



European Medicines Agency

EMEA/322649/2006

**Sintesi della relazione annuale
dell’Agenzia europea per i medicinali
2005**

Il presente documento è la sintesi della relazione annuale 2005 dell’Agenzia, adottata dal consiglio di amministrazione il 9 marzo 2006.

La relazione annuale 2005 è disponibile in versione integrale in lingua inglese sul sito web dell’Agenzia all’indirizzo: www.emea.eu.int

Indice

LA MISSIONE DELL'EMEA	3
PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	4
INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	5
1 ATTUAZIONE DELLA NORMATIVA RIVISTA	6
2 ATTUAZIONE DELLA ROAD MAP	7
3 VALUTAZIONE DEI MEDICINALI	7
3.1 MEDICINALI PER USO UMANO	7
3.1.1 <i>Designazione dei medicinali orfani</i>	7
3.1.2 <i>Consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo</i>	8
3.1.3 <i>Valutazione iniziale</i>	9
3.1.4 <i>Attività successive al rilascio dell'autorizzazione</i>	10
3.2 MEDICINALI PER USO VETERINARIO	11
3.2.1 <i>Consulenza scientifica</i>	11
3.2.2 <i>Valutazione iniziale</i>	11
3.2.3 <i>Limiti massimi di residui</i>	12
3.2.4 <i>Attività successive al rilascio dell'autorizzazione</i>	12
4 SICUREZZA DEI MEDICINALI	13
4.1 MEDICINALI PER USO UMANO	13
4.2 MEDICINALI PER USO VETERINARIO	15
5 ISPEZIONI	16
5.1 ISPEZIONI GMP, GCP, GLP	16
5.2 PRODOTTI DIFETTOSI E SCOSTAMENTI	16
5.3 CAMPIONAMENTO E SPERIMENTAZIONE	16
5.4 CERTIFICAZIONE DEI MEDICINALI.....	17
6 INCORAGGIARE LA RICERCA E LO SVILUPPO DI MEDICINALI	17
7 SOSTEGNO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE	18
8 MEDICINALI A BASE DI PIANTE	19
9 INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE	20
10 CONTRIBUTO ALLE STRATEGIE COMUNITARIE IN MATERIA DI SALUTE PUBBLICA	20
11 PREPARAZIONE A NUOVI TIPI DI DOMANDE	21
12 GRUPPO DI COORDINAMENTO PER LA PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO E LA PROCEDURA DECENTRATA	22
13 STRATEGIA TELEMATICA DELL'UNIONE EUROPEA E TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE	22
14 GESTIONE DELL'AGENZIA	23

LA MISSIONE DELL'EMEA

La missione dell'EMEA, nel quadro di un continuo processo di globalizzazione, consiste nel tutelare e promuovere la salute pubblica e la salute degli animali:

sviluppando procedure efficaci e trasparenti, che consentano agli utenti di accedere rapidamente a medicinali innovativi, sicuri ed efficaci, ma anche a farmaci generici e da banco, tramite un'unica autorizzazione europea all'immissione in commercio,

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

facilitando l'innovazione e stimolando la ricerca, contribuendo così alla competitività dell'industria farmaceutica europea,

mobilitando e coordinando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea, al fine di garantire una valutazione di alta qualità dei medicinali, svolgendo un'attività di consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo, eseguendo ispezioni per garantire il coerente rispetto delle disposizioni fondamentali in materia di buona pratica (fabbricazione, clinica e di laboratorio), nonché fornendo informazioni utili e chiare agli utenti ed agli operatori sanitari.

Procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali previste dal sistema europeo:

- La procedura centralizzata è obbligatoria per tutti i medicinali per uso umano e veterinario derivanti da processi biotecnologici. Lo stesso dicasi per tutti i medicinali per uso umano destinati al trattamento di HIV/AIDS, cancro, diabete, disturbi neurodegenerativi, nonché per tutti i medicinali orfani designati destinati al trattamento di malattie rare. Analogamente devono essere sottoposti alla procedura centralizzata tutti i medicinali per uso veterinario destinati ad essere utilizzati come stimolatori al fine di promuovere la crescita o aumentare la resa degli animali trattati. Quanto ai medicinali che non rientrano in alcuna delle suddette categorie, le case farmaceutiche possono presentare all'EMEA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura centralizzata, a condizione che il medicinale in questione rappresenti un'innovazione terapeutica, scientifica o tecnica, oppure risulti per altri versi nell'interesse della salute di pazienti o animali.

Le domande devono essere presentate direttamente all'EMEA. Al termine di una valutazione scientifica compiuta all'interno dell'Agenzia nell'arco di 210 giorni, il parere del comitato scientifico è trasmesso alla Commissione europea per essere trasformato in un'unica autorizzazione all'immissione in commercio per tutta l'Unione europea.

- La procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata si applicano invece alla maggior parte dei medicinali convenzionali. Ambedue si basano sul principio del mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali e rappresentano un'estensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse da uno Stato membro o da uno o più Stati membri individuati dal richiedente. Se le autorizzazioni nazionali originali non possono essere riconosciute, gli elementi oggetto di controversia sono sottoposti all'arbitrato dell'EMEA. Il parere del comitato scientifico è successivamente trasmesso alla Commissione europea.

La Commissione europea adotta la decisione con l'assistenza di un comitato permanente costituito da rappresentanti degli Stati membri.

PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Professor Hannes Wahlroos

L'undicesimo anno di attività dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è stato ricco di avvenimenti. La riforma della normativa comunitaria in campo farmaceutico, l'attuazione della *road map* dell'EMA verso 2010 e la gestione delle problematiche legate farmacovigilanza hanno richiesto grande attenzione, fermezza e impegno nell'importante compito di promuovere la salute pubblica.

I risultati illustrati nella presente relazione annuale dimostrano che, nel 2005, l'EMA ha saputo compiutamente affrontare le tante sfide che le si sono poste. A nome del consiglio di amministrazione, vorrei pertanto ringraziare il personale dell'EMA per il decisivo contributo offerto alla promozione della normativa europea in campo farmaceutico. Vorrei anche ringraziare il segretariato del consiglio di amministrazione per la straordinaria e costruttiva collaborazione di cui ha dato prova durante tutto l'anno e le autorità competenti degli Stati membri che, unitamente all'EMA, costituiscono la rete normativa principale per i medicinali, una rete capillare che si è notevolmente potenziata negli ultimi anni. In futuro, l'EMA avrà bisogno di ulteriori competenze di alta qualità e farà sempre più affidamento sugli Stati membri e le loro autorità per offrirle.

La responsabilità ultima del lavoro operativo dell'Agenzia ricade nondimeno sul suo direttore esecutivo. Thomas Lönngren è stato rinominato all'unanimità dal consiglio di amministrazione a ricoprire questo impegnativo incarico per un ulteriore quinquennio, dal 2006 al 2010, per cui sono lieto, in questa sede, di potermi congratulare con lui e augurargli ogni successo per il suo ulteriore mandato.

A nome del consiglio di amministrazione, vorrei porre l'accento su alcuni avvenimenti che hanno caratterizzato lo scorso anno. È stato compiuto un importante passo in avanti per migliorare l'utilizzabilità dei dati relativi alla sicurezza dei medicinali. Alla fine dell'anno, la maggior parte delle autorità degli Stati membri avevano trasmesso elettronicamente all'Agenzia segnalazioni su reazioni avverse ai farmaci, uno sviluppo che potenzierà notevolmente la capacità dell'EMA di valutare la sicurezza dei medicinali.

Nel corso dell'anno, la composizione del consiglio di amministrazione è risultata infine ampliata con l'inserimento di nuovi rappresentanti di organizzazioni di pazienti e associazioni di medici e veterinari nominati dal Consiglio dei ministri. Sono sicuro che questa composizione allargata del consiglio avrà un impatto favorevole sul nostro lavoro.

L'EMA svolgerà un ruolo attivo per quanto concerne le misure cautelative contro le pandemie influenzali. Le misure già intraprese per snellire le procedure di valutazione di vaccini e medicinali convenzionali sono state accolte favorevolmente e sono indispensabili. Gli aggiornamenti delle informazioni pubblicati sul sito web dell'EMA relativamente a tali temi sono stati ritenuti estremamente utili.

Il consiglio di amministrazione ha seguito da vicino i progressi compiuti dalla piattaforma europea per l'innovazione e la tecnologia, soprattutto nel campo dei medicinali veterinari. L'Agenzia partecipa al gruppo direttivo della piattaforma e, pertanto, vi sono buone probabilità che essa possa influire sullo sviluppo e la disponibilità di medicinali veterinari e migliorarli.

Alla fine del 2005, la Commissione europea ha istituito il Forum farmaceutico, una piattaforma di discussione su temi quali la fissazione dei prezzi e il rimborso dei medicinali, l'efficacia relativa dei medicinali e le informazioni sui farmaci in Europa, ambito nel quale l'EMA offrirà il proprio contributo per quanto concerne l'efficacia relativa e la fornitura di informazioni ai pazienti.

Il 2005, pertanto, ha rappresentato un esordio molto promettente del secondo decennio di attività dell'EMA.

INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Thomas Lönngren

Come previsto, il 2005 è stato un anno straordinario per l'Agenzia europea per i medicinali.

L'anno è iniziato con i festeggiamenti per l'importante pietra miliare raggiunta nella storia dell'EMA: il suo decimo anniversario. I generosi omaggi resi in tale occasione all'Agenzia da parte degli innumerevoli partner e parti interessate possono essere interpretati come un'approvazione degli sforzi compiuti al fine di mantenere e di sviluppare ulteriormente un efficace quadro regolamentare in materia di medicinali nell'UE.

Grazie a un decennio di solidi progressi e di un buon piano a lungo termine pronto a guidarla nella sua futura evoluzione, l'Agenzia si trova ora in condizioni ottimali per proseguire la sua missione di protezione e promozione della salute in Europa.

