

Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Programma di lavoro 2004

Adottato dal consiglio di amministrazione il 18 dicembre 2003



emea 



ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/58/03/it/def.

**Programma di lavoro
dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali
2004**

Adottato dal consiglio di amministrazione il 18 dicembre 2003

Indice

Introduzione del direttore esecutivo	3
1. L'EMEA nel sistema europeo	7
1.1 Consiglio di amministrazione	7
1.2 Autorità nazionali competenti	7
1.3 Allargamento dell'UE	8
1.4 Trasparenza e comunicazione	8
1.5 Preparazione della revisione del sistema europeo	9
1.6 Revisione dei diritti spettanti all'EMEA	9
1.7 Partner internazionali	10
1.8 Modalità di gestione dell'Agenzia (Corporate governance)	10
2. Medicinali per uso umano	12
2.1 Medicinali orfani	13
2.2 Consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione del protocollo	15
2.3 Valutazione iniziale	17
2.4 Attività successive alla fase di post-autorizzazione	19
2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	21
2.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	22
2.7 Attività regolamentari	23
2.8 Attività internazionali	26
2.9 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento	27
3. Medicinali per uso veterinario	28
3.1 Consulenze scientifiche	29
3.2 Valutazione iniziale	30
3.3 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti	31
3.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	32
3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	33
3.7 Attività regolamentari	34
3.8 Attività internazionali	35
3.9 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario	35
4. Ispezioni	36
4.1 Ispezioni	37
4.2 Accordi di mutuo riconoscimento	38
4.3 Campionamento e sperimentazione	38
4.4 Certificati	39
4.5 Attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica	40
5. Strategia telematica dell'Unione europea	41
6. Attività di supporto	42
6.1 Amministrazione	42
6.2 Tecnologia dell'informazione presso l'EMEA	44
6.3 Gestione delle riunioni e conferenze	45
6.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni	46
Allegati	47
Allegato 1 Organico dell'EMEA nel periodo 2001 – 2004	48
Allegato 2 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2002 – 2004	49
Allegato 3 Linee guida e documenti di lavoro del 2004	50
Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA	69
Allegato 5 Profili delle personalità dell'EMEA	71

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren
Direttore esecutivo

Nel 2004 l'EMEA si troverà ad operare in un ambiente in piena evoluzione: da un lato, il quadro legislativo entro il quale l'Agenzia opera si sta preparando ad un radicale cambiamento e, dall'altro, i singoli individui ed il personale sanitario chiedono, giustamente, ~~una~~ maggiore trasparenza, informazioni esaurienti sulle medicine, che essi utilizzano e sulle relative modalità di autorizzazione. Sono inoltre allo studio terapie innovative, in tal caso, le autorità di regolamentazione, dovranno essere in grado di gestirle quando esse saranno presentate per l'autorizzazione.

Questi cambiamenti si faranno sentire per molti anni ancora: il 2004 non è che il primo momento di preparazione dell'Agenzia e del sistema europeo dei medicinali ad affrontare queste sfide.

Il carico complessivo di lavoro dell'Agenzia è in continuo aumento, per il numero crescente di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. L'attività essenziale dell'EMEA è rappresentata dalla valutazione dei nuovi medicinali: dopo il calo registrato nel 2002 e, in misura minore, nel 2003, si prevede un aumento delle domande nel 2004, anche se non tale da riportarsi ai livelli degli anni precedenti.

L'Agenzia si è data per il 2004 sette ulteriori priorità, che si aggiungono alla sua attività principale.

1. Allargamento dell'Unione europea

La prima di queste priorità è rappresentata dall'allargamento, che estenderà il sistema europeo dei medicinali a ventotto paesi dello Spazio economico europeo. Il ruolo di coordinamento dell'Agenzia nell'ambito della rete europea diventerà più complesso ed intenso.

- L'obiettivo principale è quello di agevolare la transizione, con l'arrivo di nuovi membri che parteciperanno alle nostre attività. Naturalmente, ciò significherà un maggior numero di riunioni ed una maggiore affluenza di delegati all'EMEA.

2. Medicinali per uso umano

Le strutture e le procedure dell'Agenzia riguardanti i medicinali per uso umano devono essere del massimo livello.

- L'obiettivo, a prescindere da eventuali future modifiche legislative, è quello di attuare un programma che vada a migliorare il funzionamento del Comitato per i medicinali per uso umano (CPMP).
- Il miglioramento delle valutazioni scientifiche fornite resta un obiettivo importante e l'Agenzia, in questo caso, si concentrerà sulle competenze scientifiche necessarie e sui relativi processi di esecuzione.
- La sorveglianza della sicurezza dei medicinali è un'altra attività critica dell'Agenzia, con particolare riguardo, all'applicazione ed al potenziamento del sistema EudraVigilance.
- Il CPMP deve essere in grado di esprimere le migliori valutazioni scientifiche possibili per quanto attiene i medicinali per uso umano. Si farà maggiormente ricorso ad esperti esterni per assistere il CPMP in questo compito, in particolare ai gruppi consultivi terapeutici costituiti nel 2003. Inoltre, ai fini di una maggiore incisività nel campo della farmacovigilanza, il processo di valutazione scientifica vedrà il coinvolgimento di specialisti sia nella fase precedente, sia in quella successiva all'autorizzazione.

