni di tipo I	695	90	625	0
Variazioni di tipo II	254	109	292	2

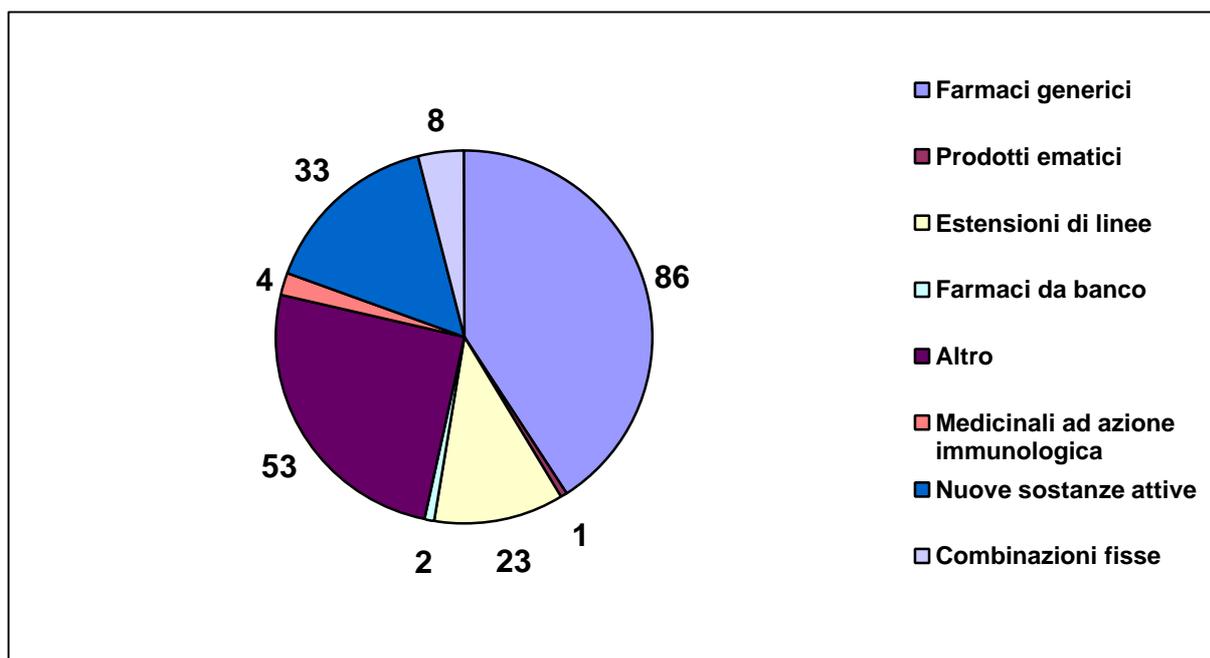
* Il numero include anche le procedure multiple

Il numero totale delle procedure presentate e ultimate è aumentato, mentre il numero degli arbitrati è rimasto esiguo.

Gli Stati membri di riferimento hanno organizzato in tutto 48 sessioni collaterali (41 per nuove domande, 4 per variazioni e 3 per aspetti di vario genere). Il numero delle nuove domande è stato inferiore rispetto al 1998, mentre le sessioni collaterali per procedure di variazione sono diventate più frequenti.

La frequenza delle domande ritirate dai singoli Stati membri nel corso della procedura di mutuo riconoscimento – 34 % – (almeno una domanda ritirata per procedura) continua a destare preoccupazione. Nel mese di settembre è stata avviata un'analisi circostanziata di tali domande allo scopo di identificarne le cause di fondo e di suggerire soluzioni per prevenire, in futuro, uno sviluppo analogo.

A tutt'oggi, quasi tutti gli Stati membri hanno svolto funzioni di riferimento. La ripartizione tra i vari paesi, tuttavia, continua ad essere disomogenea e un certo numero di Stati hanno tuttora un ruolo predominante.



Numero totale per tipo delle procedure ultimate nel 1999

La trasparenza e la visibilità della procedura di mutuo riconoscimento sono notevolmente migliorate. Un indice delle procedure per prodotto, con collegamenti elettronici ai siti web delle autorità nazionali competenti, è stato messo a disposizione nel mese di aprile, rendendo così possibile l'accesso ai riassunti delle caratteristiche del prodotto pubblicati. Le riunioni congiunte periodiche del gruppo con le parti interessate e la partecipazione dei membri ai seminari riguardanti la regolamentazione dei farmaci sono state istruttive per l'industria farmaceutica e hanno offerto opportunità di discussione.

La collaborazione con la direzione generale per le Imprese della Commissione europea continua ad essere importante e la partecipazione della Commissione alle riunioni del gruppo è particolarmente preziosa.

Durante l'anno sono stati pubblicati numerosi documenti orientativi, allo scopo di assistere i richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio nell'uso della procedura di mutuo riconoscimento. Tra questi figurano delle conclusioni sulle domande doppie e multiple, sui collegamenti tra i titolari di autorizzazioni, sulle estensioni di linee e sull'uso ripetuto della procedura di mutuo riconoscimento. Sono state inoltre pubblicate alcune raccomandazioni sulle domande basate sul consenso informato, nonché un manuale di buona prassi per la gestione delle richieste di variazione nel quadro di tale procedura.

Nel mese di luglio è stato avviato un progetto pilota volto a promuovere l'uniformazione del riassunto delle caratteristiche dei medicinali. A partire dal gennaio 2000 è stata concordata, per tutte le procedure, la pubblicazione di relazioni di valutazione aggiornate, contenenti una sintesi completa della documentazione relativa ai prodotti e alle decisioni adottate nel corso della procedura di mutuo riconoscimento, allo scopo di contribuire alla comunicazione tra le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE e le autorità dei paesi terzi e di facilitare l'uso ripetuto della procedura.

Nel corso dell'anno, osservatori islandesi e norvegesi hanno assistito alle riunioni del gruppo, in vista della loro partecipazione alla procedura di mutuo riconoscimento. Il gruppo ha acconsentito ad invitare, a decorrere dal gennaio 2000, alcuni osservatori, in rappresentanza delle autorità nazionali dei paesi dell'Europa centrale e orientale.

Capitolo 3

Medicinali per uso veterinario

Descrizione sintetica del CVMP e dell'unità di valutazione dei medicinali per uso veterinario

Presidente del CVMP
Vicepresidente del CVMP

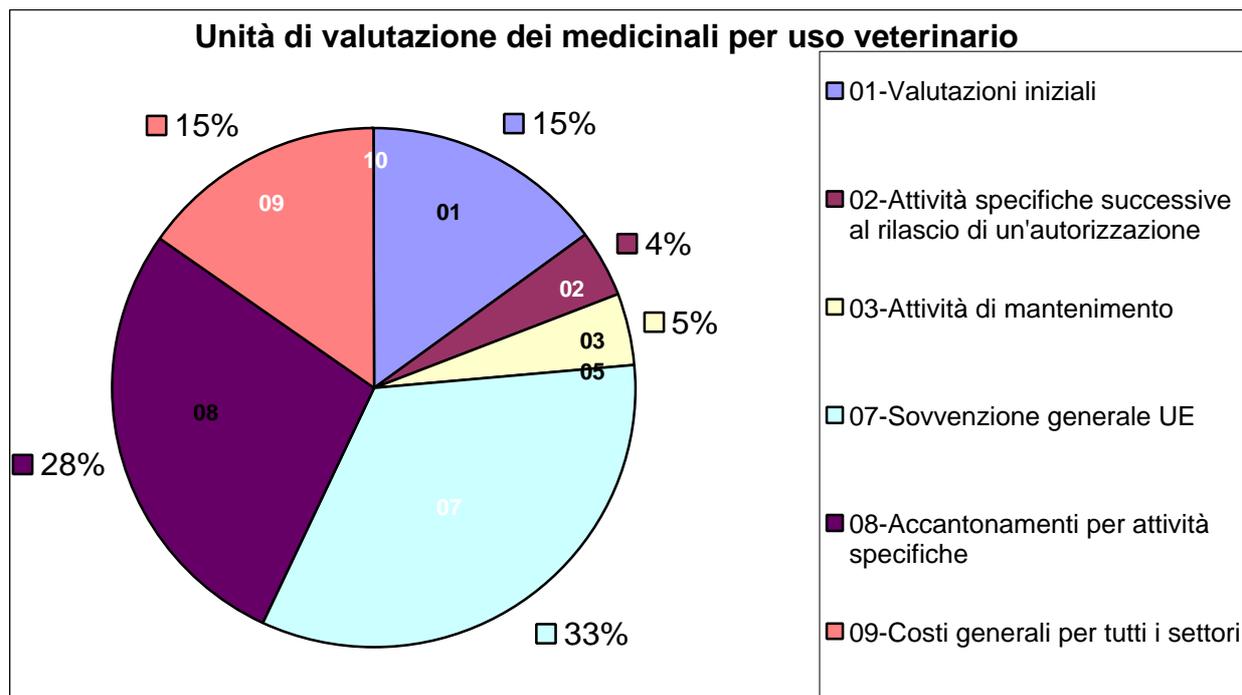
Reinhard KROKER
Gabriel BEECHINOR

Capo unità
Capo del settore «CVMP e procedure veterinarie»
Capo del settore «sicurezza dei medicinali per uso veterinario»

Peter JONES
Jill ASHLEY-SMITH
Kornelia GREIN

L'unità di valutazione dei medicinali per uso veterinario è responsabile:

- della gestione e del controllo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro della procedura centralizzata;
- della gestione delle richieste di determinazione dei limiti massimi di residui dei medicinali veterinari che possono essere consentiti in alimenti di origine animale;
- del mantenimento delle autorizzazioni rilasciate;
- della gestione delle procedure di deferimento e di arbitrato comunitarie nel quadro del mutuo riconoscimento;
- del sostegno alle attività di armonizzazione europee e internazionali del CVMP e dei suoi gruppi di lavoro.