Questi dieci anni di continua crescita e consolidamento hanno conferito all'Agenzia l'esperienza e la sicurezza necessarie per far fronte alla sfida più importante che ha dovuto affrontare finora: la piena entrata in vigore, nel novembre del 2005, della legislazione farmaceutica comunitaria rivista.

Grazie all'eccellente pianificazione e agli ottimi preparativi realizzati nella fase precedente a tale data, l'Agenzia è riuscita ad applicare con successo tutte le disposizioni e le linee guida pertinenti derivanti dalla nuova legislazione.

L'Agenzia è riuscita, di conseguenza, a far fronte immediatamente alle sue nuove responsabilità, iniziando ad offrire una gamma ampliata di servizi a sostegno degli sforzi europei volti a portare sul mercato nuovi ed innovativi medicinali. I successi di particolare nota comprendono:

- il riuscito avvio dell'Ufficio PMI dell'Agenzia, che fornisce assistenza specifica alle case farmaceutiche più piccole, che sono sovente all'avanguardia nello sviluppo delle tecnologie medicinali;
- l'attuazione di procedure per una maggiore (e in alcuni casi gratuita) messa a disposizione di consulenza scientifica in fase preliminare per le imprese che sviluppano medicinali innovativi;
- l'introduzione di nuove misure atte ad accelerare la valutazione dei medicinali che rivestono un'importanza cruciale per la salute pubblica.

Oltre a destinare enormi energie nel 2005 alla messa a punto di queste e di altre iniziative nell'ambito dell'estensione del suo mandato, l'Agenzia ha inoltre focalizzato l'attenzione sul miglioramento delle sue attività scientifiche più importanti, in modo particolare nel settore della farmacovigilanza, dando origine a pratiche più efficienti di salvaguardia della qualità, della sicurezza ed efficacia dei prodotti medicinali autorizzati.

I miglioramenti apportati alle pratiche scientifiche e ad altre pratiche lavorative hanno contribuito al conseguimento di ottimi risultati da parte dell'Agenzia nel 2005. Il volume complessivo delle domande ricevute pre- e post-autorizzazione è stato elevato; ciononostante, l'Agenzia è riuscita ad assolvere con successo i propri compiti. L'Agenzia ha altresì contribuito in modo significativo ad attività più ampie in materia di sanità pubblica a livello europeo, in particolare in materia di preparazione all'influenza pandemica, nonché all'elaborazione di una nuova legislazione sui medicinali per i bambini e sulle terapie avanzate.

Tutti questi successi ottenuti nel 2005 non sarebbero stati possibili senza la fattiva collaborazione e il supporto del Parlamento europeo, della Commissione europea, delle autorità nazionali per i medicinali, nonché di tutti i partner dell'Agenzia provenienti da tutta Europa, che desidero ringraziare per l'inestimabile aiuto. Sono particolarmente grato per l'egregia partecipazione dei nostri partner nei nuovi Stati membri, nel primo anno completo di operatività in un'Unione europea a 25 Stati.

Per concludere, desidero estendere i miei più sentiti ringraziamenti a tutto il personale dell'EMA, i cui incessanti sforzi, profusi nel corso di questo anno stimolante, hanno consentito di far conseguire all'Agenzia risultati così positivi. So di potere contare sul vostro costante impegno per condurre insieme l'EMA nel suo secondo decennio di vita.

1 ATTUAZIONE DELLA NORMATIVA RIVISTA

Il 20 novembre 2005, l'Agenzia ha accolto favorevolmente l'entrata in vigore a tutti gli effetti del regolamento (CE) n. 726/2004¹, che rappresenta un quadro normativo più solido, moderno ed efficace per i medicinali in Europa. La nuova base legale pone l'Agenzia in una posizione più forte per adempiere al suo mandato in materia di salute pubblica e salute degli animali, consentendole di ricercare il giusto equilibrio tra la necessità di incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali e quella di rafforzarne la sorveglianza, permettendo ai pazienti di accedere a indispensabili medicinali nuovi, sicuri e innovativi.

Inoltre, il regolamento affida all'EMA nuove importanti responsabilità, soprattutto per quanto concerne la fornitura di migliori informazioni sui medicinali a pazienti, consumatori e operatori sanitari, nonché il potenziamento della fornitura di consulenza scientifica alle case farmaceutiche. Il regolamento, infatti, amplia notevolmente il campo di applicazione della procedura centralizzata per quanto concerne i medicinali per uso umano, conferendo all'Agenzia la responsabilità della valutazione e della supervisione di:

- medicinali biotecnologici
- nuovi medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS
- nuovi medicinali per il trattamento del cancro
- nuovi medicinali per il trattamento del diabete
- nuovi medicinali per il trattamento di disturbi neurodegenerativi
- medicinali orfani designati.

È stato ampliato il numero di medicinali per i quali la procedura centralizzata è facoltativa in maniera da tener conto di alcune situazioni di potenziale beneficio per la salute pubblica; ora sono infatti inclusi i prodotti per automedicazione e i farmaci generici.

Quanto ai medicinali per uso veterinario, l'Agenzia è responsabile di tutti i farmaci derivanti dalla biotecnologia o prevalentemente destinati a essere utilizzati come stimolatori al fine di promuovere la crescita o aumentare la produttività degli animali trattati, mentre la procedura centralizzata è facoltativa per i medicinali veterinari immunologici che servono a trattare patologie animali soggette a misure profilattiche comunitarie.

Inoltre, il regolamento introduce, in condizioni specifiche, nuove procedure accelerate di riesame e autorizzazione condizionale all'immissione in commercio, che contribuiscono a garantire che i pazienti abbiano tempestivamente accesso a medicinali innovativi, prevedendo nel contempo nuovi strumenti per una maggiore tutela della salute pubblica, tra cui piani di gestione dei rischi, raccolta di dati specifici di farmacovigilanza su gruppi mirati di pazienti, nonché nuove possibilità in materia di ispezioni di farmacovigilanza e sostanze attive.

Nel corso del 2005, l'Agenzia ha fornito indicazioni in previsione dell'entrata in vigore della normativa rivista, stilando tra l'altro linee guida per le nuove procedure e contribuendo all'aggiornamento dei documenti di orientamento esistenti per quanto concerne medicinali sia per uso umano che per uso veterinario, come la guida alla buona pratica di fabbricazione (GMP) e l'avvertenza ai richiedenti.

A seguito dell'attuazione della normativa rivista in campo farmaceutico, la notifica all'EMA è diventata obbligatoria, il che ha fatto raddoppiare le notifiche di distribuzione parallela trasmesse all'EMA nel 2005, in aggiunta alle quali l'Agenzia ha ricevuto oltre 1.000 notifiche di variazioni. A causa di questo notevole aumento imprevisto del carico di lavoro, nel corso del 2005 si sono accusati

¹ GU L 136, 30.04.2004, pag. 1.

ritardi procedurali. Tuttavia, grazie ad un temporaneo ampliamento del personale e ad una maggiore efficienza delle procedure, alla fine dell'anno tali ritardi si erano in parte ridotti.

L'attuazione della nuova normativa in campo farmaceutico è stata un successo grazie agli sforzi congiunti dell'EMA, dei suoi comitati scientifici e dei loro gruppi di lavoro, delle autorità nazionali competenti e della Commissione europea, nonché delle parti interessate, le quali hanno fornito preziosi riscontri durante la consultazione pubblica sulle linee guida e le procedure.

2 ATTUAZIONE DELLA ROAD MAP

All'inizio del 2005, l'Agenzia ha pubblicato la sua strategia a lungo termine, ossia la "road map dell'Agenzia europea per i medicinali verso 2010: preparando le basi per il futuro". La strategia è volta a contribuire ad una maggiore tutela e promozione della salute pubblica e della salute degli animali, migliorare l'ambiente normativo per i medicinali, nonché stimolare innovazione, ricerca e sviluppo nell'Unione europea.

Le azioni della *road map* realizzate nel 2005 hanno riguardato:

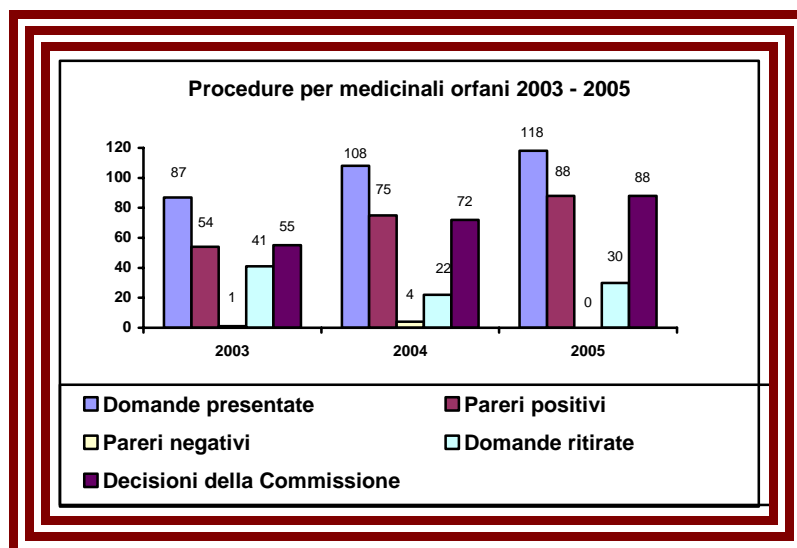
- rafforzamento del sistema di assicurazione qualità delle valutazioni scientifiche adottando una procedura di valutazioni pilota *inter pares* durante la fase iniziale di valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio
- sostegno ai richiedenti nello sviluppo di nuovi approcci terapeutici e nuove tecnologie
- potenziamento dell'interazione dell'Agenzia con le associazioni industriali europee che rappresentano il settore dei farmaci innovativi, generici e per automedicazione
- rafforzamento dell'interazione con organizzazioni di pazienti e consumatori
- sviluppo di una strategia europea di gestione dei rischi (ERMS) per medicinali più sicuri
- approfondimento della resistenza antimicrobica sviluppando una nuova strategia per la gestione e la valutazione dei rischi per quanto concerne gli antimicrobici nei medicinali per uso veterinario
- garanzia dell'adeguatezza della valutazione dei rischi ambientali sviluppando indicazioni per aiutare i richiedenti a preparare la parte relativa alla valutazione dei rischi ambientali delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali veterinari.