3. Medicinali per uso veterinario

Le strutture e le procedure dell'Agenzia riguardanti i medicinali veterinari devono essere anch'esse del massimo livello.

- La resistenza agli antimicrobici resta un fattore critico per la salute dell'uomo e degli animali. La determinazione del contributo dell'Agenzia a questa sfida sarà uno degli obiettivi del 2004.
- La disponibilità di medicinali ad uso veterinario, - resterà nel 2004 un importante obiettivo del Comitato per i medicinali veterinari, soprattutto con particolare attenzione, ai medicinali minormente diffusi e, destinati alle specie minori.
- La sorveglianza sui medicinali veterinari è anch'essa un'importante attività dell'Agenzia, con particolare riferimento all'applicazione del sistema EudraVigilance nel settore veterinario.

4. Attività internazionali

In risposta alla globalizzazione dell'industria farmaceutica, la normativa concernente i prodotti farmaceutici ha assunto un carattere sempre più internazionale. È importante, dunque, che le autorità di regolamentazione si scambino le esperienze e gli esempi di buona prassi.

- L'Agenzia continuerà a svolgere il proprio ruolo, fornendo un apporto scientifico alla presenza dell'Unione europea sul piano internazionale, con particolare riferimento alle conferenze internazionali sull'armonizzazione per i medicinali per uso umano e veterinario (ICH e VICH) cui partecipano l'UE, il Giappone e gli Stati Uniti, nonché agli accordi di mutuo riconoscimento con paesi terzi.
- Anche l'attuazione dell'accordo di riservatezza con la Food and Drug Administration statunitense sarà un obiettivo del 2004, insieme con la conclusione di un accordo analogo con il Ministero statunitense dell'Agricoltura concernente i medicinali biologici per uso veterinario.

5. Reti

Il sistema europeo dei medicinali si basa saldamente sulla rete delle autorità nazionali competenti degli Stati membri, il cui funzionamento e mantenimento è della massima importanza per l'EMA.

- In questo caso, l'obiettivo è quello di adempiere alle responsabilità dell'Agenzia, in merito all'applicazione della strategia telematica dell'UE per il settore farmaceutico.
- Per le reti, l'aspetto vitale è lo scambio di informazioni; l'EMA è inoltre responsabile di alcune banche dati europee di grande rilevanza, fra cui la banca dati delle sperimentazioni cliniche.

6. Rafforzamento dell'EMA

L'Agenzia svolge un ruolo centrale nel sistema europeo. È importante che il personale dell'EMA disponga della massima competenza possibile e che l'organizzazione e le strutture consentano all'Agenzia di far fronte alle sfide future.

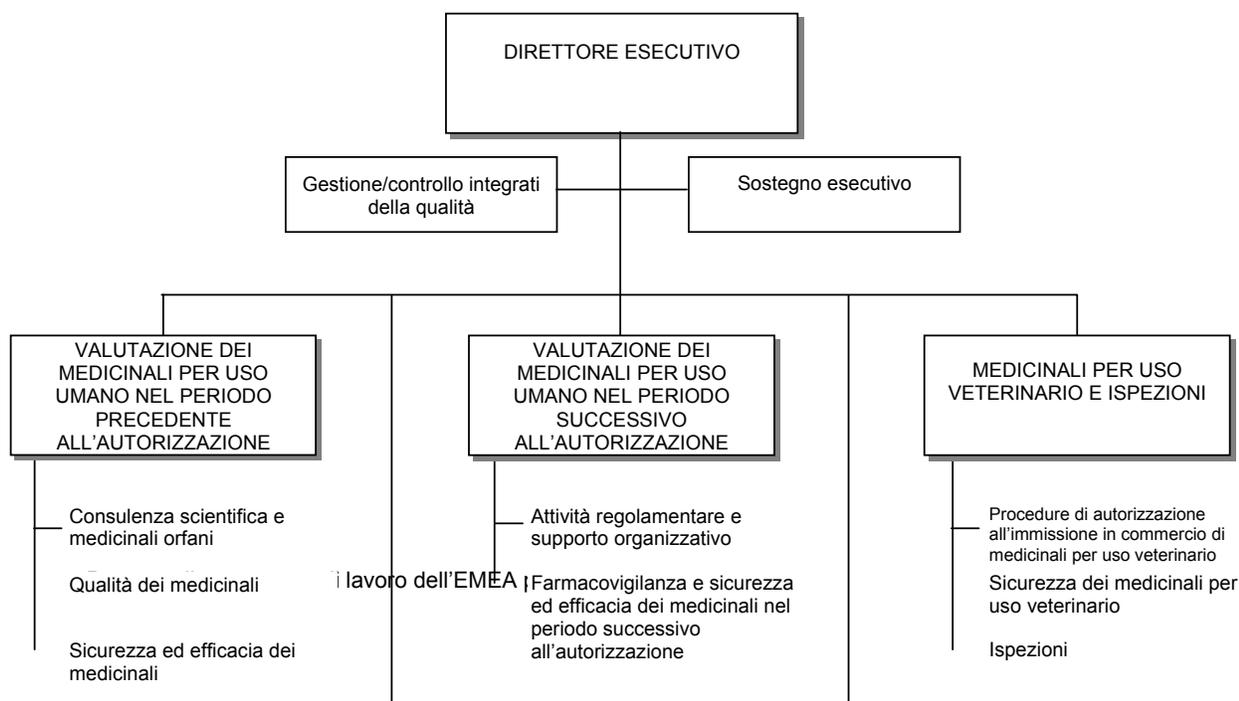
- Saranno compiuti sforzi notevoli per migliorare la competenza del personale, la sua crescita professionale e la formazione.
- All'interno dell'Agenzia sarà creato un nuovo gruppo, che sarà responsabile della comunicazione esterna e del supporto gestionale interno.
- Un altro obiettivo consiste nell'accorpamento del personale giuridico dell'Agenzia in una nuova struttura, di cui dovrà essere nominato il responsabile, per fornire un supporto giuridico coordinato a tutti i settori dell'EMA.