Gli obiettivi stabiliti dall'unità nel programma di lavoro 1999-2000 sono stati raggiunti in numerosi settori chiave; in particolare, le scadenze previste sono state rispettate nel 100% dei casi e la valutazione dei limiti massimi di residui per tutte le sostanze veterinarie esistenti è stata completata in anticipo rispetto al termine stabilito del 1° gennaio 2000. Progressi significativi sono stati compiuti nella stesura della nuova versione del VI volume de «La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea» (per dettagli su questa serie, cfr. allegato 1). Gran parte del lavoro intrapreso dal settore «sicurezza dei medicinali per uso veterinario» ha riguardato le attività di determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze esistenti, per le quali non è esigibile alcun diritto.

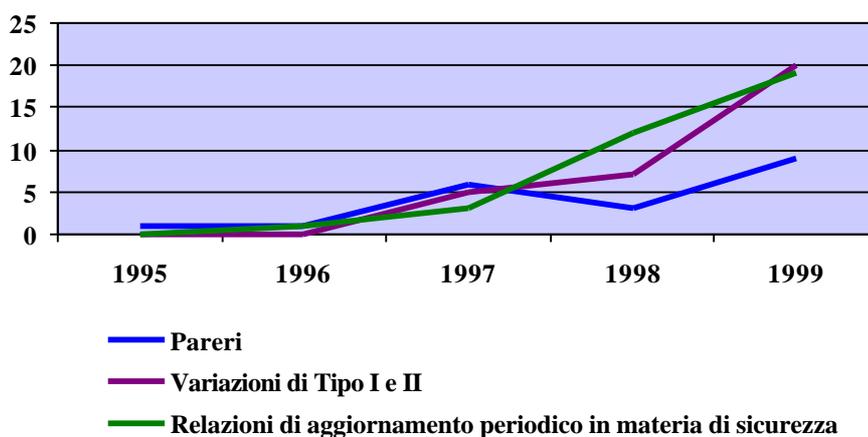
3.1 Attività del CVMP

Procedure centralizzate

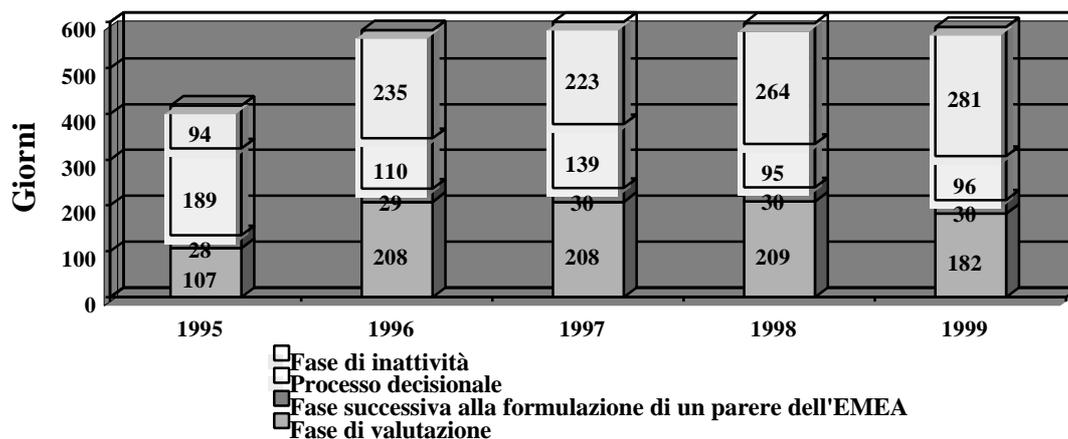
Procedure centralizzate	1997	1998	1999	Totale 1995-1999
Domande ricevute	2	14	4	32
Domande ritirate	0	1	0	3
Pareri adottati per prodotto	6	3	9	20
Variazioni di Tipo I	5	7	16	28
Variazioni di Tipo II	0	0	3	3
Estensioni e domande abbreviate	2	7	6	15

Le domande rientranti nella Parte B dell'allegato al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (in cui il richiedente ha la facoltà di scegliere la procedura) rappresentano circa i due terzi del totale. Il numero complessivo di autorizzazioni e il conseguente aumento considerevole delle variazioni ed estensioni hanno richiesto uno sforzo supplementare per quanto concerne le attività successive al rilascio di un'autorizzazione, inclusa la supervisione degli aggiornamenti periodici in materia di sicurezza.

Pareri, variazioni e attività di mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, nel periodo 1995-1999



Misure riguardanti l'efficienza della procedura centralizzata



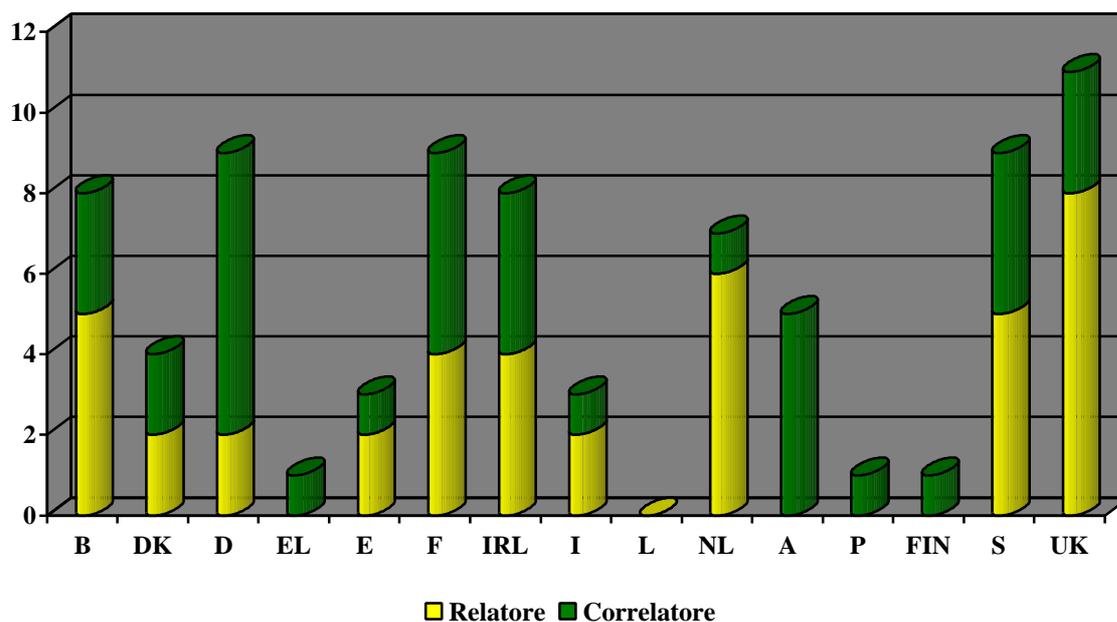
change 30 to 32 in middle bar above

In linea con gli obiettivi dell'unità definiti nel programma di lavoro per il 1999, tutti i pareri sono stati ultimati e trasmessi alla Commissione entro i termini previsti.

Relatori e correlatori

La distribuzione delle nomine dei relatori e dei correlatori per le procedure centralizzate sta migliorando. Resta tuttavia evidente che alcune delegazioni hanno un maggior carico di lavoro.

Distribuzione degli incarichi di relatore e correlatore tra le varie delegazioni nazionali, nel periodo 1995-1999



Armonizzazione internazionale

Nel 1999, il CVMP ha elaborato una gran varietà di nuove linee guida, allo scopo di assistere i richiedenti impegnati nella ricerca e nel processo di sviluppo di nuovi prodotti, laddove precedentemente l'assenza di tale attività di consulenza era alquanto evidente. Dettagli sui suddetti orientamenti sono riportati qui di seguito, nel paragrafo riguardante la descrizione delle attività principali dei gruppi di lavoro del CVMP.

Il contributo dell'EMEA ai progressi compiuti nell'armonizzazione internazionale è stato sottolineato in occasione della prima conferenza pubblica dell'iniziativa VICH (Conferenza internazionale sull'armonizzazione per i medicinali veterinari), svoltasi a Bruxelles nel mese di novembre. La riduzione delle attività di sperimentazione mediante l'eliminazione di eventuali doppioni negli studi sperimentali sugli animali ha compiuto notevoli passi avanti grazie ai progressi registrati nel corso dell'anno nel quadro dell'iniziativa VICH. In totale, sono state ultimate 12 linee guida su un'ampia gamma di argomenti.

Nel 1999 si è tenuta la prima riunione congiunta organizzata dall'EMEA con l'Ufficio della Commissione europea responsabile dello scambio di informazioni nel quadro dell'assistenza tecnica (TAIEX). Scopo della riunione era offrire ai paesi dell'Europa centrale e orientale un sostegno a favore delle loro attività preparatorie per il ravvicinamento delle norme riguardanti l'autorizzazione dei medicinali per uso veterinario alle disposizioni dell'UE. Questa prima riunione si è incentrata sugli aspetti fondamentali della procedura centralizzata, nonché sul ruolo del CVMP e dei suoi gruppi di lavoro. Altre riunioni di questo tipo sono in programma per il 2000.

Nell'ambito dell'iniziativa del Forum di regolamentazione pan-europeo (PERF), l'unità di valutazione dei medicinali per uso veterinario ha preso in esame questioni inerenti alla sicurezza dei consumatori connesse alla determinazione dei limiti massimi di residui e, congiuntamente all'unità di valutazione dei medicinali per uso umano, ha preso parte alle attività riguardanti le responsabilità e i compiti delle autorità competenti, l'attuazione delle norme comunitarie e la qualità dei medicinali.