3 VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

3.1 Medicinali per uso umano

3.1.1 Designazione dei medicinali orfani

Nel 2005, il comitato per i medicinali orfani (COMP) ha adottato 88 pareri positivi sulla designazione di medicinali orfani, il numero più elevato dall'entrata in vigore della normativa comunitaria in campo di medicinali orfani (regolamento (CE) n. 141/2000) nel 2000.



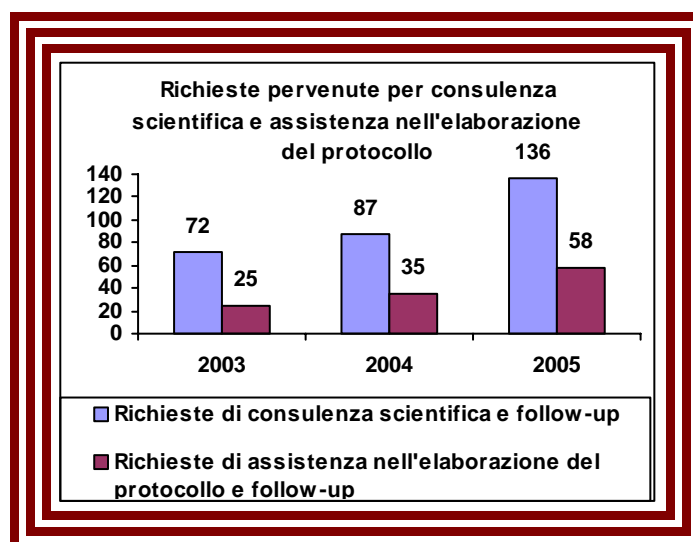
Le designazioni riguardavano farmaci per un'ampia serie di settori terapeutici, ma per la maggior parte concernevano medicinali per il trattamento del cancro.

Con il proseguimento nel 2005 delle discussioni delle istituzioni dell'Unione europea sulla nuova normativa comunitaria relativa ai medicinali per bambini, oltre metà dei pareri in materia di designazioni nel corso dell'anno hanno riguardato condizioni che interessano i bambini.

3.1.2 Consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo

Notaumento delle richieste di consulenza scientifica

Nel 2005 si è registrato un aumento sostanziale del numero di richieste di consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo, aumento corrispondente al 60% del numero di domande pervenute nel 2004.

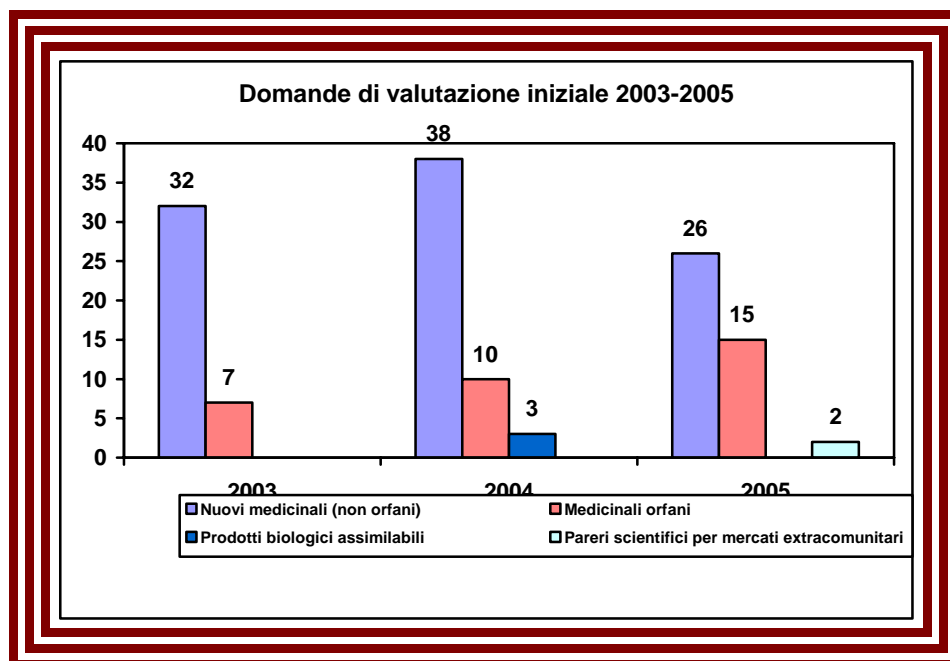


Una certa semplificazione della procedura per la fornitura di consulenza scientifica ha fatto sì che nel 2005, nonostante l'aumento delle richieste, l'Agenzia sia stata in grado di fornire con più rapidità un maggior numero di consulenze scientifiche rispetto agli anni precedenti.

3.1.3 Valutazione iniziale

Nuove domande nel 2005

Nel 2005, l'Agenzia ha ricevuto 41 domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, di cui 15 riguardanti medicinali orfani designati. Altre 2 erano domande di pareri nell'ambito della collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per medicinali destinati esclusivamente a mercati extracomunitari.



Pareri nel 2005

Nel 2005, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato 24 pareri positivi e 1 parere negativo su medicinali destinati al mercato europeo. Altre 15 domande sono state ritirate prima che fosse espresso un parere.

Impatto dei pareri sulla salute pubblica nel 2005

Tra i medicinali destinati al mercato europeo per i quali è stato adottato un parere positivo:

- 2 sono destinati per il trattamento del cancro, tra cui cancro del polmone, una delle principali cause di decesso per cancro nell'Unione europea
- 7 riguardano antinfettivi, di cui 2 per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS
- 4 sono per il trattamento di disturbi metabolici, di cui 1 offre una nuova via di somministrazione per pazienti diabetici consentendo la somministrazione di insulina attraverso i polmoni
- 5 sono per il trattamento di patologie del sistema nervoso centrale e degli organi sensoriali
- 6 sono per la diagnosi o il trattamento di patologie cardiovascolari o polmonari.

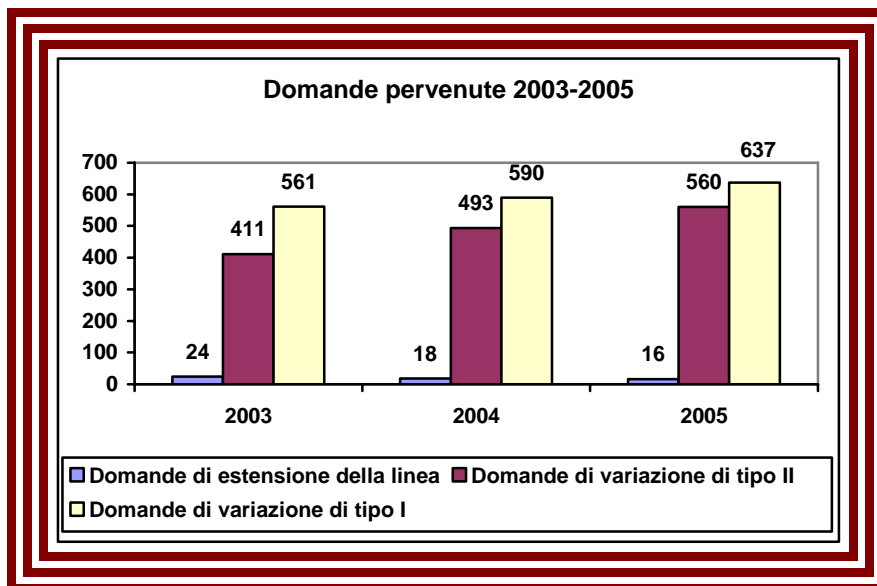
Di questi 24 farmaci, 3 sono medicinali orfani designati.

Il CHMP ha anche espresso i suoi primi pareri scientifici nell'ambito della collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) su medicinali destinati unicamente a paesi extracomunitari. I pareri riguardavano 2 medicinali per il trattamento dell'HIV.

3.1.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Variazioni nel 2005

Nel 2005, il numero di domande di variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio è nuovamente aumentato. Sono complessivamente pervenute 1.213 domande, che rappresentano un incremento del 10% rispetto al 2004.



Un aumento analogo è stato registrato per il numero di procedure finalizzate successive al rilascio dell'autorizzazione, specialmente quelle per le variazioni di tipo II. Nel complesso, nel 2005, sono state concluse oltre 1.000 procedure successive al rilascio dell'autorizzazione, tra cui 628 notifiche di variazioni di tipo I, 505 pareri per variazioni di tipo II (il 50% riguardante sicurezza ed efficacia e il 50% riguardante cambiamenti di qualità) e 15 pareri su estensioni di linee.