7. Programmazione per il futuro

L'EMA ed il sistema europeo dei medicinali stanno entrando in un periodo di rilevanti cambiamenti. La preparazione e la programmazione per il futuro sono attività prioritarie per l'EMA.

- Un documento strategico ad alto livello, in cui viene esposta la visione dell'Agenzia per il futuro, sarà presentato per la discussione con tutte le parti interessate.

Organigramma dell'EMA



—
—

—

—
—

1. L'EMEA nel sistema europeo

1.1 Consiglio di amministrazione

Il direttore esecutivo supporta l'attività del consiglio di amministrazione, che nel 2004 si riunirà quattro volte; ciascuna riunione si protrarrà per una giornata.

<i>Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2004</i>	
11 marzo	10 giugno
30 settembre	16 dicembre

Nel 2004 il consiglio di amministrazione si concentrerà sulla modalità di gestione dell'Agenzia (corporate governance) e, sul monitoraggio dei risultati raggiunti. Ma tra le priorità fondamentali, l'Agenzia affronterà anche le seguenti questioni :

- l'adesione all'Unione europea dei nuovi Stati membri;
- la revisione del sistema europeo di autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici ;
- la creazione di un modello di finanziamento a lungo termine per l'Agenzia.

1.2 Autorità nazionali competenti

Tendenze:

- le autorità nazionali competenti degli Stati membri riceveranno il 28% circa del bilancio complessivo dell'Agenzia per il 2004, a fronte di servizi di valutazione scientifica e di ispezione eseguiti per conto dell'EMEA. Nel 2004 l'importo totale dovrebbe ammontare a € 26 783 000;
- esigenza continua di stretta cooperazione e programmazione in comune.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- allargamento dell'Unione europea a 10 nuovi Stati membri, le cui autorità nazionali ed i cui esperti parteciperanno all'attività dell'EMEA;
- prosecuzione della revisione dei principi che regolano la collaborazione tra le autorità nazionali competenti e l'EMEA, fra cui il testo contrattuale standard per l'esecuzione di servizi scientifici e di ispezione per conto dell'EMEA;
- accertamento del livello qualitativo delle decisioni adottate, effettuando la verifica dei comitati scientifici e, valutazioni comparative tra l'EMEA, e le autorità nazionali competenti;
- attuazione di una strategia europea di gestione dei rischi, in stretta collaborazione con i responsabili delle agenzie nazionali.

1.3 Allargamento dell'UE

Il Consiglio dell'Unione europea ha indicato come data dell'allargamento dell'Unione europea il 1° maggio 2004. In questa data il numero degli Stati membri che parteciperanno ai lavori dell'EMEA passerà da 15 a 25 (Cipro, Estonia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Slovenia e Ungheria), oltre agli Stati del SEE-EFTA (Islanda, Liechtenstein e Norvegia).

Tendenze:

- i componenti dei comitati scientifici dell'EMEA per i medicinali per uso umano e veterinario (CPMP e CVMP), già passati da 30 a 34 all'inizio del 2000 con l'ingresso dei rappresentanti degli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) e dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), passeranno da 34 a 54 membri ciascuno. Il Comitato per i medicinali orfani (COMP) passerà da 21 a 31 membri;
- per quanto riguarda i prodotti farmaceutici, alcune proposte di modifica della legislazione europea prevedono un ridimensionamento dei comitati; non si sa però se alcuni aspetti di dette proposte (ad esempio, il titolo IV del nuovo regolamento) entreranno in vigore contemporaneamente all'allargamento.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- l'allargamento dei comitati presenterà sfide operative e pratiche, fra cui un aumento del numero dei delegati da gestire e rimborsare in occasione di ciascuna riunione;
- dal punto di vista operativo, l'aggiunta di alcune lingue ufficiali dell'UE solleva questioni di carattere linguistico rispetto all'approvazione delle note informative sui medicinali destinate al personale sanitario, ai pazienti ed all'utenza.