Sicurezza e disponibilità dei farmaci

Determinazione dei limiti massimi di residui (MRL)

Limiti massimi di residui	1997	1998	1999	Totale 1995-1999
Determinazione di MRL per sostanze esistenti	60	114	157	573
Richieste di determinazione di nuovi MRL	6	4	3	38
Richieste di determinazione di nuovi MRL ritirate	0	0	0	3
Richieste di modifica e di estensione di nuovi MRL	13	10	12	49
Richieste di modifica e di estensione ritirate	1	1	0	3
Pareri sui nuovi MRL	10	27	32	79

Al momento della creazione dell'EMEA, nel gennaio del 1995, non erano stati ancora determinati dei limiti massimi di residui (MRL) per più di seicento sostanze esistenti. La sfida è stata raccolta e l'obiettivo riguardante il completamento delle valutazioni, stabilito nel programma di lavoro dell'EMEA per il 1999, è stato ormai raggiunto. La conversione dei pareri del CVMP in decisioni, pertanto, potrà avvenire prima della scadenza del 1° gennaio 2000.

Le richieste di determinazione di nuovi MRL continuano a pervenire a ritmo costante, in numero analogo alle previsioni per il 1999. Ciò fornisce indicazioni sul numero delle nuove sostanze derivanti dalle attività di ricerca e sviluppo concernenti gli animali destinati alla produzione alimentare, che risulta comunque alquanto deludente. Il numero delle estensioni degli MRL esistenti alle specie minori è invece incoraggiante.

Disponibilità di farmaci

Disponibilità di farmaci

- Primavera 1998: creazione di un gruppo ad hoc;
- maggio 1998: adozione delle conclusioni del CVMP, da sottoporre al consiglio di amministrazione;
- giugno 1998: sessione di «brainstorming» sull'argomento, presso il consiglio di amministrazione, congiuntamente alla Commissione;
- marzo 1999: conclusioni del CVMP sulla disponibilità di farmaci, in cui sono indicate alcune sostanze essenziali che rischiano di scomparire;
- agosto 1999: creazione di un gruppo ad hoc sulla valutazione dei rischi connessi alla determinazione degli MRL;
- ottobre 1999:
 - aggiornamento delle conclusioni e dell'elenco delle sostanze essenziali;
 - prima riunione della Task Force dell'EMEA sulla disponibilità di farmaci, con la partecipazione della Commissione e delle parti interessate.

L'Agenzia è ben consapevole delle implicazioni causate dal mancato completamento della valutazione degli MRL per le sostanze esistenti, vale a dire la scomparsa di alcuni farmaci essenziali per la medicina veterinaria e gli effetti indiretti sulla salute e sul benessere degli animali.

L'EMEA ha dato pieno sostegno alle iniziative intraprese nel quadro del programma riguardante la disponibilità di farmaci. Nel riquadro figura un calendario riepilogativo degli eventi in cui essa è stata parte attiva insieme al CVMP.

Resistenza agli antimicrobici

Nel corso dell'anno, la resistenza agli antibiotici è stata un argomento oggetto di numerose discussioni. Era pertanto opportuno che l'Agenzia adottasse una sua relazione sulla resistenza agli antibiotici nell'Unione europea associata all'uso terapeutico di medicinali veterinari, pubblicata nel mese di luglio.

La relazione conclude che l'uso di antibiotici, prima o poi, finisce col provocare resistenza, che si tratti di medicina umana o veterinaria, del miglioramento della velocità di accrescimento degli animali, di agricoltura o di orticoltura. Il riquadro contiene una sintesi delle principali raccomandazioni formulate.

Resistenza agli antimicrobici Relazione e valutazione qualitativa dei rischi

- Scarse probabilità di reazioni avverse nell'uomo connesse alla presenza di *Salmonella typhimurium* di derivazione animale resistente al fluoroquinolone, ma con un alto grado di incertezza e di variabilità tra uno Stato membro e l'altro;
- necessità di controlli periodici sull'uso di tutti gli agenti antibiotici negli animali, in tutti gli Stati membri dell'UE;
- necessità di un programma nazionale di controllo della resistenza agli antibiotici negli animali;
- autorizzazione dell'uso di antibiotici, subordinata ad una sorveglianza preliminare all'immissione in commercio;
- necessità di attuare analisi di «sensibilità» successivamente all'immissione in commercio;
- misure strategiche volte a garantire il mantenimento dell'efficacia;
- adozione di una strategia che promuova un uso prudente di tali sostanze nell'intera Comunità.

3.2 Gruppi di lavoro del CVMP

Attività principali dei gruppi di lavoro

Gruppo di lavoro sull'efficacia (EWP) – Presidente: Liisa Kaartinen

I lavori connessi alla revisione della linea guida sulla bioequivalenza e a due nuovi progetti di linee guida sugli ectoparassitocidi destinati, rispettivamente, a cani e gatti e a bovini e ovini sono proseguiti. Si stanno inoltre compiendo discreti progressi nell'elaborazione di nuove note orientative sulla sperimentazione di farmaci antinfiammatori non steroidei e sulla metodologia biostatistica applicata alle prove cliniche.

È cominciata anche la preparazione di un documento strategico sui requisiti riguardanti l'efficacia relativamente ad indicazioni di importanza secondaria e a specie minori, che darà un contributo significativo all'iniziativa concernente la disponibilità di farmaci, nonché di un glossario di termini per le indicazioni terapeutiche dei medicinali.

Gruppo di lavoro sulla sicurezza dei residui (SRWP) – Presidente: Michelle Dagorn

Pur avendo dovuto far fronte ad un carico di lavoro enorme derivante dalla determinazione degli MRL per le sostanze esistenti, nel 1999 il gruppo ha anche contribuito alla redazione delle note orientative sulla definizione dei tempi di sospensione nel latte e sulla valutazione dell'effetto delle sostanze antimicrobiche sulle colture batteriche utilizzate nella produzione lattiero-casearia. Nel corso dell'anno, inoltre, esso ha svolto un ruolo attivo nel contributo offerto dal CVMP alla stesura di linee guida VICH in materia di sicurezza.

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (PhVWP) – Presidente: Gabriella Conti

Di fronte al maggior numero di prodotti autorizzati tramite la procedura centralizzata, il CVMP ha il compito di rafforzare le linee guida sulla farmacovigilanza attualmente disponibili, per quanto concerne sia i criteri per la stesura di relazioni, sia l'effettuazione di studi di controllo nella fase successiva all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario.

L'elaborazione del glossario VEDDRA, contenente termini clinici relativi a reazioni avverse sospette negli animali dovute a medicinali per uso veterinario, è iniziata nel 1998 e si è conclusa nel 1999. Il glossario è ora disponibile sul sito web dell'EMA.

Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica – Presidente: Paul-Pierre Pastoret

Il gruppo ha affrontato un certo numero di argomenti relativi ai vaccini veterinari. Nel corso dell'anno sono state pubblicate per consultazione due note orientative sulle disposizioni riguardanti i vaccini veterinari combinati e la durata della protezione ottenuta mediante i vaccini veterinari. Il gruppo si è inoltre occupato delle linee guida sulle prove sperimentali per tali vaccini e ha discusso della sostituzione dei ceppi nei vaccini contro l'influenza suina. Durante l'anno, infine, ha risposto a 3 deferimenti provenienti dal CVMP.

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità – Presidente: Jean-Louis Robert

Il gruppo ha adottato o pubblicato una serie di linee guida specifiche riguardanti i medicinali per uso veterinario, i cui dettagli figurano nell'allegato 9.

3.3 Attività del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario

Il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario si è riunito ogni mese, ad eccezione di agosto, presso l'EMA, sotto la presidenza della Germania, seguita dalla Finlandia. L'EMA ha continuato ad offrire il suo pieno sostegno a livello di segreteria e di amministrazione, fondamentale ai fini di una gestione efficace del gruppo.

Anche la partecipazione della Commissione europea alle suddette riunioni si è rivelata utile, in particolare per la discussione di questioni organizzative. Il gruppo trasmette tutta la sua documentazione in formato elettronico, mediante il sistema EudraMail. Nell'aprile del 1999, è stato inaugurato il sito web della direzione delle Agenzie europee per la regolamentazione nel settore veterinario (<http://www.hevra.org>), che dà accesso ai documenti del gruppo.

Il numero delle procedure di mutuo riconoscimento per le autorizzazioni all'immissione in commercio figura nella tabella seguente. Le cifre riportate riguardano le procedure avviate nel 1999 ed includono sia le nuove domande che le procedure ripetute. A tutt'oggi, la funzione di riferimento è stata svolta da otto Stati membri. Nel corso dell'anno il numero delle variazioni è aumentato costantemente.

Anno	Numero di procedure riguardanti le autorizzazioni all'immissione in commercio
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

English version has bar chart above.

Tra le attività principali intraprese nel 1999 figurano: l'agevolazione della presentazione delle domande; lo studio delle cause del ritiro delle domande nel quadro delle procedure di mutuo riconoscimento; l'avvio, con la FEDESA, di un'indagine congiunta sul mutuo riconoscimento e l'elaborazione di un indice per prodotto di tali procedure per i medicinali veterinari; infine, attività riguardanti i medicinali orfani e la disponibilità di farmaci. È stato inoltre avviato il sistema di convalida automatica delle domande. Nel corso dell'anno, il gruppo si è riunito regolarmente con le parti interessate.