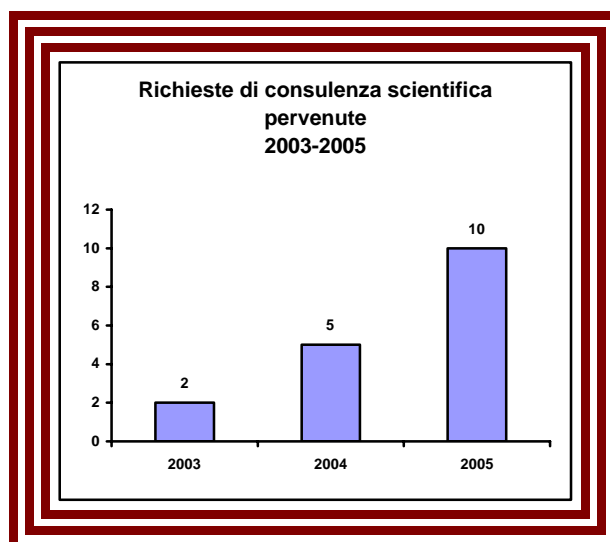
Impatto sulla salute pubblica delle attività successive al rilascio dell'autorizzazione

- *Nuove indicazioni:* Sono state complessivamente introdotte 28 estensioni di indicazioni, parecchie relative a nuove opzioni di trattamento per medicinali precedentemente approvati nel campo del cancro. Inoltre sono emerse nuove indicazioni nel campo del diabete e delle patologie cardiovascolari, neurodegenerative e reumatoidi.
- *Controindicazioni e avvertenze:* Sono state complessivamente introdotte 5 nuove controindicazioni per 11 medicinali utilizzati nel campo dell'HIV, dell'immunosoppressione, dell'osteoporosi e delle patologie metaboliche. Inoltre, si sono registrate 74 variazioni di tipo II riguardanti avvertenze speciali e precauzioni per l'uso. Quanto ai farmaci per l'HIV, sono state eseguite diverse procedure di etichettatura di categoria. Una procedura di etichettatura di categoria è stata anche condotta in riferimento all'uso delle epoetine nei pazienti affetti da cancro e un'altra in relazione a disturbi dentali, periodontali e psichiatrici potenzialmente associati all'uso del peginterferone alfa.
- *Estensioni dell'uso ai bambini:* L'uso di 4 medicinali è stato esteso al fine di includere il trattamento dei bambini. I farmaci in questione sono un antivirale per la prevenzione dell'influenza, un antibatterico per una serie di infezioni, un antiepilettico e un medicinale utilizzato per il trattamento della leucemia.

3.2 Medicinali per uso veterinario

3.2.1 Consulenza scientifica

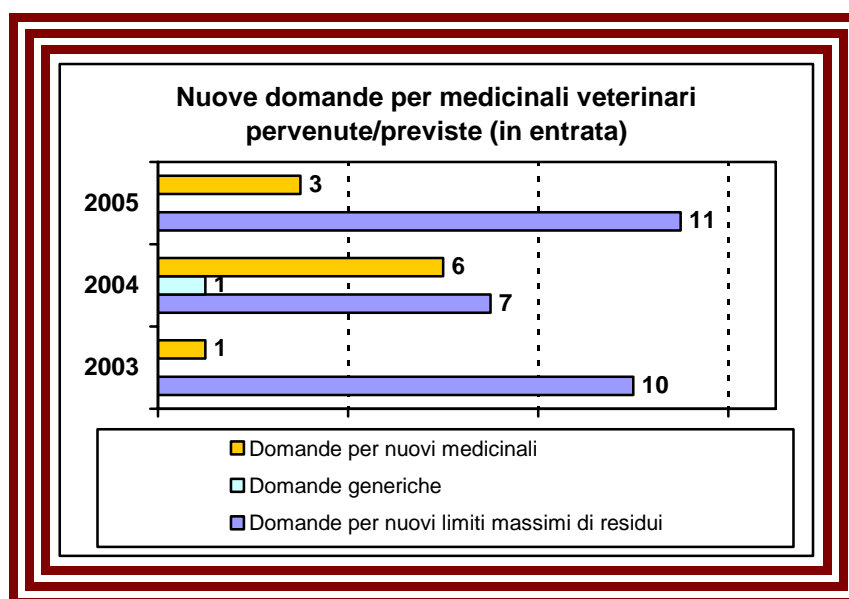
Nel 2005, le attività di consulenza scientifica sono notevolmente aumentate. Sono pervenute 10 richieste di consulenza scientifica, di cui due hanno potuto beneficiare di consulenza gratuita nel quadro del programma pilota per la consulenza scientifica gratuita applicabile a medicinali veterinari per usi minori e specie minori (MUMS).



3.2.2 Valutazione iniziale

Livello di domande

Sono pervenute 11 domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio, di cui 10 per prodotti farmaceutici e 1 per un prodotto immunologico. La maggior parte delle domande riguardava medicinali per singole specie di animali da compagnia (unicamente cani o gatti), 1 riguardava cani, gatti e cavalli e 1 riguardava animali destinati all'alimentazione (suini).



Pareri nel 2005

Nel 2005, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha complessivamente adottato 5 pareri positivi su domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio. Non sono stati formulati pareri negativi. Una domanda è stata ritirata prima che fosse espresso un parere.

I 5 pareri positivi hanno riguardato:

- 1 per una cefalosporina di terza generazione utilizzata per trattare infezioni batteriche nei suini
- 1 per un nuovo parassitocida attivo contro vari endoparassiti per trattare plateminti e nematodi nei gatti
- 3 vaccini per cavalli contro l'influenza equina e il tetano.

3.2.3 Limiti massimi di residui

Nel 2005, l'EMEA ha ricevuto e convalidato 3 nuove domande su limiti massimi di residui (LMR). Sempre nel corso dell'anno, sono state inoltre presentate 5 domande di estensione o modifica di LMR.

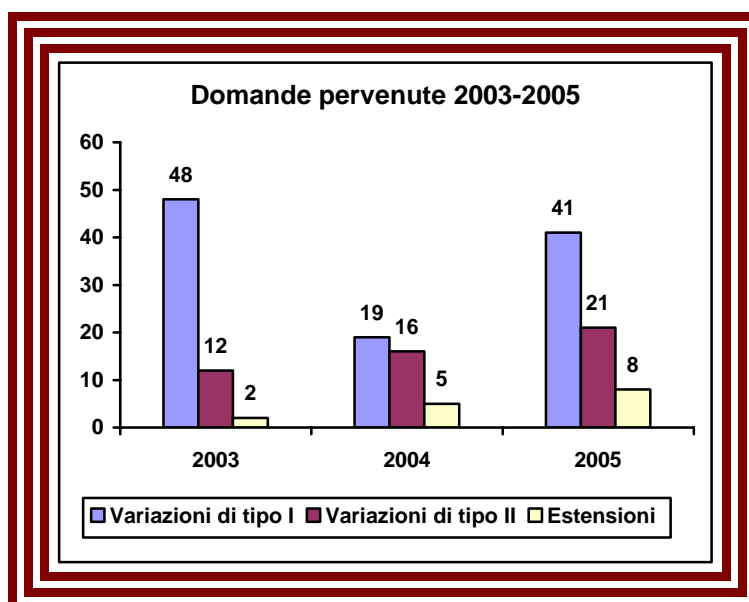
Il CVMP ha espresso 3 pareri positivi per l'introduzione di LMR e 8 pareri sull'estensione di LMR esistenti ad altre specie. Inoltre, in linea con la sua politica in materia di disponibilità dei medicinali veterinari, il comitato ha formulato 3 pareri sull'estrapolazione di LMR esistenti ad altre specie.

3.2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Sono complessivamente pervenute 41 domande di variazione di tipo I riguardanti 14 variazioni di tipo IA e 27 variazioni di tipo IB.

Ventuno domande ricevute riguardavano le più complesse variazioni di tipo II. Tra queste, 14 domande concernevano prodotti immunologici e si riferivano a cambiamenti di qualità, mentre 7 riguardavano prodotti farmaceutici, di cui 4 relative a cambiamenti clinici e 3 riferite a cambiamenti di qualità.

Sono inoltre pervenute 8 domande di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui 6 riguardanti prodotti farmaceutici e 2 concernenti prodotti immunologici. Sebbene la maggior parte di queste fossero relative a nuove forme farmaceutiche, 2 riguardavano nuove specie bersaglio.



4 SICUREZZA DEI MEDICINALI

Nel 2005, la sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario ha continuato a essere una massima priorità dell'EMA. La nuova legislazione contiene nuovi strumenti per rafforzare la capacità dell'Agenzia di garantire la sicurezza dei medicinali, soprattutto alla luce dei nuovi obblighi di farmacovigilanza imposti alle case farmaceutiche e delle nuove disposizioni per la presentazione di piani di gestione dei rischi.

4.1 *Medicinali per uso umano*

Nel 2005, l'Agenzia ha affrontato una serie di importanti temi in materia di sicurezza, riguardanti medicinali per uso umano sottoposti a procedura di autorizzazione sia centralizzata che decentrata tra cui:

- conclusione della valutazione della sicurezza dei COX-2 inibitori
- valutazione della sicurezza dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- conclusione della valutazione della sicurezza della categoria di antidepressivi SSRI (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina)
- sospensione di un vaccino esavalente autorizzato centralmente, dovuta a preoccupazioni in merito al livello di protezione a lungo termine offerto da uno dei suoi componenti
- avvio di una valutazione della sicurezza dei medicinali dermatologici contenenti tacrolimo o pimecrolimo, dovuta a preoccupazioni circa i potenziali rischi di cancro per i pazienti
- avvio di una valutazione di medicinali contenenti mifepristone (Mifegyne) dovuta a preoccupazioni legate alla sicurezza e all'efficacia.

Strategia di gestione dei rischi

L'Agenzia ha compiuto progressi notevoli con le autorità nazionali per quanto concerne l'ulteriore sviluppo e l'attuazione della strategia europea di gestione dei rischi (ERMS) del 2003, che analizza come identificare e gestire meglio i problemi della sicurezza. Nel maggio 2005 è stato pubblicato un piano di azione per far evolvere ulteriormente la strategia europea di gestione dei rischi (ERMS), piano che affronta una serie di aspetti fondamentali, tra cui:

- implementazione degli ulteriori strumenti messi a disposizione dalla normativa comunitaria rivista sui medicinali al fine di monitorare la sicurezza dei farmaci
- iniziative nel campo dell'identificazione, della valutazione, della minimizzazione e della comunicazione dei rischi
- potenziamento del sistema di farmacovigilanza dell'Unione europea per utilizzare al meglio le risorse e le competenze scientifiche disponibili a livello comunitario.