Obiettivi:

- integrare con successo i nuovi Stati membri nel funzionamento del sistema regolamentare europeo e delle procedure dell'EMEA;
- mantenere il tradizionale ritmo di lavoro, senza rallentamenti significativi per quanto riguarda la procedura centralizzata.

1.4 Trasparenza e comunicazione

Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Consiglio, relativo all'accesso pubblico ai documenti, si applicano ai documenti conservati dall'EMEA a partire dal 1° ottobre 2003 sulla base del regolamento (CE) n. 1647/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003. Il consiglio di amministrazione dell'EMEA è tenuto ad adottare tali disposizioni entro il 1° aprile 2004.

Il consiglio di amministrazione, facendo seguito ad una consultazione pubblica svolta nel 2003, ha approvato alcune iniziative fra cui, in particolare, miglioramenti del sito web dell'Agenzia, e presentazione di informazioni più esaurienti sui medicinali valutati dai comitati dell'EMEA. Le iniziative comprendono anche miglioramenti alle informazioni di carattere generale sull'Agenzia e sulle sue attività.

Tendenze:

- un aumento della domanda di informazioni sui medicinali e sull'attività dell'Agenzia, proveniente dalle parti interessate e dalla società in genere;
- teoricamente, un maggior numero di domande di accesso ai documenti dell'EMEA, alla luce delle nuove norme relative l'accesso pubblico ai documenti stabilite dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Consiglio.

Obiettivi:

- in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1647/2003 del Consiglio, introdurre all'EMEA nuove norme in merito l'accesso pubblico ai documenti;
- attuare le iniziative in materia di trasparenza e comunicazione varate dal consiglio di amministrazione a seguito della consultazione pubblica sulla trasparenza condotta nel 2003;
- rendere più trasparenti i risultati dell'attività dell'Agenzia, a tutti gli stadi del ciclo di vita ~~utile~~ dei medicinali, fra cui assegnazione della qualifica di medicinali orfani, aggiornamento delle relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR), disponibilità di informazioni sulle attività principali di mantenimento ecc.
- migliorare l'integrazione delle parti interessate nelle attività dell'EMEA, con particolare riferimento ai gruppi dei pazienti.

1.5 Preparazione della revisione del sistema europeo

Tendenze:

- si auspica che il Parlamento europeo ed il Consiglio siano in grado di concludere la -revisione del sistema europeo nel 2004, con l'attuazione già nel 2004 di almeno alcuni elementi contenuti nelle nuove proposte.

Obiettivi:

- seguire gli sviluppi all'interno del Parlamento europeo e del Consiglio, fornendo su richiesta il proprio contributo;
- valutare le conseguenze delle proposte, nel quadro del processo di programmazione gestionale e finanziaria dell'Agenzia, prima che entri in vigore la nuova legislazione.

1.6 Revisione dei diritti spettanti all'EMEA

Tendenze:

- la revisione del sistema europeo, nonché l'allargamento dell'UE, saranno seguiti dalla parallela revisione del sistema dei diritti spettanti all'EMEA.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- l'EMEA seguirà attentamente le proposte della Commissione europea in merito ad un nuovo regolamento sui diritti spettanti all'EMEA, fornendo su richiesta il proprio contributo;
- l'EMEA continuerà a lavorare per lo sviluppo di una strategia volta a garantire la stabilità finanziaria a lungo termine all'interno del sistema europeo.

1.7 Partner internazionali

Nel dicembre 2003 il consiglio di amministrazione ha approvato la strategia riguardante le attività internazionali dell'Agenzia.

Tendenze:

- proseguirà l'attività dell'Agenzia con i suoi partner tradizionali per l'armonizzazione trilaterale tra l'Unione Europea, il Giappone e gli Stati Uniti, dei requisiti regolamentari dei medicinali per uso umano e veterinario (ICH e VICH). L'Agenzia continuerà inoltre ad operare con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'Ufficio Internazionale delle Epizootie (UIE) e all'interno di altri -forum internazionali;
- si prevede un aumento dell'interesse, in tutto il mondo, per l'attività dell'EMA e del sistema europeo, soprattutto dopo l'allargamento del sistema ai 28 paesi UE e SEE-EFTA;
- incremento della cooperazione bilaterale con la Food and Drug Administration (FDA) statunitense, a seguito della firma dell'accordo di riservatezza nel settembre 2003.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- elaborazione ed esecuzione di un piano d'azione per la collaborazione tra l'EMA e la FDA statunitense ai sensi dell'accordo di riservatezza, nonché stretto monitoraggio di tutte le iniziative contenute nel piano. L'accordo di riservatezza copre un'ampia gamma di attività: dallo scambio di informazioni sulla legislazione, alle indicazioni sulla legislazione, alle fasi precedenti l'autorizzazione alla valutazione dei medicinali e alla sorveglianza successiva all'autorizzazione;
- si cercherà di raggiungere un accordo analogo con il Ministero statunitense dell'Agricoltura, il quale è responsabile delle autorizzazioni per i medicinali biologici ad uso veterinario.