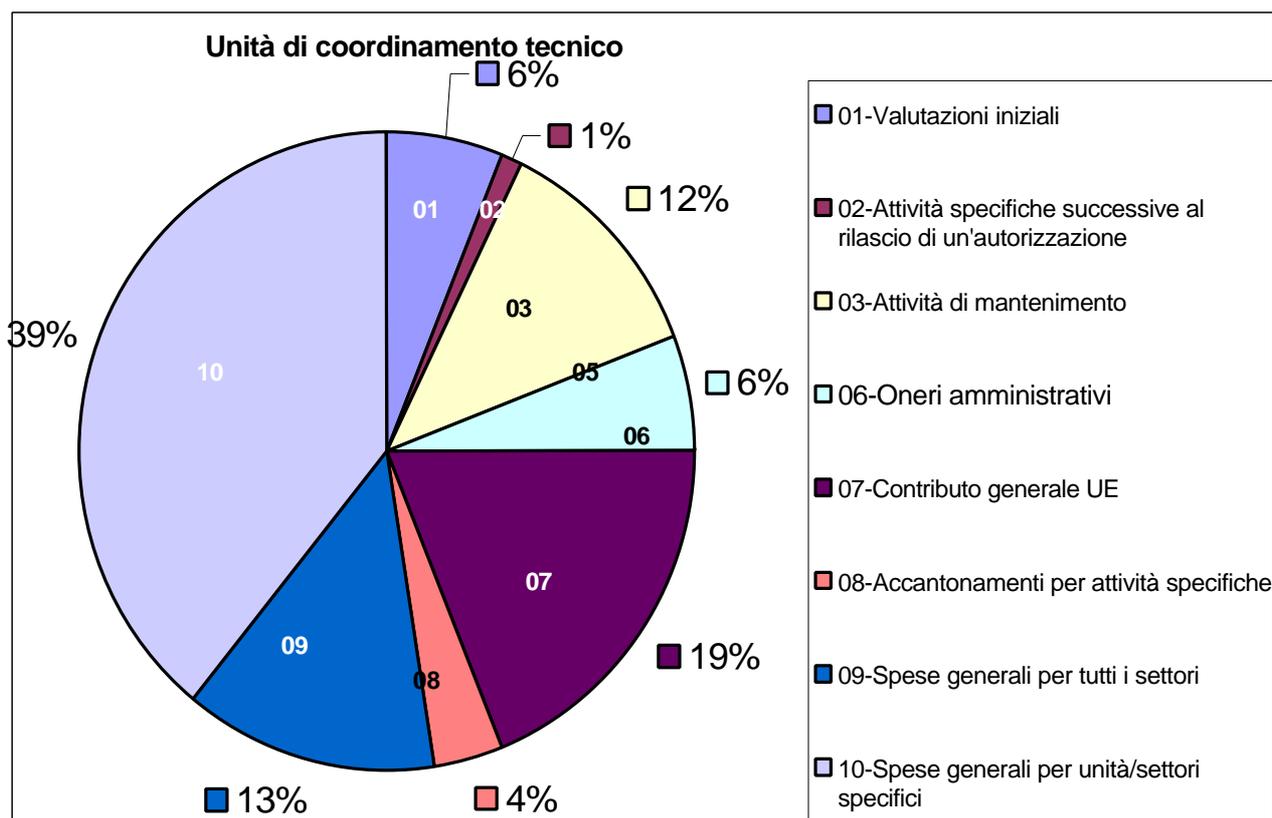
Capitolo 4 Coordinamento tecnico

Capo unità
 Capo del settore «Ispezioni»
 Capo del settore «Gestione dei documenti e pubblicazioni»
 Capo del settore «Servizi di conferenza»
 Capo del settore «Informatica»
 Vice capo settore

Karel de NEEF
 Stephen FAIRCHILD
 Beatrice FAYL
 Sylvie BÉNÉFICE
 Michael ZOURIDAKIS
 David DRAKEFORD

L'unità di coordinamento tecnico è responsabile del supporto logistico riguardante le attività di valutazione dei medicinali per uso sia umano che veterinario, nonché di un certo numero di servizi generali destinati all'EMEA, inclusa la gestione dei documenti, i servizi di conferenza e il sostegno informatico.

L'unità, inoltre, ha coordinato tutte le riunioni necessarie per il Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF), nonché la preparazione di un formato standard per la presentazione elettronica dei dati nel quadro della Conferenza internazionale sull'armonizzazione.



4.1 Coordinamento delle ispezioni e qualità dei medicinali per uso umano e veterinario

«Baco del millennio»

I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio basate sulla procedura centralizzata sono stati invitati a confermare di aver analizzato l'impatto del passaggio al nuovo millennio sui loro prodotti, fornendo altresì garanzie sul fatto che la qualità e la disponibilità di questi ultimi non sarebbero state compromesse. Tutti hanno confermato di aver studiato l'impatto potenziale del cambiamento di data ed hanno assicurato che la qualità e la disponibilità dei loro prodotti sarebbero state mantenute. Solo pochi non sono stati in grado di fornire garanzie specifiche per fattori che esulavano dal loro controllo (ad esempio, i fornitori esterni).

Coordinamento delle ispezioni per le procedure centralizzate

In questi ultimi anni, il numero di richieste di ispezioni riguardanti le norme di buona fabbricazione (GMP) è rimasto stabile. Di fatto, nel 1999 sono state effettuate 21 ispezioni, vale a dire un numero inferiore al 1998, quando si sono dovute trattare le richieste rimaste inevase dal 1997.

Delle ispezioni effettuate nel 1999, 9 si sono svolte negli Stati Uniti, 6 nell'Unione europea, 3 in Svizzera e rispettivamente 1 in l'Australia, Giappone e a Porto Rico. Le squadre ispettive provenivano dal Belgio, dalla Finlandia, dalla Francia, dalla Germania, dall'Irlanda, dall'Italia, dai Paesi Bassi e dal Regno Unito.

I preparativi per l'introduzione di ispezioni riguardanti la buona prassi clinica (GCP) per i prodotti autorizzati tramite la procedura centralizzata sono proseguiti grazie al lavoro del gruppo ad hoc di ispettori GCP e ad un importante contributo del CPMP. La GCP è ora parte integrante delle attività che precedono la presentazione di una domanda e del processo di convalida. Nel 1999, sono state effettuate per la prima volta 2 ispezioni riguardanti la buona prassi di laboratorio (GLP).

Nel corso dell'anno, il gruppo ad hoc di ispettori GMP ha organizzato 5 riunioni, mentre il gruppo ad hoc di ispettori GCP si è riunito 3 volte. I dettagli relativi alle procedure e ai documenti messi a punto nel 1999 all'interno di tali gruppi sono riportati nell'allegato 9.

Campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite la procedura centralizzata

L'EMEA e il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali hanno stipulato un contratto per il coordinamento di un programma di campionamento e sperimentazione mirante al controllo dei prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata nell'anno successivo al terzo anniversario del rilascio dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio.

Nel 1999, l'EMEA ha ricevuto 6 segnalazioni di difetti secondari relativi alla qualità riguardanti, in particolare, la produzione sterile, la stabilità, la contaminazione di particolati e il confezionamento. Tali incidenti, presi in esame dalle rispettive autorità nazionali e quindi nuovamente deferiti all'EMEA, hanno portato al ritiro di alcuni lotti di prodotti. In nessun caso vi sono stati rischi per la salute pubblica.

Accordi di mutuo riconoscimento

L'attuazione degli accordi di mutuo riconoscimento (MRA) con il Canada e gli Stati Uniti ha compiuto notevoli progressi. Entrambi gli accordi sono ora entrati nella fase di instaurazione di un rapporto di fiducia, necessario prima della loro completa attuazione. Attualmente, l'EMEA coordina un programma globale per la valutazione dell'equivalenza dei sistemi GMP, attuato dagli ispettorati degli Stati membri dell'UE. Nel 1999, gli MRA con l'Australia e la Nuova Zelanda sono diventati operativi.

Certificazione dei medicinali

Tra il 1998 e il 1999, le richieste di certificati sono aumentate da 9 300 a 9 562 nonostante i cambiamenti apportati al campo di applicazione della certificazione, che permettono di coprire con un'unica serie di certificati più tipi di confezioni. Nel corso dell'anno, le attività di certificazione sono state riesaminate, per fare il punto sul servizio offerto e garantire che l'obiettivo dei 5 giorni prescritti per l'esame delle singole richieste venisse rispettato.

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità

Nel 1999, il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità si è riunito in 3 occasioni, sotto la presidenza di Jean-Louis Robert. Una sintesi dei lavori ultimati dal gruppo figura nell'allegato 9.

4.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni

Informazioni sui prodotti

Nel 1999, il gruppo di lavoro sulla revisione qualitativa dei documenti, che comprende esperti terminologi delle autorità nazionali competenti, si è riunito in sei occasioni, occupandosi di una vasta serie di questioni metodologiche, nonché dell'aggiornamento delle informazioni pubbliche pubblicate sul sito web dell'EMA. Quanto alle procedure operative, il passaggio all'uso sistematico e formale della comunicazione elettronica tramite EudraNet ha funzionato correttamente. Finora, i prodotti oggetto del sistema formale di revisione qualitativa dei documenti sono stati in tutto 48.

Nel suo lavoro, il gruppo beneficia del sostegno di una rete interna formata da personale di tutte le unità dell'EMA, che esamina la qualità di tutte le informazioni sui prodotti prima della loro presentazione al gruppo stesso.

Il flusso di lavoro tra l'EMA e i suoi partner relativamente alla gestione delle informazioni sui prodotti è stato pianificato unitamente alle unità per i medicinali per uso umano e veterinario. L'obiettivo di tale attività consiste nell'introduzione di procedure e di un sistema di gestione di questo tipo di informazioni lungo l'intero ciclo vitale di un prodotto, inclusi gli aggiornamenti e le variazioni.