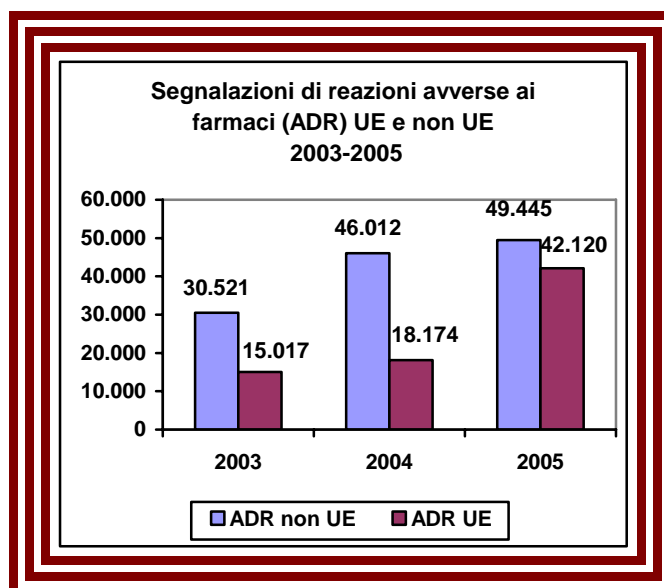
È stato istituito un gruppo speciale (il cosiddetto gruppo di facilitazione dell'ERMS) per sovrintendere all'attuazione di tali obiettivi essenziali attraverso lo sviluppo di un piano di lavoro da realizzare gradualmente nel triennio 2005-2007. Il gruppo fornirà relazioni sullo stato di avanzamento al consiglio di amministrazione dell'EMA e al gruppo dei capi delle agenzie nazionali per i medicinali.

Piani di gestione dei rischi

Nell'ambito della normativa rivista in campo farmaceutico, tutte le nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio e le domande di variazione sostanziale delle autorizzazioni esistenti dovranno essere corredate da un piano di gestione dei rischi. Nel 2005 è stato dunque iniziato il lavoro per attuare questa nuova disposizione, che richiederà piani per identificare qualunque rischio noto o potenziale associato al corrispondente medicinale. I piani consentiranno l'attuazione proattiva di misure di minimizzazione dei rischi e altre attività di farmacovigilanza.

Farmacovigilanza

Nel novembre 2005, la segnalazione elettronica al database EudraVigilance è diventata obbligatoria e il numero di segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci (ADR) per i medicinali autorizzati centralmente pervenuto all'EMEA nel corso dell'anno è stato notevolmente superiore rispetto agli anni precedenti.



Progressi positivi nell'ambito di EudraVigilance

Nel 2005, si sono compiuti progressi considerevoli nell'attuazione di EudraVigilance, visto che 23 autorità nazionali competenti e 105 titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno trasmesso elettronicamente segnalazioni al modulo di attività successive al rilascio dell'autorizzazione (EVPM) di EudraVigilance. Questi hanno complessivamente trasmesso per via elettronica 144.786 segnalazioni in materia di sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) provenienti dall'interno e dall'esterno dell'Unione europea. Di tali ICSR, 73.198 riguardanti prodotti autorizzati centralmente sono state ricevute per via elettronica, pari all'80% delle segnalazioni di reazioni avverse a prodotti autorizzati centralmente ricevute in totale nel 2005.

Inoltre, 67 sponsor che stavano conducendo sperimentazioni cliniche nello Spazio economico europeo (SEE) hanno segnalato sospette reazioni avverse gravi e inattese (SUSAR) al modulo di sperimentazione clinica (EVCTM) di EudraVigilance. Sono state complessivamente ricevute 34.352 ICSR relative a SUSAR.

I capi delle agenzie per i medicinali e il consiglio di amministrazione dell'EMEA hanno approvato le raccomandazioni formulate dal gruppo di lavoro ad hoc incaricato dell'esame degli aspetti normativi e agli aspetti legati alla compliance e alle politiche di EudraVigilance. L'Agenzia ha istituito un comitato direttivo per EudraVigilance, il quale definisce le politiche di attuazione e accesso a EudraVigilance, nonché un gruppo di lavoro di esperti per EudraVigilance, il quale si occupa di tutti gli aspetti pratici e operativi legati all'attuazione che interessano tutte le parti interessate.

Procedure consolidate per l'identificazione di segnali di farmacovigilanza

Nel 2005, l'EMEA ha istituito procedure per consolidare l'identificazione di segnali di farmacovigilanza per medicinali autorizzati centralmente, che consentono all'Agenzia di intraprendere prima le azioni appropriate. Sono stati complessivamente identificati e approfonditi 880 segnali sospetti riguardanti 87 prodotti e, dove necessario, sono stati compiuti ulteriori passi per informare il

relatore e valutare la necessità di raccogliere dati aggiuntivi dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o modificare le informazioni sul prodotto con una variazione di tipo II.

4.2 Medicinali per uso veterinario

Nel 2005, l'EMA ha complessivamente ricevuto 354 segnalazioni spontanee tempestive di sospette reazioni avverse gravi in animali o esseri umani a medicinali veterinari autorizzati centralmente. Tale numero comprende le segnalazioni provenienti dall'Unione europea e quelle di paesi extracomunitari come gli Stati Uniti.

Di queste, 305 segnalazioni riguardavano sospette reazioni avverse in animali, laddove talvolta un'unica segnalazione concerneva uno o più animali. Sospette reazioni avverse in cani e gatti sono state quelle segnalate con maggiore frequenza. Soltanto 32 concernevano animali destinati all'alimentazione. Nel complesso, sono stati segnalati 238 decessi di animali.

Nel 2005 sono state segnalate reazioni avverse in esseri umani dopo l'esposizione ad un medicinale veterinario in 49 casi, nessuno dei quali risultato fatale.

Valutazioni della sicurezza

L'Agenzia ha nuovamente valutato la sicurezza del Micotil a seguito di una richiesta formulata dalla Commissione europea affinché si prendessero in esame nuove informazioni. Sulla base di tali informazioni, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha fornito ulteriori indicazioni sul trattamento consigliabile in caso di iniezione accidentale in un essere umano.

Partendo dagli sviluppi realizzati nel campo dei medicinali per uso umano, il comitato ha valutato la sicurezza dei COX-2 inibitori e dei FANS utilizzati negli animali, soffermandosi in particolare sulla potenziale esposizione dei consumatori. Nel novembre 2005, il comitato ha concluso che, sulla base delle prove disponibili, non era necessario alcun intervento per tutelare la sicurezza dei consumatori o degli animali.

Miglioramento della farmacovigilanza veterinaria

La farmacovigilanza in campo veterinario è stata una massima priorità per l'EMA nel 2005. Sono state intraprese varie azioni importanti volte a migliorare la segnalazione per via elettronica delle informazioni in materia di sicurezza dopo il rilascio dell'autorizzazione, migliorare lo scambio di informazioni relative alla sicurezza nell'Unione europea e garantire un'adeguata sorveglianza e un intervento armonizzato.

Il CVMP ha predisposto una semplice guida sulla farmacovigilanza veterinaria rivolta principalmente ai veterinari per incoraggiare la segnalazione di reazioni avverse ai farmaci.

L'Agenzia ha inoltre sviluppato linee guida e documenti di riflessione intesi a migliorare la coerenza delle valutazioni dei dati in materia di sicurezza.

Lavoro con le autorità nazionali competenti

La strategia europea di sorveglianza (ESS), incentrata su una maggiore cooperazione tra tutte le autorità competenti dell'Unione europea e l'EMA nel campo della farmacovigilanza dei medicinali veterinari, è stata rilanciata cooptando come partner il segretariato dell'EMA.

Progressi positivi nell'ambito di EudraVigilance Veterinary

Alla fine del 2005, la maggior parte degli Stati membri dell'Unione europea già effettuava segnalazioni per via elettronica al database EudraVigilance Veterinary istituito nell'ottobre 2004; gli altri Stati membri dovrebbero adeguarsi a breve.

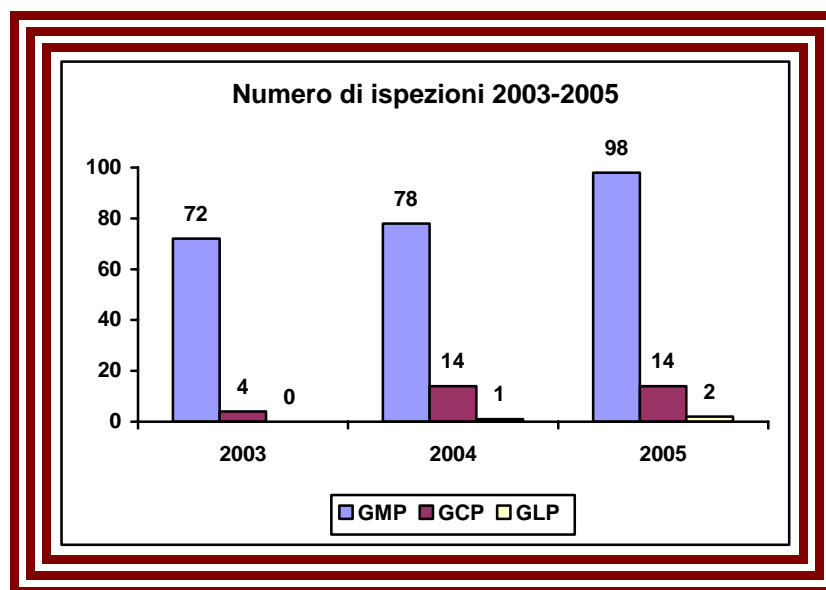
Ora la segnalazione elettronica delle reazioni avverse è obbligatoria. Nel 2005, l'Agenzia ha discusso piani di attuazione per la segnalazione elettronica con importanti partner del settore farmaceutico

veterinario. Inoltre, per affrontare le esigenze specifiche delle case farmaceutiche più piccole, si è sviluppato un modulo semplice di segnalazione per via elettronica utilizzabile a livello di Stati membri dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di piccole dimensioni.

5 ISPEZIONI

5.1 Ispezioni GMP, GCP, GLP

Nel 2005, l'EMEA ha coordinato e gestito richieste di 98 ispezioni in materia di buona pratica di fabbricazione (GMP) e plasma master files, 14 ispezioni in materia di buona pratica clinica (GCP) e farmacovigilanza, nonché 2 ispezioni in materia di buona pratica di laboratorio (GLP), che complessivamente rappresentano un aumento del 23% rispetto al 2004. Nell'agosto 2005, erano state concluse 500 ispezioni in materia di GMP dall'attivazione della procedura centralizzata.