1.8 Modalità di gestione dell'Agenzia (Corporate governance)

Il consiglio di amministrazione ha compiuto alcuni passi per introdurre meccanismi appropriati per la gestione dell'EMA, fra cui la creazione nel 2003 di un comitato consultivo di controllo.

Tendenze:

- il controllo si concentrerà maggiormente sul funzionamento del sistema europeo nel suo insieme, piuttosto che sull'EMA in quanto organizzazione;
- passaggio ad una gestione integrata della qualità attraverso iniziative integrate di controllo, che considerino congiuntamente gli aspetti operativi, finanziari e di altro tipo e prevedano l'analisi annuale dei rischi;
- attuazione ed ulteriore formalizzazione del nuovo regolamento finanziario dell'UE.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- fare in modo che il processo di controllo vada al di là del funzionamento immediato dell'Agenzia, migliorando la qualità della rete europea, compresi i comitati, i relatori, i gruppi di lavoro e la valutazione comparativa con i partner internazionali;
- maggiore trasparenza riguardo ai risultati del processo di controllo, fra cui il funzionamento del comitato consultivo di controllo;
- un aumento del contenzioso che vede coinvolta l'Agenzia.

Obiettivi:

- dimostrare l'indipendenza dell'EMA e dei suoi comitati scientifici, mediante la gestione integrata della qualità e mediante procedure di controllo sul sistema; ciò dovrebbe dimostrare inoltre, che l'Agenzia è indipendente dall'industria farmaceutica, nonostante riceva finanziamenti sotto forma di diritti;
- ulteriore miglioramento dei processi dell'EMA e della rete con le singole autorità nazionali.

Nel 2004 le strutture interne dell'EMA saranno riorganizzate, con la creazione di tre servizi orizzontali direttamente responsabili nei confronti del Direttore Esecutivo, suddivisi in un'unità di supporto alla Direzione, un settore legale e una unità di verifica interna.

L'unità di supporto alla Direzione, si occuperà in particolare dell'esigenza di migliorare le relazioni con i partner esterni, e fornirà un supporto alle attività gestionali dell'Agenzia. L'unità inoltre, sarà responsabile dello sviluppo di una strategia di comunicazione dell'Agenzia. Il responsabile sarà nominato all'inizio del 2004.

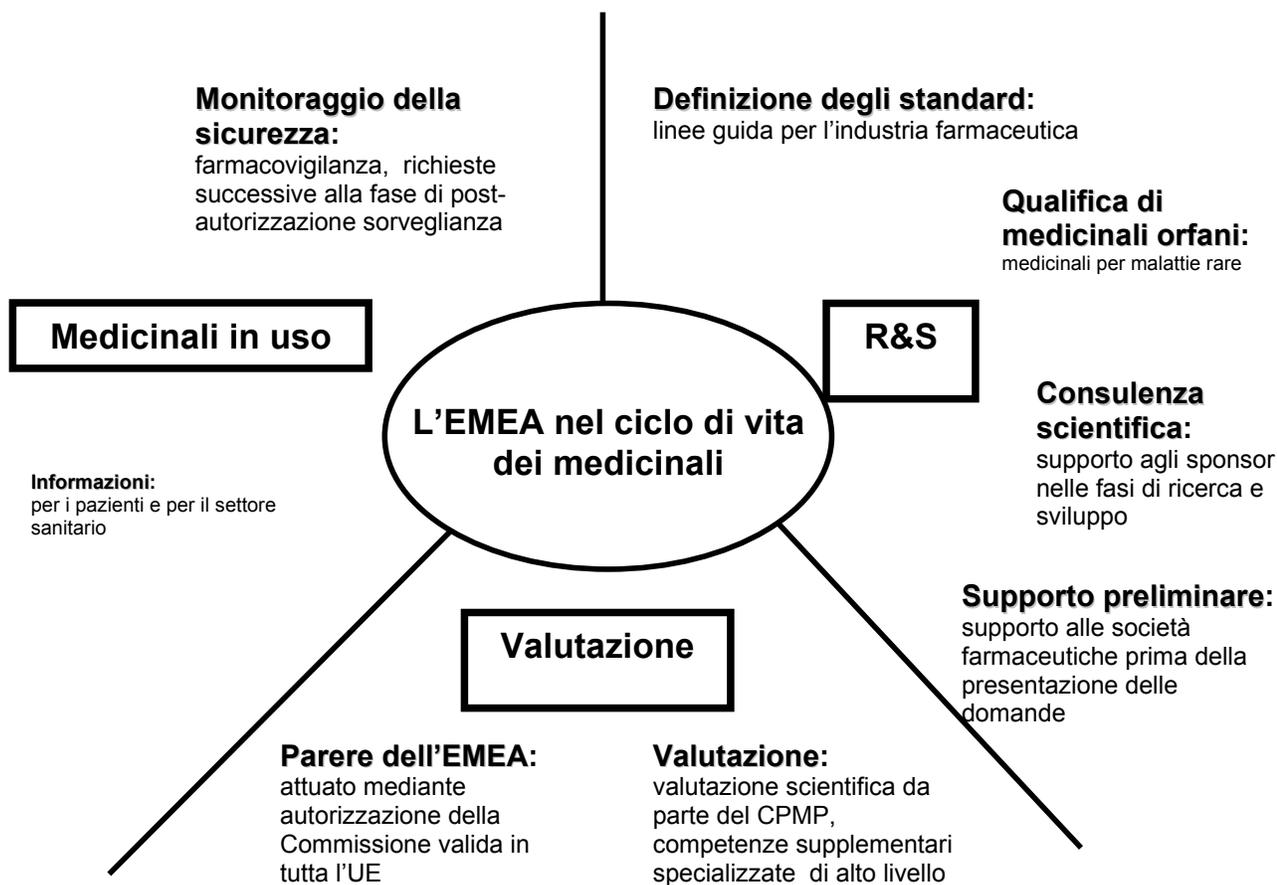
Il settore legale riunirà le risorse giuridiche dell'Agenzia in un unico gruppo specializzato, in risposta alla crescente domanda di servizi giuridici ed all'esigenza di razionalizzare l'organizzazione delle competenze giuridiche. Nel 2004 si svolgerà una selezione per individuare il responsabile di tale unità.