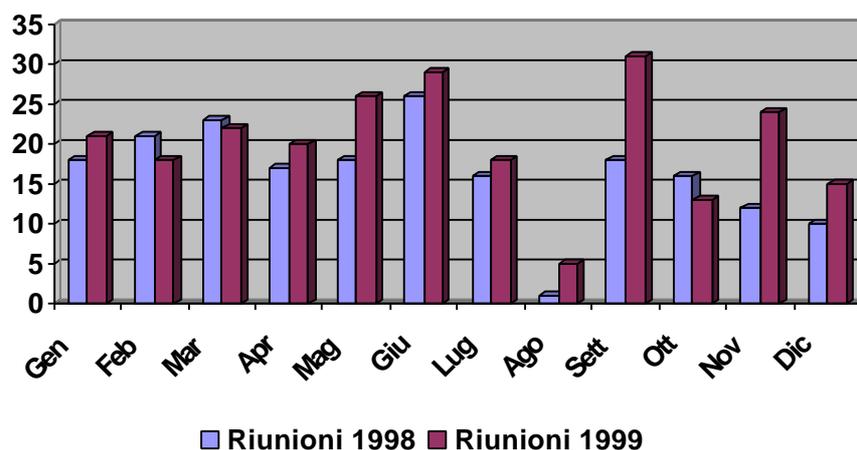
In risposta alla domanda crescente e in linea con la strategia dell'Agenzia sulla trasparenza delle pubblicazioni, la relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) è stata presentata in un nuovo formato modulare multilingue. Con la pubblicazione nelle lingue ufficiali dell'UE, alcuni moduli raggiungeranno un pubblico più vasto, sia in Europa che nel mondo.

Archivi, ufficio spedizioni e biblioteca

Durante l'anno, gli archivi dell'Agenzia sono stati ristrutturati e un volume considerevole di documenti è stato trasferito all'esterno, in una sede sicura. L'ufficio spedizioni ha continuato a fornire un valido supporto, mentre il volume di corrispondenza evasa dall'Agenzia è aumentata del 24% rispetto al 1998. La biblioteca ha cominciato ad offrire un servizio di accesso elettronico alla letteratura professionale.

4.3 Servizi di conferenza

Nel 1999, il numero delle riunioni organizzate presso l'EMEA è salito a 262, registrando pertanto un aumento del 33,7% rispetto all'anno precedente. Anche il numero delle giornate di riunione e di interpretazione è aumentato, rispettivamente, del 35,8% e del 3,8%. Sono stati inoltre effettuati rimborsi per un totale di 2 538 visite di delegati (con un aumento del 19,2%). Infine, l'attuazione del progetto PERF, nel secondo semestre dell'anno, ha comportato l'organizzazione di 22 riunioni supplementari in Europa, accompagnate da un apposito sostegno tecnico.



Attività di videoconferenza

Per le consultazioni di routine con la Commissione europea e con gli Stati membri e per le riunioni con l'industria e altri partner dell'EMEA, quali la Food and Drug Administration statunitense (FDA), si è fatto sempre più ricorso alla videoconferenza. Essa ha permesso di ampliare la gamma delle riunioni che possono essere organizzate a sostegno del processo di valutazione.

Attività di riprografia

Il carico di lavoro del servizio di riprografia ha continuato a rispecchiare sia il ciclo operativo dell'EMEA, sia il crescente aumento dell'attività. Complessivamente, il numero delle fotocopie effettuate nel 1999 è stato di 11 981 000 pagine, pari ad un aumento del 42,7%.

4.4 Informatica

Il settore si è occupato principalmente del problema del «baco del millennio», nonché della sicurezza e dell'efficienza del sistema.

Per permettere l'accesso remoto e l'aggiornamento da parte delle autorità nazionali competenti, è stata attivata una base elettronica di dati sugli esperti europei. È stato inoltre avviato un progetto congiunto con l'Organizzazione mondiale della sanità per l'ulteriore sviluppo del suo sistema SIAMED concernente il controllo delle procedure, in seguito alla conclusione di un'iniziativa intrapresa con il Centro comune di ricerca della Commissione europea.

Nell'ambito del sistema specifico di gestione di bilancio dell'UE - SI2 - sono state messe a punto numerose componenti nuove, tra cui un nuovo sistema per la gestione dei diritti, mentre ActiTrak – il sistema dell'EMA per la registrazione delle ore di lavoro – è stato ampliato per includervi un modulo per la determinazione dei costi.

Per valutare il grado di adeguamento dell'Agenzia ai requisiti necessari per far fronte al «baco del millennio», si è operato in cinque direzioni:

- individuazione di tutti gli elementi che potrebbero essere a rischio;
- valutazione qualitativa dei rischi associati a qualunque tipo di sistema automatizzato, attrezzatura o dispositivo materiale, con particolare attenzione alle possibili cause di danno o di alterazione di funzioni chiave;
- collaudo e analisi;
- valutazione del grado di conformità dei singoli elementi e, quindi, della portata degli interventi correttivi necessari;
- interventi correttivi, inclusi, all'occorrenza, lo smantellamento o la sostituzione.

Capitolo 5

Amministrazione

L'unità responsabile dell'amministrazione svolge funzioni amministrative e finanziarie miranti a garantire che il segretariato e il personale siano in grado di adempiere ai loro compiti statutari in condizioni soddisfacenti.

Capo unità	Marino RIVA
Capo del settore «Personale, bilancio e infrastrutture»	Frances NUTTALL
Capo del settore «Contabilità»	Gerard O'MALLEY

Le responsabilità e il lavoro dell'unità «amministrazione» abbracciano tutti i settori. Nel 1999, di fronte al forte aumento delle attività e del carico di lavoro dell'Agenzia, la struttura dell'unità è rimasta stabile, con conseguenti risultati in termini di produttività.

L'Agenzia non ha funzionari permanenti, ma dispone di agenti temporanei assunti tramite concorsi pubblici. L'assunzione avviene in ottemperanza alle norme e alle prassi adottate dalle istituzioni dell'UE; ai candidati prescelti vengono offerti contratti quinquennali rinnovabili. Sebbene la ripartizione del personale tra i diversi Stati membri non sia soggetta a quote, l'Agenzia cerca di rispettare il rapporto numerico esistente tra le diverse nazionalità dell'Unione europea. Il personale dell'EMEA proviene da tutti gli Stati membri, ad eccezione del Lussemburgo, e tutte le nazionalità, salvo quest'ultima, vi sono rappresentate.

Personale dell'EMEA	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C e D	50	59	72
Totale personale EMEA	143	154	181

Esperti nazionali distaccati	2	3	3
------------------------------	---	---	---

Personale esterno ad interim	9	9	9
------------------------------	---	---	---

Nel 1999 si è proceduto alle assunzioni che erano state rinviate nel 1998 per motivi finanziari, il che ha comportato un aumento di organico pari a 41 unità supplementari.

Nazionalità	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Totale agenti temporanei e ausiliari	13	8	21	8	9	23	8
Esperti nazionali	0	0	0	0	0	0	0
Personale ad interim	0	0	1	0	1	1	0
TOTALE	13	8	22	8	10	24	8
Nazionalità	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Totale agenti temporanei e ausiliari	17	6	1	7	7	9	44
Esperti nazionali	0	0	0	0	0	1	1
Personale ad interim	0	2	0	0	0	0	4
TOTALE	17	8	1	7	7	10	49

Nel 1999, il personale ha potuto seguire una formazione di base in tecniche di gestione e corsi di lingue. Oltre ai programmi ormai consolidati e in seguito alle raccomandazioni emerse nel quadro dell'iniziativa QMS, sono stati organizzati corsi di formazione personale e sono stati attivati un secondo corso sulla gestione dei mass-media e un tirocinio supplementare destinato al personale addetto al nuovo sistema di contabilità finanziaria. Nell'ambito dell'iniziativa QMS, 23 dipendenti che avevano svolto servizio volontario come revisori interni hanno beneficiato complessivamente di 15 giornate di formazione. La direzione generale «Bilancio» della Commissione europea, il Parlamento europeo e l'Ufficio di rappresentanza della Commissione europea nel Regno Unito, con sede a Londra, hanno organizzato incontri informativi sull'Unione europea per il personale dell'Agenzia.

Nel mese di maggio è stato istituito un sistema di flessibilità nella gestione del personale e degli orari di lavoro, al fine di garantire la copertura delle esigenze operative nei momenti di maggior lavoro. Il sistema facilita la gestione delle punte massime e minime del carico di lavoro, genera un più alto senso di responsabilità personale e porta ad una maggior produttività individuale. Nel 1999, il sistema ha dimostrato che le giornate lavorative sono sistematicamente lunghe per numerosi dipendenti dell'Agenzia. Il personale supplementare assunto nel corso dell'anno permetterà di ripartire meglio il lavoro, riducendo in tal modo il carico orario dei suddetti dipendenti. Il sistema ActiTrak è utilizzato per registrare i tempi impiegati dal personale per le diverse mansioni.

Durante l'anno è stato inoltre istituito un sistema di permanenza volto a garantire una copertura adeguata di personale nei fine settimana e nei periodi di vacanza, in caso di attività di farmacovigilanza e di situazioni di emergenza. Un sistema d'allarme operativo 24 ore su 24 è inoltre in funzione per la gestione di simili eventi in giornate lavorative di normale routine.

Nel 1999, di concerto con il consiglio di amministrazione, l'EMEA ha acquisito un piano supplementare al numero 7 di Westferry Circus, per una superficie di circa 1 460 m², portando lo spazio totale occupato dall'Agenzia a poco meno di 8 000 m², ripartiti su quattro piani. Una volta completati i lavori di allestimento, iniziati nel corso dell'anno, il nuovo piano sarà occupato dall'Unità per la valutazione dei medicinali per uso umano.

Alcuni progressi, infine, sono stati compiuti nell'integrazione del sistema informatico per la gestione finanziaria e di bilancio – SI2 – introdotto nel 1998. In particolare, si è cercato di utilizzare il modulo di contabilizzazione delle entrate previsto dal sistema per la registrazione dei proventi percepiti, tenendo conto delle disposizioni del nuovo regolamento sui diritti. Il sistema ha inoltre facilitato il controllo interno del bilancio a fini gestionali.