5.2 Prodotti difettosi e scostamenti

L'EMEA ha ricevuto 65 segnalazioni di difetti di qualità riguardanti medicinali per uso umano e 3 segnalazioni di difetti di qualità concernenti medicinali veterinari. Ventidue di queste segnalazioni di prodotti difettosi hanno comportato il richiamo del corrispondente prodotto (20 medicinali per uso umano e 2 medicinali veterinari); le restanti sono state considerate di minore rilevanza.

Due dei 22 richiami sono stati classificati di "categoria 1", ossia riguardanti difetti che potrebbero risultare potenzialmente fatali o causare gravi rischi per la salute, sei sono stati classificati di "categoria 2", ossia riguardanti difetti che potrebbero provocare malattie o compromettere l'effetto terapeutico, mentre la maggior parte (14) è stata classificata di "categoria 3", che raggruppa i difetti non associabili a gravi rischi per la salute pubblica.

5.3 Campionamento e sperimentazione

Trentanove medicinali sono stati inseriti nel campo di applicazione del programma di campionamento e sperimentazione di prodotti autorizzati centralmente per il 2005. I risultati per la maggior parte dimostrano che i prodotti erano di alta qualità e conformi alle specifiche. Risultati che richiedono ulteriori approfondimenti sono stati riscontrati per 8 dei 39 prodotti.

Nessuno di questi riguardava risultati non conformi alle specifiche. Le indagini hanno rivelato alcune discrepanze a livello normativo e scientifico, risolte essenzialmente attraverso una modifica della documentazione per la sperimentazione da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati.

5.4 Certificazione dei medicinali

L'EMA rilascia certificazioni per i medicinali con lo scopo di confermare lo stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti che siano stati autorizzati tramite la procedura centralizzata o per prodotti per i quali sia stata presentata all'EMA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata.

Il numero di certificazioni rilasciate continua ad aumentare e, nell'agosto 2005, è stata rilasciata la certificazione numero 100.000 (per un medicinale per l'AIDS). Nonostante il numero crescente di richieste, il tempo medio per il rilascio è rimasto entro i limiti procedurali, successo conseguito grazie alla razionalizzazione delle risorse umane e all'ulteriore automazione del processo.

6 INCORAGGIARE LA RICERCA E LO SVILUPPO DI MEDICINALI

La competitività dell'industria farmaceutica europea nel quadro dell'"agenda di Lisbona" resta in cima all'agenda politica e, sebbene non sia direttamente coinvolta in tale processo, l'EMA comunque contribuisce a incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore farmaceutico con il fine ultimo di migliorare l'accesso dei pazienti a nuovi medicinali importanti.

Una nuova strategia per fornire consulenza scientifica

La normativa comunitaria rivista sui medicinali amplia il mandato dell'Agenzia per quanto concerne la consulenza scientifica e affida al direttore esecutivo la responsabilità di creare strutture efficienti per fornirle, soprattutto in riferimento alla consulenza per lo sviluppo di nuove terapie.

Collaborando con il CHMP, il gruppo di lavoro per la consulenza scientifica e le parti interessate, il direttore esecutivo ha proposto una nuova strategia e una nuova procedura per le quali, nel settembre 2005, è stato avviato un esercizio di consultazione pubblica di 2 mesi.

La strategia prevede il coinvolgimento più precoce e frequente di esperti, soprattutto in relazione alle malattie rare e alle nuove terapie. Ora sarà dunque offerta una consulenza più ampia (per esempio, su temi non legati ai prodotti) e, parallelamente, attraverso workshop e incontri "think-tank", si creeranno opportunità per una maggiore sensibilizzazione e un maggiore dialogo con esperti specifici.

Nuovi strumenti normativi per la valutazione dei medicinali

La nuova legislazione offre all'Agenzia nuovi strumenti volti a promuovere terapie e medicinali innovativi, nonché a consentire ai pazienti un accesso più immediato ai farmaci. Tra questi vi sono la procedura accelerata di riesame, l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio e i pareri sull'uso compassionevole dei medicinali.

La nuova normativa introduce altresì una nuova procedura che consente al CHMP di esprimere pareri scientifici nel contesto della collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per medicinali utilizzati in mercati extracomunitari.

Nuove terapie

L'EMA sostiene i richiedenti nello sviluppo di nuovi approcci terapeutici e nuove tecnologie. Sono state introdotte nuove possibilità per discussioni informali iniziali sotto forma di riunioni di briefing ed è stata istituita una procedura pilota per agevolare la valutazione degli approcci emergenti al fine di stabilire se possano o meno considerarsi medicinali e, dunque, rientrare nella procedura centralizzata.

È stato inoltre creato un gruppo di riflessione per esaminare metodi innovativi per lo sviluppo di farmaci e valutare gli ostacoli che le case farmaceutiche possono incontrare nella ricerca o nello sviluppo di tali metodi.

Disponibilità dei medicinali veterinari

L'EMEA ha proseguito con i suoi sforzi per far fronte alla carenza di medicinali essenziali per i veterinari, soprattutto per usi minori e specie minori (MUMS), concentrandosi in particolare sull'attuazione delle raccomandazioni contenute nel documento di presa di posizione in merito alla disponibilità di prodotti per usi minori e specie minori.

Il CVMP ha avviato una consultazione pubblica su una serie di linee guida che propongono l'adeguamento dei dati richiesti per la sperimentazione dei medicinali veterinari per usi minori e specie minori in materia di qualità, sicurezza, ivi compresi i limiti massimi di residui (LMR), ed efficacia, garantendo nel contempo la salute pubblica.

Il consiglio di amministrazione dell'EMEA ha ampliato un programma pilota per offrire gratuitamente consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione dei protocolli alle case farmaceutiche che intendano sviluppare medicinali per MUMS. Benché dall'introduzione del programma, avvenuta nell'ottobre 2003, siano pervenute soltanto poche domande di consulenza scientifica per prodotti destinati a MUMS, il settore ha confermato un notevole interesse. Il programma diventerà pienamente operativo soltanto quando le linee guida sull'adeguamento dei requisiti in materia di dati si renderanno disponibili.

Un'altra iniziativa volta in particolare a incoraggiare lo sviluppo di medicinali per specie minori nell'importante settore degli animali vivi è l'estrapolazione dei LMR dalle specie maggiori a quelle minori. Nel 2005, il CVMP ha continuato a estrapolare LMR su richiesta delle case farmaceutiche per sostanze importanti per il trattamento terapeutico di specie minori. Tali estrapolazioni sono eseguite senza domanda specifica o versamento di diritti, a condizione che i criteri definiti nelle corrispondenti linee guida del CVMP siano rispettati, garantendo in tal modo la sicurezza dei consumatori.

Il CVMP, in consultazione con la Federazione europea dei veterinari, ha preparato, su richiesta della Commissione europea, una proposta di elenco delle sostanze essenziali per il trattamento dei cavalli. L'elenco è stato sottoposto alla Commissione europea nel maggio 2005 affinché funga da base per un elenco di sostanze essenziali, elenco previsto dalla nuova legislazione. Una volta adottato, i veterinari potranno trattare i cavalli con prodotti contenenti le sostanze elencate secondo le condizioni del "principio a cascata", purché venga applicato un periodo minimo di sospensione della somministrazione di 6 mesi.

Affrontare gli strozzamenti nel campo della ricerca e dello sviluppo

In aggiunta alle proprie attività interne, nel 2005, l'EMEA ha anche collaborato con la Direzione generale Ricerca della Commissione europea nel quadro dell'iniziativa sui farmaci innovativi del settimo programma quadro per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e le attività dimostrative (2007-2013).

Sono stati offerti contributi per quanto concerne l'iniziativa sui farmaci innovativi (IMI), lo sviluppo della piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali (ETPGAH) e la definizione di priorità per le malattie rare.

7 SOSTEGNO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE

Un nuovo compito importante previsto dalla normativa rivista è la fornitura di assistenza alle piccole e medie imprese (PMI) coinvolte nello sviluppo di prodotti farmaceutici nell'Unione europea.

Al fine di promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali da parte di micro, piccole e medie imprese, l'Agenzia ha istituito l'"ufficio PMI", specificamente incaricato di analizzare le esigenze specifiche delle case farmaceutiche più piccole dopo l'entrata in vigore del nuovo

regolamento sulle PMI² in maniera da attuare le disposizioni contenute nella nuova normativa comunitaria in campo farmaceutico riguardanti gli incentivi alle PMI.

L'ufficio PMI ha il compito esclusivo di offrire assistenza alle PMI, agevolando la comunicazione con tali imprese attraverso personale dedicato dell'Agenzia che risponde a richieste di carattere pratico o procedurale, monitora le domande e organizza workshop e sessioni di formazione per PMI.

Gli incentivi offerti dal regolamento per le PMI valgono sia per il settore umano che per quello veterinario e comprendono:

- assistenza amministrativa e procedurale da parte dell'ufficio PMI presso l'Agenzia
- riduzioni dei diritti per consulenze scientifiche, ispezioni e definizione dei limiti massimi di residui (in caso di medicinali per uso veterinario)
- esenzioni di diritti per alcuni servizi amministrativi dell'EMA
- differimento dei diritti dovuti per una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o l'ispezione correlata
- esenzione condizionata dai diritti nel caso in cui la consulenza scientifica sia seguita e una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio non vada a buon fine
- assistenza nella traduzione dei documenti di informazione sul prodotto presentati con la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel 2005 è stato condotto un sondaggio presso le PMI per comprenderne le aspettative e le esigenze specifiche; si è inoltre tenuto un primo incontro con le organizzazioni di operatori delle PMI per discuterne i risultati.