L'unità di verifica interna, svolgerà un'azione di carattere consultiva per la gestione integrata della qualità nell'Agenzia, fungendo inoltre da segreteria per il comitato consultivo di controllo. L'unità inoltre, si occuperà della gestione dei rischi dell'Agenzia, e fungerà da elemento di collegamento con il servizio di controllo interno della Commissione europea.

2. Medicinali per uso umano

Priorità per i medicinali per uso umano nel 2004:

- garantire la positiva integrazione dei nuovi Stati membri ai processi e alle attività dell'Agenzia riguardanti i medicinali per uso umano;
- gestire il carico di lavoro e rispettare i termini stabiliti dalla normativa, per le attività sia precedenti sia successive alla procedura di autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci fra cui le valutazioni scientifiche, l'assistenza per l'elaborazione del protocollo e le attività relative all'assegnazione della qualifica di medicinali orfani, la valutazione iniziale, le attività successive all'autorizzazione e la farmacovigilanza;
- realizzare i miglioramenti a breve termine, previsti dal piano d'azione dell'EMA, per la razionalizzazione dei processi dell'Agenzia relativamente ai medicinali per uso umano, accrescendo contemporaneamente la coerenza regolamentare e, scientifica, dei risultati delle valutazioni scientifiche;
- incoraggiare l'uso sistematico della valutazione scientifica ed della procedura di assistenza nell'elaborazione del protocollo, facendo maggior ricorso a competenze esterne, sviluppando una procedura di consulenza attiva, in particolare per quanto riguarda le malattie rare;
- concentrare l'attenzione sull'idea di gestione del ciclo di vita dei medicinali, introducendo il concetto di gestione del rischio lungo tutto il ciclo di vita, nel quadro dell'attuazione della strategia dell'EMA per la gestione dei rischi;
- favorire e migliorare lo scambio elettronico di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) mediante la banca dati EudraVigilance e la rete di elaborazione dati;
- favorire il miglioramento contesto normativo e scientifico per le tecnologie e le terapie emergenti;
- implementare le procedure previste dalle nuove normative riguardanti i "plasma master files"(PMF) ed i "vaccine antigen master files" (VAMF);
- sostenere le strategie comunitarie sulla salute pubblica, per quanto riguarda, gli aspetti relativi all'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici per le pandemie influenzali e per i prodotti d'ingegneria dei tessuti.