Allegati

- 1. Punti di contatto dell'EMA e documenti di riferimento**
- 2. Bilanci dell'EMA dal 1997 al 1999**
- 3. Composizione del consiglio di amministrazione**
- 4. Composizione del comitato per le specialità medicinali**
- 5. Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario**
- 6. Autorità nazionali competenti partner dell'EMA**
- 7. Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 1999**
- 8. Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 1999**
- 9. Linee guida dell'EMA nel 1999**

Allegato 1

Punti di contatto dell'EMEA e documenti di riferimento

Punti di contatto dell'EMEA

Attività di farmacovigilanza e relazioni sui prodotti difettosi

Il controllo costante della sicurezza dei medicinali dopo il rilascio di un'autorizzazione («farmacovigilanza») è una componente importante del lavoro delle autorità nazionali competenti e dell'EMEA. Quest'ultima riceve relazioni sulla sicurezza dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata e coordina le azioni relative alla sicurezza e alla qualità dei medicinali.

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso umano

Referente
Noël WATHION
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

Referente
Jos OLAERTS
Telefono diretto (44-20) 74 18 86 24
E-mail: jos.olaerts@emea.eudra.org

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

Referente
Stephen FAIRCHILD
Numero di fax per emergenze riguardanti i prodotti difettosi (44-20) 74 18 85 90
E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Certificazione

L'EMEA rilascia certificati relativi a prodotti medicinali, in linea con le disposizioni previste dall'Organizzazione mondiale della sanità. Tali certificati attestano che un dato medicinale commercializzato nell'UE è provvisto di un'autorizzazione all'immissione in commercio ed è conforme ai requisiti di buona fabbricazione. Essi vanno utilizzati a sostegno delle domande di autorizzazione negli Stati non aderenti all'UE e per l'esportazione dei farmaci verso tali paesi.

Informazioni sui certificati relativi a medicinali per uso umano o veterinario autorizzati nel quadro della procedura centralizzata

Referente
Jonna SUNELL-HUET
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eudra.org

Servizi di documentazione

A tutt'oggi, l'EMEA ha pubblicato un'ampia gamma di documenti, tra cui comunicati stampa, documenti informativi di carattere generale, relazioni annuali e programmi di lavoro. Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.eudra.org/emea.html>, ovvero possono essere richiesti per iscritto al seguente indirizzo:

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Tutti i documenti pubblici dell'EMEA sono disponibili tramite un servizio abbonamenti, che provvede alla loro distribuzione su supporto elettronico o cartaceo.

Ulteriori informazioni possono essere richieste all'indirizzo di cui sopra, ovvero a

Referente
Iro MAVROPOULOS
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

Eventuali richieste riguardanti pacchetti di informazioni di carattere generale vanno inviate a

Referente
Amanda BOSWORTH
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Stampa e mass-media

I rappresentanti dei mass-media sono pregati di rivolgersi, per informazioni, ai seguenti indirizzi:

Questioni concernenti i medicinali per uso umano

Referenti
Rolf BASS
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 11
E-mail: rolf.bass@emea.eudra.org

Noël WATHION
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Questioni concernenti i medicinali per uso veterinario

Referente
Peter JONES
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Informazioni di carattere generale o altro

Referenti
Martin HARVEY
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Pubblicazioni ufficiali dell'UE

- Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, modificato (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1)
- Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, modificato (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1)
- Direttiva 75/319/CEE del Consiglio, modificata (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13)
- Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, modificata (GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1)
- Regolamento (CE) n. 2743/98 del Consiglio (GU L 345 del 19.12.1998, pag. 3)
- Stato delle entrate e delle spese dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali per l'esercizio 1999, inclusi gli stanziamenti definitivi per il 1998 e l'esecuzione del bilancio 1997 (GU L 58 del 5.3.1999, pag. 1)

I testi di queste e di altre disposizioni sono contenuti nella raccolta *La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea*. Le suddette pubblicazioni, unitamente alle copie della Gazzetta ufficiale, possono essere richieste al seguente indirizzo:

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
2, rue de Mercier
L - 2985 Lussemburgo

Sono inoltre disponibili sul sito Internet di EudraLex: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

Documenti EMEA

- Prima relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Seconda relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Terza relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Quarta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Dichiarazione dei principi che regolano il partenariato tra le autorità nazionali competenti e l'EMA (EMA/MB/013/97)
- Regolamento finanziario applicabile al bilancio dell'EMA (EMA/MB/011/97)
- Decisione del direttore esecutivo, del 3 dicembre 1997, sulle norme di accesso ai documenti EMA (EDIR/016/1997)
- Decisione del direttore esecutivo, del 1° giugno 1999, sulla cooperazione con l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogo dei documenti pubblici dell'EMA (con aggiornamenti mensili)
- Codice di comportamento EMA (EMA/D/37674/99)

Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.eudra.org/emea.html>, ovvero possono essere richiesti per iscritto al seguente indirizzo:

Sector for Document Management and Publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Allegato 2

Bilanci dell'EMEA dal 1997 al 1999

Qui di seguito sono riportati i bilanci sintetici comparati per gli esercizi dal 1997 al 1999. Per motivi di chiarezza, tutti gli importi sono espressi in euro, anche se la moneta unica è stata introdotta solo a partire dal 1° gennaio 1999.

	1997 ⁽¹⁾ (4.12.1996)		1998 ⁽¹⁾ (3.12.1997)		1999 ⁽²⁾ (1.12.1999)	
Spese						
Personale						
stipendi	9 051 341	33,47%	12 743 000	39,95%	16 172 000	37,92%
personale interinale e altro personale di sostegno	977 998	3,62%	620 000	1,94%	1 183 000	2,77%
altre spese relative al personale	1 140 312	4,22%	1 010 000	3,17%	1 161 000	2,72%
<i>totale titolo 1</i>	<i>11 169 651</i>	<i>41,31%</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>18 516 000</i>	<i>43,41%</i>
Immobili/materiale						
affitti/spese	1 859 982	6,87%	2 080 000	6,52%	2 167 450	5,08%
spese relative all'informatica	1 769 987	6,54%	954 000	2,99%	883 000	2,07%
altre spese relative alle attrezzature	439 811	1,62%	165 000	0,52%	2 008 280	4,71%
spese postali e telecomunicazioni	463 346	1,71%	410 000	1,29%	378 000	0,89%
altre spese amministrative	968 037	3,58%	922 000	2,89%	1 214 270	2,85%
<i>totale titolo 2</i>	<i>5 501 163</i>	<i>20,34%</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>6 651 000</i>	<i>15,60%</i>
Spese di funzionamento						
riunioni	1 986 442	7,34%	2 487 000	7,80%	3 284 000	7,70%
valutazione dei medicinali	6 700 000	24,77%	9 800 000	30,72%	13 894 000	32,58%
traduzioni	1 200 000	4,44%	584 000	1,83%	--	0%
studi e consulenze	243 782	0,90%	105 000	0,33%	95 000	0,22%
pubblicazioni	242 216	0,90%	20 000	0,06%	210 000	0,49%
<i>totale titolo 3</i>	<i>10 372 440</i>	<i>38,35%</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>17 483 000</i>	<i>40,99%</i>
TOTALE SPESE	27 043 254	100%	31 900 000	100,00%	42 650 000	100,00%

Entrate						
diritti	12 944 000	47,85%	17 030 000	53,39%	27 550 000	64,60%
sovvenzione UE	13 546 000	50,01%	14 000 000	43,89%	13 000 000	30,48%
varie	552 087	2,04%	870 000	2,72%	2 100 000	4,92%
TOTALE ENTRATE	27 043 254	100%	31 900 000	100,00%	42 650 000	100,00%

Note

(1) Bilanci 1997 e 1998: esecuzione.

(2) Bilancio 1999: stanziamenti definitivi.

Allegato 3

Composizione del consiglio di amministrazione

Presidente

Strachan HEPPELL

Membri

Parlamento europeo	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Membri supplenti:</i> Dame Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
Commissione europea	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Membri supplenti:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX ¹
Danmark	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
Ἑλλάδα /Greece	Haralampos MOUTSOPOULOS ² , Nikolaos KOKKOLIS
España	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ ³ , Mariano BITRIÁN CALVO ⁴
France	Philippe DUNETON ⁵ , Jacques BOISSEAU
Ireland	Tom MOONEY, John COSTELLOE
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI (<i>vicepresidente</i>)
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederlands	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS ⁶
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	José António ARANDA da SILVA, Maria Armanda MIRANDA
Suomi/Finland	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Osservatori

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN ⁷
Norge/Noreg	Andreas DISEN ⁸ , Gro Ramsten WESENBERG ⁹

¹ Ha sostituito Michel CHOJNOWSKI a partire dalla riunione del 1° dicembre 1999.

² Ha sostituito Gerasimos KAVVADIAS a partire dalla riunione del 1° dicembre 1999.

³ Ha sostituito Federico PLAZA PIÑOL a partire dalla riunione del 2 giugno 1999.

⁴ Ha sostituito Quintiliano PÉREZ BONILLA a partire dalla riunione del 2 giugno 1999.

⁵ Ha sostituito Jean-René BRUNETIÈRE a partire dalla riunione del 2 giugno 1999.

⁶ Ha sostituito Constand VAN DER MEIJS a partire dalla riunione del 1° dicembre 1999.

⁷ Ha sostituito Einar MAGNUSSON a partire dalla riunione del 29 settembre 1999.

⁸ Ha sostituito Harold HAUGE a partire dalla riunione del 2 giugno 1999.

⁹ Ha sostituito Olav ROKSVAAG a partire dalla riunione del 29 settembre 1999.