L'EMA ha ricevuto le prime richieste relative allo stato delle PMI dopo l'entrata in vigore del regolamento per le PMI e le ha analizzate.

8 MEDICINALI A BASE DI PIANTE

Il 2005 è stato il primo anno completo di attività del comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) dopo la sua prima riunione inaugurale nel settembre 2004.

Il comitato si è concentrato sull'istituzione delle procedure necessarie per il proprio operato, tra cui il completamento della struttura dell'elenco comunitario delle sostanze e preparati a base di piante e delle loro combinazioni utilizzabili nei medicinali vegetali tradizionali e il modello di monografie comunitarie su singole piante, oltre all'organizzazione di sessioni di formazione per i valutatori dell'Unione europea.

Il comitato ha reso noti per consultazione pubblica i primi progetti di monografie comunitarie su singole piante per la radice di valeriana, il seme di psyllium, il seme di lino, la pula di ispaghula e il seme di ispaghula. Una monografia comunitaria su una singola pianta include il parere scientifico dell'HMPC su un determinato medicinale a base di piante, fondato sulla sua valutazione dei dati scientifici disponibili (uso consolidato) o sull'utilizzo storico del prodotto nella Comunità europea (uso tradizionale).

Il comitato ha reso noti per consultazione pubblica bozze di voci dell'elenco comunitario di sostanze e preparati a base di piante e loro combinazioni utilizzabili nei medicinali vegetali tradizionali per la radice di valeriana e il seme di lino. I medicinali a base di piante inseriti nell'elenco comunitario soddisfano una serie di criteri come, per esempio, il fatto di aver avuto un uso medicinale per un tempo sufficientemente lungo e non sono ritenuti nocivi in condizioni di uso normale.

² Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione, GU L329, 16.12.2005, pag. 4.

9 INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

L'EMEA svolge un ruolo importante, ulteriormente rafforzato dalla nuova normativa in campo farmaceutico, per quanto concerne le informazioni fornite a pazienti e operatori sanitari. Nel settembre 2005 è diventato operativo un nuovo settore, denominato "informazione medica", che si è assunto la responsabilità dell'interazione con organizzazioni di pazienti e operatori sanitari e delle attività associate alla fornitura di informazioni relative ai prodotti.

Lavorando attraverso il gruppo di lavoro EMEA/CHMP con organizzazioni di pazienti e consumatori (piattaforma dell'Agenzia per l'interazione con pazienti e consumatori), nel marzo 2005 è stata pubblicata una serie di raccomandazioni in materia di trasparenza e divulgazione di informazioni, informazioni sui prodotti, farmacovigilanza e interazione tra EMEA e organizzazioni di pazienti. Le raccomandazioni sono state frutto di un ampio esercizio di consultazione esterna con partner dell'Agenzia e parti interessate. Nel 2005, alcune raccomandazioni sono state attuate, tra cui una relativa a nuovi modelli di informazione sui prodotti. Tali modelli forniscono migliori informazioni ai pazienti e vengono controllati per assicurarne la leggibilità. Nel settembre 2005, il consiglio di amministrazione dell'EMEA ha adottato i criteri per la partecipazione delle organizzazioni di pazienti o consumatori alle attività dell'EMEA. Per permettere lo sviluppo di tali attività in un ambiente più ampio e strutturato, nel dicembre 2005, il consiglio di amministrazione ha adottato un "quadro di interazione" tra l'EMEA e le organizzazioni di pazienti e consumatori.

La nuova normativa in campo farmaceutico conferisce inoltre all'Agenzia nuovi compiti per migliorare le informazioni relative ai prodotti, tra i quali la pubblicazione di una sintesi della relazione europea di valutazione pubblica (EPAR) che sia facilmente comprensibile per il pubblico, la pubblicazione dei ritiri di domande di autorizzazione all'immissione in commercio prima della formulazione di un parere e la pubblicazione dei rifiuti di autorizzazioni all'immissione in commercio.

Un aspetto importante dell'informazione e della comunicazione è la fornitura di informazioni in materia di sicurezza a pazienti e operatori sanitari. Il CHMP, oltre alle dichiarazioni pubbliche, ha concordato una serie di lettere rivolte ai medici. Inoltre, per tutti i principali temi della sicurezza che riguardano prodotti autorizzati centralmente sono stati sistematicamente preparati documenti con domande e risposte. Nel 2005 si è inoltre deciso di pubblicare le sintesi di alcuni pareri successivi al rilascio dell'autorizzazione riguardanti in particolare estensioni di indicazioni e aggiunte di nuove controindicazioni o avvertenze.

Per migliorare ulteriormente la gestione delle traduzioni, nel settembre 2005, il consiglio di amministrazione ha adottato una politica rivista dell'EMEA per quanto concerne le traduzioni, con la quale si è istituito un quadro per la verifica delle traduzioni delle informazioni sui prodotti da parte delle autorità nazionali competenti e si è introdotto un regime di compensazione finanziaria. Infine, in vista della prossima fase di allargamento dell'Unione europea, l'EMEA ha ultimato i preparativi per le attività di controllo linguistico per Bulgaria e Romania prima dell'adesione, attività che saranno avviate nel gennaio 2006.

Dopo un periodo di consultazione esterna con le parti interessate, l'Agenzia ha concluso e pubblicato una procedura per lo sviluppo di linee guida farmaceutiche e documenti correlati, proponendo un approccio coerente e trasparente al loro sviluppo, alla relativa consultazione e alla loro pubblicazione.

10 CONTRIBUTO ALLE STRATEGIE COMUNITARIE IN MATERIA DI SALUTE PUBBLICA

Preparazione alle pandemie influenzali

Nel 2005, l'Agenzia ha reso noto per consultazione il piano dell'EMEA di gestione delle crisi di influenza pandemica per la valutazione e il mantenimento di vaccini e antivirali contro l'influenza pandemica.

L'EMEA lavora sulla preparazione alle pandemie influenzali sin dal 2003 e ha introdotto un approccio innovativo e proattivo alla valutazione e all'approvazione accelerata di nuovi vaccini contro l'influenza pandemica.

Tale approccio europeo utilizza una "documentazione di base" che consente il completamento della valutazione e dell'approvazione di una domanda sulla base di un vaccino che funge da modello dimostrativo (con un ceppo di virus influenzale simile al ceppo pandemico) prima dello scoppio di una pandemia. In caso di pandemia, il ceppo influenzale effettivo viene presentato come variazione della documentazione di base. È dunque previsto che il periodo di valutazione per la variazione pandemica sia molto breve, generalmente inferiore ad una settimana.

Nel 2005 sono stati introdotti incentivi, tra cui l'esonero dei diritti per le consulenze scientifiche, al fine di incoraggiare le case farmaceutiche a utilizzare l'approccio della documentazione di base e il CHMP si è inoltre impegnato ad accelerare la valutazione scientifica di domande di consulenza scientifica e autorizzazione all'immissione in commercio relative a documentazioni di base per vaccini contro l'influenza pandemica.

La prima documentazione di base è stata presentata nel dicembre 2005 e, alla fine dell'anno, erano in corso discussioni su una serie di altre documentazioni presentate.

Oltre alle sue attività per lo sviluppo di un vaccino contro l'influenza pandemica, l'EMEA ha anche esaminato antivirali e pubblicato linee guida nell'ottobre 2005 sull'uso di tali medicinali in caso di pandemia.

Medicinali per uso pediatrico

È stato avviato il lavoro preparatorio per l'attuazione del futuro regolamento sui medicinali per uso pediatrico in collaborazione con il gruppo di lavoro per i medicinali pediatrici del CHMP. Inoltre, l'EMEA ha intrapreso l'iniziativa di rammentare a tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio l'obbligo di trasmettere i dati esistenti non ancora presentati alle autorità competenti, soprattutto quelli riguardanti l'uso pediatrico di medicinali autorizzati. Tale iniziativa viene realizzata parallelamente ad un'iniziativa analoga intrapresa dagli Stati membri attraverso il gruppo di facilitazione per il mutuo riconoscimento.

Terapie avanzate

L'Agenzia ha contribuito allo sviluppo di una proposta di regolamento sulle terapie avanzate, fornendo sostegno alla Commissione europea per quanto concerne i requisiti tecnici di tali prodotti, e continuerà a farlo, ove necessario, durante il processo di consultazione del Consiglio e del Parlamento europeo.

11 PREPARAZIONE A NUOVI TIPI DI DOMANDE

La normativa rivista in campo farmaceutico apre la via a nuovi tipi di domande presentabili all'Agenzia.

- *Medicinali biologici simili:* Nel novembre 2005 è stata ultimata una linea guida principale sui medicinali biologici simili e, insieme a questo documento fondamentale, sono stati resi noti per consultazione, nella prima metà dell'anno, altri 6 progetti di linee guida su specifici tipi di prodotti. Nel dicembre 2005, nell'ambito del processo di consultazione, è stata organizzata un'importante conferenza pubblica con la partecipazione del settore, del mondo accademico, nonché di legislatori, operatori sanitari e pazienti. Inoltre, sempre nel corso dell'anno, è stato istituito il nuovo gruppo di lavoro CHMP sui medicinali biologici simili.
- *Farmaci generici:* Nel 2005 sono state pubblicate indicazioni dettagliate e sono state aggiornate le indicazioni esistenti per quanto concerne tutti gli aspetti della presentazione all'EMEA e della valutazione dei farmaci generici da parte del CHMP.

- *Usa compassionevole:* È stata elaborata una linea guida in previsione della presentazione di eventuali richieste di pareri del CHMP da parte degli Stati membri.
- *Medicinali per automedicazione:* Nel 2005 sono state proposte modifiche alle indicazioni della Commissione esistenti sull'offerta di medicinali da banco, soprattutto in merito all'applicabilità della procedura centralizzata ai medicinali per automedicazione. È stato pubblicato un documento di riflessione per sottolineare i benefici che tale nuovo ambito offre ai pazienti e si sono tenute varie riunioni con case farmaceutiche in vista di possibili future domande.