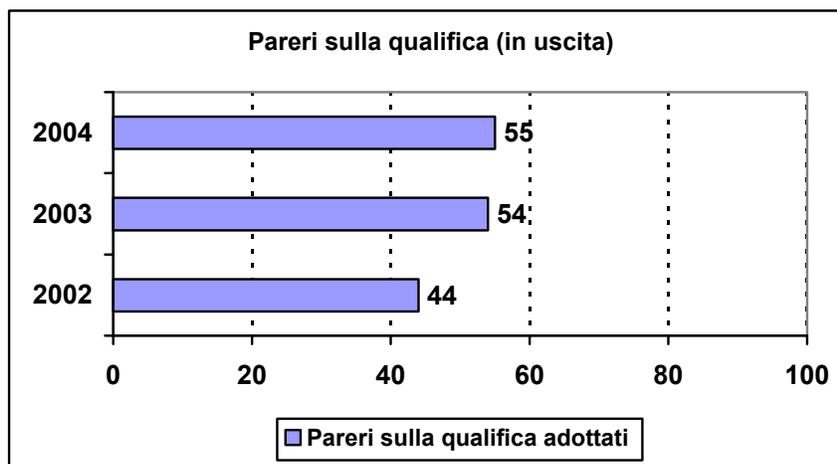
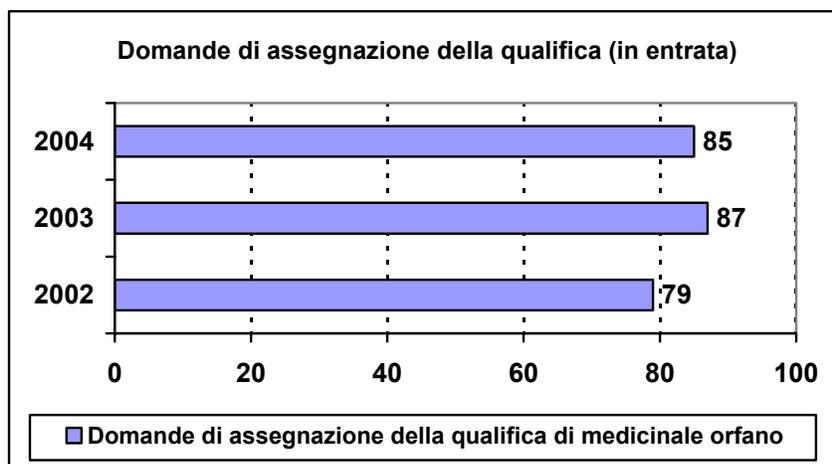
2.1 Medicinali orfani

I medicinali orfani sono destinati alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di gravi patologie e cronicamente debilitanti, che in tutta l'Unione europea, affliggano cinque persone su 10 000, ovvero vengono denominati tali, quei medicinali che, per ragioni principalmente economiche, non possano essere prodotti senza il concorso di incentivi esterni.

Il Comitato per i medicinali orfani (COMP), ha il compito di formulare raccomandazioni alla Commissione europea per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano per patologie rare. Il COMP fornisce inoltre, in collaborazione con partner internazionali e con le associazioni dei pazienti, consulenze ed assistenza, alla Commissione europea per lo sviluppo di una politica per i medicinali orfani.

A fronte del numero crescente dei medicinali orfani che hanno ottenuto l'autorizzazione comunitaria alla commercializzazione, il Fondo Comunitario Speciale ("fondo per i medicinali orfani"), interviene per sostenere le nuove richieste e per garantire l'adeguata assistenza nell'elaborazione del protocollo, oltre che nelle attività successive alla fase di post-autorizzazione. Nel 2004 le risorse del fondo per i medicinali orfani stanziare dall'autorità di bilancio dell'Unione europea dovrebbero ammontare a € 3 500 000.

Nel 2004 l'entità delle riduzioni dei diritti da corrispondere terrà conto delle aspettative degli sponsor e delle organizzazioni dei pazienti, nonché del livello disponibile del fondo per i medicinali orfani.



Tendenze:

- dopo un numero inizialmente elevato di domande per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, registrato l'anno successivo all'adozione della politica europea sui medicinali orfani, le richieste sono diminuite; ma ora ci si attende che il loro numero si allinei ai valori del 2003, con 85 domande.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- con una previsione di quasi 180 medicinali qualificati orfani, nel 2004 il carico di lavoro successivo all'assegnazione della qualifica, aumenterà sensibilmente, con riferimento alle indicazioni normative, alle valutazioni, ed alla produzione di relazioni annuali (ne sono previste più di 125), nonché per quanto riguarda la verifica dei criteri di assegnazione nella fase di autorizzazione alla commercializzazione;
- la maggiore complessità delle domande in riferimento alle terapie emergenti, quali la terapia genica e la terapia cellulare;
- l'estensione ai nuovi Stati membri dell'UE delle iniziative in materia di trasparenza e comunicazione con le terze parti, in particolare con le associazioni dei pazienti, il personale sanitario e le comunità scientifiche;
- aumento della cooperazione con le diverse autorità regolamentari internazionali e con le istituzioni comunitarie.

Obiettivi:

- rispetto dei termini legislativamente stabiliti per le richieste di assegnazione della qualifica di medicinale orfano;
- pubblicazione di una sintesi del parere adottato dopo l'adozione della decisione di assegnazione della qualifica da parte della Commissione europea;
- sostegno continuo agli sponsor che richiedono lo status di medicinale orfano per i loro prodotti, in particolare alle piccole e medie imprese, mediante riunioni preliminari;
- maggior ricorso alle perizie, in tutte le fasi delle procedure che si riferiscono a medicinali orfani.