Allegato 4

Composizione del comitato per le specialità medicinali¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Presidente*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)²
- Michalis AVGERINOS (ΆέέÜää /Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederlands)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAS (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)⁴
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Tomas SALMONSON (Sverige)⁵
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Per SJÖBERG (Sverige)
- Mary TEELING (Ireland), *vicepresidente*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (ΆέέÜää /Greece)

Osservatori

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)⁶
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

¹ Il nome dello Stato membro che ha effettuato la nomina è citato a scopo puramente informativo.

² Ha sostituito José Félix OLALLA MARAÑÓN a partire dalla riunione dell'ottobre 1999.

³ Ha sostituito Ib Bo LUMHOLTZ a partire dalla riunione del gennaio 1999.

⁴ Ha sostituito Bo OBLIND a partire dalla riunione del dicembre 1999.

⁵ Ha sostituito Per SJÖBERG a partire dalla riunione del dicembre 1999.

⁶ Ha sostituito Gro RAMSTEN WESENBERG a partire dalla riunione del novembre 1999.

Allegato 5

Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario ¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Presidente*
- Margarita ARBOIX (España)²
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *vicepresidente*
- Rory BREATHNACH (Ireland)³
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)⁴
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Christos HIMONAS (Ἑλλάδα /Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederlands)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederlands)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ἑλλάδα /Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)⁵
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)⁶
- Carlos SINOGAS (Portugal)
- Annika WENNBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

Osservatori

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

¹ Il nome dello Stato membro che ha effettuato la nomina è citato a scopo puramente informativo.

² Ha sostituito Odon SOBRINO a partire dalla riunione dell'ottobre 1999.

³ Ha sostituito Cyril O'SULLIVAN a partire dalla riunione del maggio 1999.

⁴ Ha sostituito Michael RUTTER a partire dalla riunione dell'agosto 1999.

⁵ Ha sostituito Jacques BOISSEAU a partire dalla riunione dell'aprile 1999.

⁶ Ha sostituito Satu PYÖRÄLÄ a partire dalla riunione del febbraio 1999.

Allegato 6

Autorità nazionali competenti partner dell'EMA

Ulteriori informazioni riguardanti le autorità nazionali competenti sono disponibili anche sui siti Internet delle autorità nazionali: <http://heads.medagencies.org> e <http://www.hevra.org>

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemeine Farmaceutische Inspektie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Tel. (32-2) 227 55 67 Fax (32-2) 227 55 55 E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: http://www.afigp.fgov.be	
DANMARK	Ib Bo LUMHOLTZ Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Tel. (45) 44 88 93 41 Fax (45) 44 88 91 09 E-mail: bl@dkma.dk Internet: http://www.dkma.dk	
DEUTSCHLAND	Alfred HILDEBRANDT Direktor BfArM Seestraße, 10-11 D – 13353 Berlin Tel. (49-30) 45 48 32 03 Fax (49-30) 45 48 33 32 E-mail: a.hildebrandt@bfarm.de Internet: http://www.bfarm.de	Reinhard KROKER Direktor BgVV Diedersdorfer Weg, 1 D – 12277 Berlin Tel. (49-30) 84 12 23 64 Fax (49-30) 84 12 29 65 E-mail: r.kroker@bgvv.de Internet: http://www.bgvv.de
	Johannes LÖWER Kommissarische Leitung Paul-Ehrlich Institut Paul-Ehrlich Straße 51-59 D – 63225 Langen Tel. (49-6103) 77 20 01 Fax (49-6103) 77 12 52 E-mail: loejo@pei.de Internet: http://www.pei.de	
Ἑλλάδα/GREECE	Haralampos MOUTSOPOULOS President National Drug Organisation Mesogion 284 GR – 155 62 Holargos Athens Tel. (30-1) 650 72 10 Fax (30-1) 654 95 86 E-mail: hmoutsop@eof.gr	

ESPAÑA

Josep TORRENT i FARNELL
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado, 18-20
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: p.duneton@anmv.afssa.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU
Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F – 35133 Fougères
Tel. (33-2) 99 94 78 72
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36
E-mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 33 65
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 39 45
Fax (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 22 44 58
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: BRD@BRD.Agro.nl

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmags.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmg.gv.at

PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: aranda.silva@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 00
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8, Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

UNITED KINGDOM Keith JONES
Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: k.jones@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Osservatori:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
State Committee on Pharmaceuticals
Eidistorg 13 - 15
IS - 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Norwegian Medicines Control Authority
Sven Oftedals vei 6
N - 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Allegato 7

Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 1999

Prodotto - Nome commerciale - DCI - Parte A/B	Ditta - Nome - Origine	Area terapeutica - ATC - Indicazione	Presentazione - Forma farmaceutica - Dosaggio - Numero di presentazioni	EMEA/CPMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Parere ricevuto il - Data della decisione - Data della notifica - Rif. GU
Triacelluvax bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	J07AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection	20.06.97	08.10.98
			Diphtheria toxoid ≥ 30IU	23.07.98	11.01.99
			Tetanus toxoid ≥ 40IU	188 Days	14.01.99
			Pertussis toxoid 5µg FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	209 Days	OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Infergen interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection	25.07.97	03.12.98
			9 µg	23.07.98	01.02.99
			3 Presentations	182 Days	04.02.99
				181 Days	OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet	24.10.97	05.10.98
			40 mg, 80 mg	23.07.98	16.12.98
			8 Presentations	188 Days	21.12.98
				84 Days	OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet	24.10.97	20.09.98
			40 mg, 80 mg	23.07.98	11.12.98
			10 Presentations	188 Days	16.12.98
				84 Days	OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet	24.10.97	05.10.98
			40 mg, 80 mg	23.07.98	16.12.98
			8 Presentations	188 Days	21.12.98
				84 Days	OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Karvezide irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet	19.12.97	21.08.98
			150/12,5 mg,	23.07.98	16.10.98
			300/12,5 mg	153 Days	21.10.98
			6 Presentations	63 Days	OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
CoAprovel irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet	19.12.97	21.08.98
			150/12,5 mg,	23.07.98	15.10.98
			300/12,5 mg	153 Days	21.10.98
			6 Presentations	63 Days	OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection	26.09.97	20.10.98
			50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml	17.09.98	11.01.99
			2 Presentations	210 Days	15.01.99
				147 Days	OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23

Prodotto - Nome commerciale - DCI - Parte A/B	Ditta - Nome - Origine	Area terapeutica - ATC - Indicazione	Presentazione - Forma farmaceutica - Dosaggio - Numero di presentazioni	EMEA/CPMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Parere ricevuto il - Data della decisione - Data della notifica - Rif. GU
Prometax rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Temodal temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Zenapax daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Cetrotide cetorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Refacto morocotocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

Prodotto - Nome commerciale - DCI - Parte A/B	Ditta - Nome - Origine	Area terapeutica - ATC - Indicazione	Presentazione - Forma farmaceutica - Dosaggio - Numero di presentazioni	EMEA/CPMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Parere ricevuto il - Data della decisione - Data della notifica - Rif. GU
Procomvax haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Paxene paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Rotashield rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. USA	J07BH Immunisation against gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension 1.0 x 10 ⁵ pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99 175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Ferriprox deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Integrilin eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Rebetol ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Cotronak ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Sustiva efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Stocrin efavirenz Part B	DuPont Pharma- ceuticals USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Ziagen abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	J05AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7

Prodotto - Nome commerciale - DCI - Parte A/B	Ditta - Nome - Origine	Area terapeutica - ATC - Indicazione	Presentazione - Forma farmaceutica - Dosaggio - Numero di presentazioni	EMEA/CPMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Parere ricevuto il - Data della decisione - Data della notifica - Rif. GU
Zeffix lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Vitravene fomivirsin Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Arava leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Remicade infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Synagis palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Novorapid insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Ammonaps phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
Tikosyn dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg, 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99
Thyrogen thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
Tractocile atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
Renagel sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99

Prodotto - Nome commerciale - DCI - Parte A/B	Ditta - Nome - Origine	Area terapeutica - ATC - Indicazione	Presentazione - Forma farmaceutica - Dosaggio - Numero di presentazioni	EMEA/CPMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Parere ricevuto il - Data della decisione - Data della notifica - Rif. GU
Alfatronol interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Virtron interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Zyprexa Velotab olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
Enbrel etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
Azopt brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

Allegato 8

Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 1999

Domande centralizzate

Prodotto - Nome commerciale - DCI - Parte A/B	Ditta - Nome - Origine	Area terapeutica - Specie bersaglio - Indicazione	Presentazione - Forma farmaceutica - Dosaggio - Numero di presentazioni	EMEA/CVMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Parere ricevuto il - Data della decisione - Data della notifica - Rif. GU
- Econor - Valnemulin - Part B	- Novartis - UK	- Pigs - Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- 50% microgranules/ 1% and 10% premix - various - 7	- 18.06.97 - 14.10.98 - 210 days - 274 days	- 13.11.98 - 12.03.99 - 16.03.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- Quadrisol - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Dogs - Control of inflammation	- Gel - 5mg/ml - 2	- 12.11.97 - 14.10.98 - 210 days - 126 days	- 13.11.98 - 15.02.99 - 24.02.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- Locatim (previously Serinucoli) - Oral colostrum based immunoglobulin - Part A	- Biokema - EEA	- Calves - Colostrum based immunoglobulin	- Oral solution - 60 ml - 1	- 18.06.97 - 09.12.98 - 209 days - 330 days	- 11.01.99 - 29.03.99 - 28.04.99 - OJ No. C 148 of 28.05.99
- HESKA PERIOceutic - Doxycycline - Part B	- Heska - USA	- Dogs - Periodontal disease	- Solution - - - 2	- 11.03.98 - 12.05.99 - 182 days - 281 days	- 11.06.99 - 15.09.99 - 23.09.99 - OJ No. C 311 of 29.10.99
- Halocur - Halofuginone - Part B	- Hoechst Roussel Vet - FR	- Bovine - Cryptosporidiosis in calves	- Oral solution - 0.05g/100ml - 1	- 10.12.96 - 16.06.99 - 210 days - 708 days	- 16.07.99 - 29.10.99 - 09.11.99 - OJ No. C 339 of 26.11.99
- Dicural - Difloxacin - Part B extension	- Fort Dodge Animal Health - NL	- Dogs - Antibacterial for systematic use	- Coated tablets - 15, 50, 100 & 150mg - 1	- 03.03.98 - 14.07.99 - 183 days - 316 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- Quadrisol - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Horses - Relief of pain associated with colic	- Solution for injection - 50mg/ml - 1	- 12.11.97 - 14.07.99 - 204 days - 407 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- Oxyglobin - Haemoglobin - Part B	- Biopure Corporation - USA	- Dogs - Anaemia	- Intravenous infusion - 130mg/ml - 1	- 12.05.98 - 14.07.99 - 210 days - 218 days	- 13.08.99