12 GRUPPO DI COORDINAMENTO PER LA PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO E LA PROCEDURA DECENTRATA

Il gruppo di facilitazione per il mutuo riconoscimento (MRFG) e il gruppo di facilitazione per il mutuo riconoscimento veterinario (VMRFG), che hanno rispettivamente coordinato e agevolato le operazioni della procedura di mutuo riconoscimento per i medicinali per uso umano e veterinario negli ultimi dieci anni, hanno ambedue organizzato la propria riunione conclusiva nell'ottobre 2005.

Nel novembre 2005, al MRFG è subentrato il “gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano”, detto anche “CMD(h)”, mentre al VMRFG è subentrato il “gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso veterinario”, detto anche “CMD(v)”. I nuovi gruppi, costituiti dalla normativa comunitaria rivista in campo farmaceutico, hanno il compito di esaminare qualsiasi aspetto relativo all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano o veterinario in due o più Stati membri conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento (MRP) o alla nuova procedura decentrata (DCP).

È stato inoltre creato un sottogruppo con rappresentanti del CMD(h), del CHMP, dell'EMA e della Commissione europea al fine di stilare un elenco di medicinali per uso umano per il quale dovrebbe essere definito un riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) armonizzato. Un analogo sottogruppo è stato costituito con rappresentanti del CMD(v), un osservatore della Commissione e l'EMA al fine di stilare tale elenco per i medicinali per uso veterinario.

L'EMA ha fornito pieno sostegno al lavoro dei due gruppi di coordinamento svolgendo compiti amministrativi e di segreteria.

13 STRATEGIA TELEMATICA DELL'UNIONE EUROPEA E TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE

All'Agenzia è stata affidata la responsabilità di attuare la strategia telematica dell'Unione europea concordata dalla Commissione europea, dagli Stati membri e dall'EMA. Tale strategia che copre un'ampia serie di progetti essenzialmente volti a potenziare l'efficienza della rete europea dei medicinali, fornire migliori informazioni ai pazienti e agli utilizzatori di medicinali, nonché contribuire all'uso sicuro ed efficace di tali prodotti.

- La prima versione di produzione del database comunitario per i medicinali è stata elaborata in linea con le specifiche previste e messa a disposizione delle autorità normative. Essa presenta i dati fondamentali dei medicinali autorizzati tramite la procedura centralizzata e prevede una funzione di ricerca a più campi che consente di ricercare prodotti per nome, sostanza attiva, ecc.
- Sono state inoltre fornite le prime versioni di produzione degli strumenti di archivio dei dati e informazione farmaceutica, ossia rispettivamente i sistemi di datawarehouse e pharmacointelligence di EudraVigilance, affinché possano essere testati. Tali strumenti consentono l'analisi dei dati in materia di sicurezza dei medicinali rispetto a criteri complessi per evidenziare potenziali tendenze da approfondire ulteriormente nel contesto della garanzia della sicurezza dei prodotti.

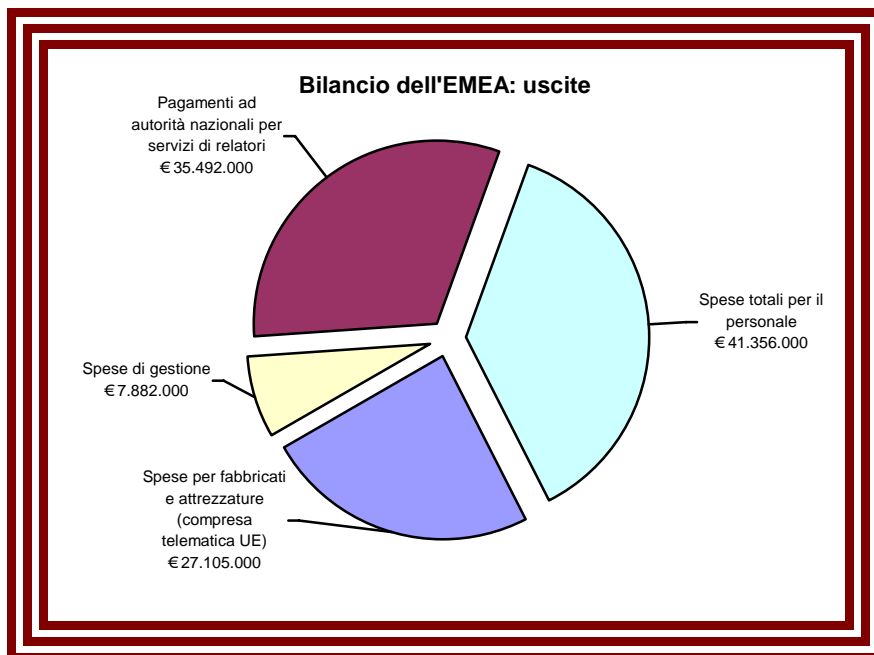
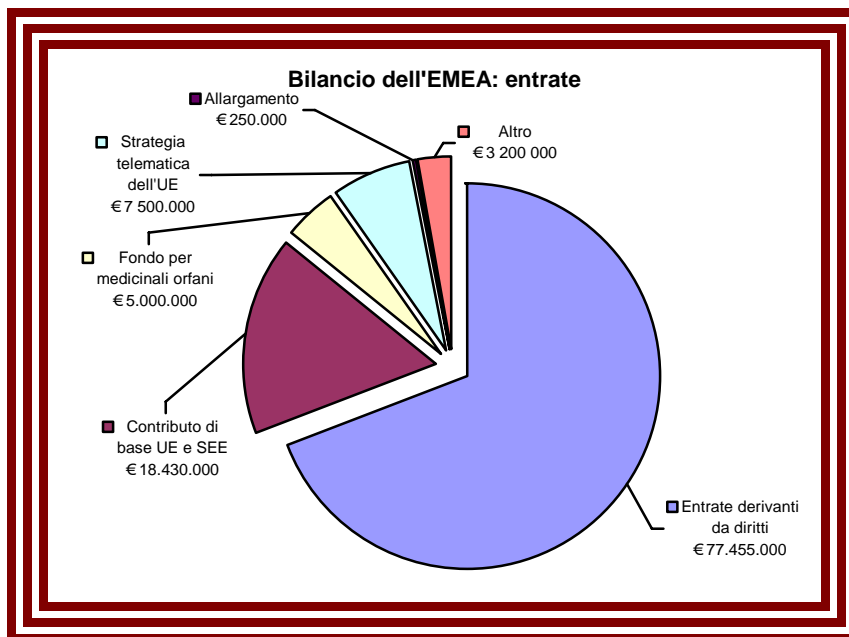
- La prima versione di produzione del sistema di valutazione della gestione delle informazioni sui prodotti (PIM) per le autorità normative e la prima versione di produzione dello strumento di light authoring per PIM per i richiedenti sono state approntate, il che dovrebbe permettere di consegnarle formalmente all'inizio del 2006. Il sistema PIM consente la gestione e lo scambio di informazioni (sintesi delle caratteristiche dei prodotti, foglietto illustrativo ed etichettatura) da parte di tutte le parti coinvolte nel processo di valutazione per la procedura centralizzata.
- Il lavoro per il completamento della fase 2a di EudraCT, il database europeo di registrazione delle sperimentazioni cliniche, ha accusato ritardi a causa di difficoltà impreviste nelle fasi finali di aggiornamento alla versione 3.0.0.
- EudraGMP: È iniziato il lavoro per lo sviluppo di tale sistema, che è il database comunitario per le autorizzazioni alla fabbricazione e le certificazioni della buona pratica di fabbricazione. In dicembre è stata organizzata una dimostrazione di un prototipo iniziale al gruppo responsabile dell'attuazione del progetto.

14 GESTIONE DELL'AGENZIA

Consiglio di amministrazione dell'EMEA

Riunitosi quattro volte nel corso del 2005, il consiglio di amministrazione dell'EMEA:

- ha accolto quali membri del consiglio due rappresentanti delle organizzazioni di pazienti, un rappresentante delle organizzazioni di medici e un rappresentante delle organizzazioni di veterinari
- ha accolto osservatori bulgari e rumeni
- ha rinominato Thomas Lönngren quale direttore esecutivo dell'EMEA
- ha adottato norme più rigide per la gestione dei conflitti di interesse di membri dei comitati ed esperti
- ha introdotto norme attuative riviste per i diritti, che in particolare prevedono uno scaglionamento dei diritti dovuti per alcuni nuovi tipi di domande
- ha approvato un bilancio totale di EUR 111.935.000 per il 2005 (aumento del 12% rispetto all'anno precedente), nonché una tabella dell'organico che porta a 379 il numero complessivo di posti per agenti temporanei dell'Agenzia.



Sistema integrato di gestione della qualità

I sistemi di gestione e controllo interno fanno parte della struttura aziendale dell'EMA e sono consolidati in un sistema integrato di gestione in essere presso l'Agenzia. Nel 2005, tale attività ha incluso la valutazione annuale della gestione, il cui scopo è garantire che gli strumenti di gestione siano efficaci e idonei rispetto alle esigenze dell'Agenzia. È stata inoltre condotta un'autovalutazione nel quadro del sistema di valutazione comparata dell'Unione europea al fine di migliorare il sistema di gestione dell'EMA. L'Agenzia ha apportato continui miglioramenti ai suoi processi e alle sue interfacce con i partner della rete europea e assicura la logistica per la valutazione comparata delle agenzie per i medicinali dei 28 paesi dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo.

Gestione del personale

A seguito dell'entrata in vigore del nuovo statuto applicabile ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee, l'EMA ha elaborato una serie di norme di attuazione affinché siano approvate dal consiglio di amministrazione.

Tenuto conto del maggiore ruolo scientifico conferito all'EMA dalla normativa comunitaria rivista in campo farmaceutico e dalla sua road map, l'Agenzia ha iniziato a introdurre profili di formazione per tutto il suo personale, il cui scopo è quello di creare un sistema continuo di sviluppo delle competenze e contribuire a individuare le principali esigenze di formazione.