Prodotto	Ditta	Area terapeutica	Presentazione	EMEA/CVMP	Commissione
- Nome commerciale	- Nome	- Specie bersaglio	- Forma farmaceutica	- Convalida	- Parere ricevuto il
- DCI	- Origine	- Indicazione	- Dosaggio	- Parere	- Data della decisione
- Parte A/B			- Numero di presentazioni	- Tempo attivo	- Data della notifica
				- Tempo inattivo	- Rif. GU
- Rabigen SAG2	- Virbac	- Foxes	- Liquid within a blister pack	- 23.03.99	
- Live vaccine	- FR	- Vaccine against rabies	- Live attenuated SAG2 strain, minimum of $8\log_{10}$ CCID50* per dose	- 08.12.99	
- Part A			- 3	- 196 days	
				- 428 days	
- Incurin	- Intervet International	- Dogs	- Scored tablets	- 14.07.99	
- Oestriol		- Hormone dependent urinary incontinence	- 1mg	- 08.12.99	
- Part B	- NL		- 1	- 210 days	
				- 302 days	

Determinazione dei limiti massimi di residui per le nuove sostanze

Sostanza	Area terapeutica	EMEA/CVMP	Commissione
- DCI	- Specie bersaglio	- Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	- Invio alla Commissione - Data del regolamento - Rif. GU
- Thiamphenicol (extension)	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98 - 09.09.98 - 117 days - 0	- 08.10.98 - 16.04.99 - OJ No. L 102 of 17.04.99
- Cefquinome (extension)	- Porcine	- 14.05.97 - 08.04.98 - 188 days - 141 days	- 08.05.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Cypermethrin (extension)	- Fish	- 29.07.96 - 06.05.98 - 162 days - 483 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 06.05.98 - 185 days - 507 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Porcine	- 25.07.97 - 10.06.98 - 183 days - 137 days	- 10.07.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Praziquantel (extension)	- Sheep milk	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Difloxacin (extension)	- Bovine & Porcine	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Diflubenzuron	- Salmonidae	- 23.03.98 - 11.11.98 - 107 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Halofuginone	- Bovine	- 10.12.96 - 11.11.98 - 197 days - 505 days	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Bovine	- 19.05.98 - 09.12.98 - 113 days - 0	- 08.01.99 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Emamectin	- Fish	- 18.05.98 - 13.01.99 - 200 days - 40 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99

Sostanza - DCI	Area terapeutica - Specie bersaglio	EMEA/CVMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Invio alla Commissione - Data del regolamento - Rif. GU
- Florfenicol (extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Moxidectin (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Danofloxacin (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Eprinomectin (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Dicyclanil	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Tosylchloramide - sodium	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
-			
- Meloxicam	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Amitraz (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Flubendazole (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- Florfenicol (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Spiramycin (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Diflubenzuron	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

Sostanza - DCI	Area terapeutica - Specie bersaglio	EMEA/CVMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Invio alla Commissione - Data del regolamento - Rif. GU
- Toltrazuril (extension)	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Tilmicosin (extension)	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - -- - --
- N-Methyl-pyrrolidone	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - -- - --
- Meloxicam (modification)	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Meloxicam (extension)	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Bismuth Subnitrate (extension)	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Tilmicosin (extension)	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Flumequin (extension)	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - -- - --
- Rafoxanide	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - -- - --
- Doramectin (extension)	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - -- - --
- Abamectin (modification)	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - -- - --

Sostanza - DCI	Area terapeutica - Specie bersaglio	EMEA/CVMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione - Invio alla Commissione - Data del regolamento - Rif. GU
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.10.95 - 13.10.99 - 195 days - 1247 days	- 12.11.99 - -- - --
- Methylprednisolone	- Bovine	- 13.07.99 - 13.10.99 - 92 days - 0	- 12.11.99 - -- - --

Allegato 9

Linee guida dell'EMA nel 1999

Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Adottate nell'aprile 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Pubblicate per consultazione nel marzo 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Pubblicate per consultazione nel marzo 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999

Gruppo di lavoro del CPMP sugli emoderivati

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999

Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Documento «Punti da considerare»	Situazione normativa
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Adottato nel settembre 1999
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Pubblicato per consultazione nel febbraio 1999
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Pubblicato per consultazione nel febbraio 1999
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Pubblicato per consultazione nel luglio 1999

Numero di riferimento	Documento «Punti da considerare»	Situazione normativa
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Pubblicato per consultazione nel settembre 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Pubblicato per consultazione nel settembre 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Pubblicato per consultazione nel dicembre 1999

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Adottate nel maggio 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Adottate nel luglio 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Adottate nell'ottobre 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Adottate nel dicembre 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Pubblicate per consultazione nel febbraio 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Pubblicate per consultazione nell'aprile 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Pubblicate per consultazione nel luglio 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involutional osteoporosis in women	Pubblicate per consultazione nel settembre 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical Investigation of medicinal products in the paediatric population	Pubblicate per consultazione nell'ottobre 1999
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Pubblicate per consultazione nell'ottobre 1999
CPMP/ICH/2887/99	The common technical document for the registration of pharmaceutical for human use – efficacy – table of content	Pubblicate per consultazione nel novembre 1999
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for treatment of bipolar disorder	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999

Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Adottate nel gennaio 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Adottate nel febbraio 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	Adottate nel luglio 1999

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Adottate nel luglio 1999
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	Adottate nel luglio 1999

Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content	Pubblicate per consultazione nel novembre 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999

Gruppo di lavoro dell'EMEA sui rimedi vegetali

Numero di riferimento	Progetto di proposta	Situazione normativa
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Rivisto nel gennaio 1999

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Adottate nel dicembre 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Adottate nel dicembre 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Adottate nel dicembre 1999
CVMP/VICH/832/99	Anthelmintics: general requirements	Adottate nel dicembre 1999
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Pubblicate per consultazione nel marzo 1999
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Pubblicate per consultazione nel giugno 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Pubblicate per consultazione nel dicembre 1999

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Pubblicate per consultazione nel maggio 1999

Gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
EMA/ CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Adottate nel febbraio 1999
EMA/ CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Adottate nel marzo 1999
EMA/ CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Adottate nel maggio 1999
EMA/ CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Adottate nell'agosto 1999
EMA/ CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Adottate nell'agosto 1999
EMA/ CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Adottate nell'agosto 1999
EMA/ CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Pubblicate per consultazione nel febbraio 1999

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Numero di riferimento	Linee guida	Situazione normativa
EMA/ CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Adottate nel giugno 1999
EMA/ IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Pubblicate per consultazione nel marzo 1999
EMA/ CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Pubblicate per consultazione nell'ottobre 1999

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione normativa
CPMP/ QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceuticals (CPMP/ QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	Adottato nel febbraio 1999
CPMP/ QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Adottato nel marzo 1999
CPMP/ QWP/604/96	Note for guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	Adottato nel luglio 1999
CPMP/ ICH/367/96	Note for guidance on specifications – Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Adottato nel novembre 1999
CPMP/ QWP/848/96 EMA/ CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Pubblicato per consultazione nel settembre 1999
CPMP/ ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products step 2 document	Pubblicato per consultazione nel novembre 1999
CPMP/ ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Pubblicato per consultazione nel novembre 1999
CPMP/ ICH/2738/99	Draft note for guidance on impurities in new medicinal products	Pubblicato per consultazione nel novembre 1999

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione normativa
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – quality – table of content	Pubblicato per consultazione nel novembre 1999
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products.	Adottato nel febbraio 1999
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines: New drug substances and products	Adottato nel giugno 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Adottato nel giugno 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new testing of new drug substances and products	Adottato nell'agosto 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products.	Adottato nell'agosto 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Adottato nel dicembre 1999
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Adottato nel dicembre 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Adottato nel dicembre 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Pubblicato per consultazione nel febbraio 1999
CVMP/198/99	Note for guidance on the maximum Shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Pubblicato per consultazione nell'aprile 1999
CVMP/502/99	Impurities: Residual solvents	Pubblicato per consultazione nel giugno 1999
CVMP/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Pubblicato per consultazione nel giugno 1999
CVMP/422/99	Note for guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Pubblicato per consultazione nell'agosto 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Pubblicato per consultazione nel dicembre 1999

Gruppi di lavoro ad hoc degli ispettori GMP e GCP

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione normativa
GMP EMEA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Ultimato ed approvato dal comitato farmaceutico
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Ultimato ed approvato dal comitato farmaceutico
GMP EMEA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Ultimato nel settembre del 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Pubblicato per consultazione 1999
GMP EMEA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	[Pubblicato per consultazione da parte del comitato farmaceutico nel novembre 1999]