Gestione ed organizzazione del COMP

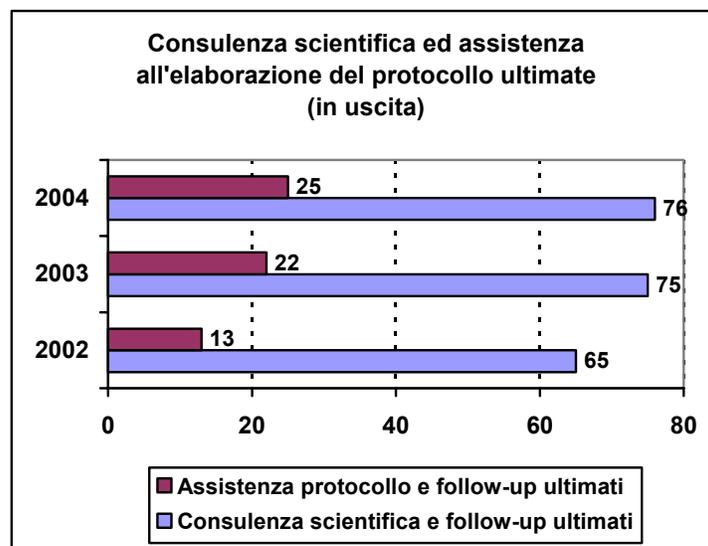
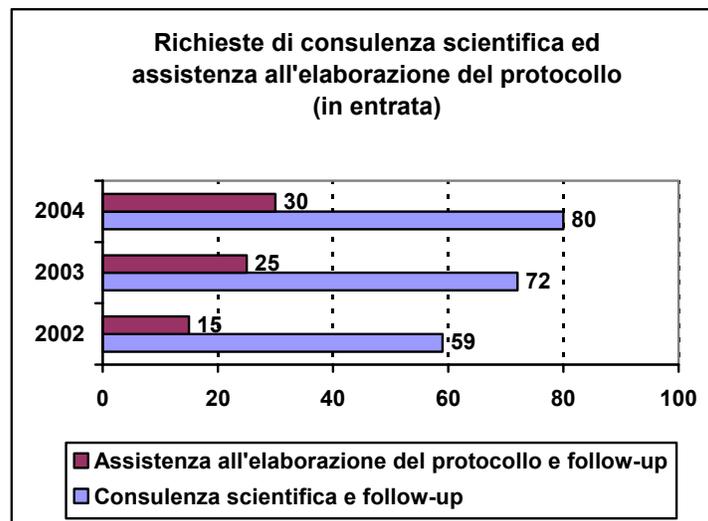
<i>Riunioni del COMP nel 2004</i>	
12-14 gennaio	21-23 luglio
4-6 febbraio	Nessuna riunione in agosto
16-18 marzo	8-9 settembre
14-16 aprile	6-8 ottobre
13-14 maggio	9-11 novembre
15-17 giugno	7-9 dicembre

Il Comitato per i medicinali orfani (COMP) si riunirà 11 volte nel corso del 2004, con riunioni di 2-3 giorni al mese.

A seguito dell'allargamento, nel Comitato per i medicinali orfani entrerà a far parte un membro per ogni nuovo Stato membro dell'UE; conseguentemente, i carichi di lavoro aumenteranno in relazione all'ulteriore complessità delle attività di coordinamento e di segreteria, al pari dell'esigenza di tradurre i pareri del COMP in altre lingue ufficiali.

2.2 Consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione del protocollo

Nella fase di ricerca e di sviluppo dei medicinali saranno fornite agli sponsor consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione del protocollo. La consulenza scientifica, rappresenta un settore fondamentale per l'Agenzia, essa viene fornita in merito ad ogni aspetto pertinente alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia dei medicinali, possibilmente a già partire dalla fase iniziale. L'Agenzia, inoltre, offre consulenza agli sponsor dei medicinali qualificati orfani, sotto forma di assistenza nell'elaborazione del protocollo; può includere inoltre, anche suggerimenti in merito ai criteri da utilizzare, per ottenere l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, cioè il beneficio significativo del prodotto in questione.



Tendenze:

- aumento costante del numero di richieste di consulenza scientifica, a seguito del nuovo mandato del Gruppo di Lavoro sulla Consulenza Scientifica, nonché del numero di richieste di follow-up;
- aumento del numero di richieste di assistenza all'elaborazione del protocollo, in rapporto al numero di prodotti cui è stata assegnata la qualifica di medicinale orfano;
- aumento significativo del numero delle riunioni preliminari con gli sponsor, allo scopo di migliorare la qualità delle richieste.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- l'area della consulenza scientifica e dell'assistenza all'elaborazione del protocollo resta un settore prioritario per l'EMEA nel 2004;
- l'aumento del numero delle riunioni dirette con gli sponsor, con il coinvolgimento di un maggior numero di esperti in malattie rare e comuni;
- il possibile aumento delle richieste di consulenza scientifica rivolte all'EMEA dalle ditte farmaceutiche, parallelamente alle consulenze fornite dalle autorità competenti di paesi terzi;
- il monitoraggio continuo dell'impatto sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio delle attività di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo;

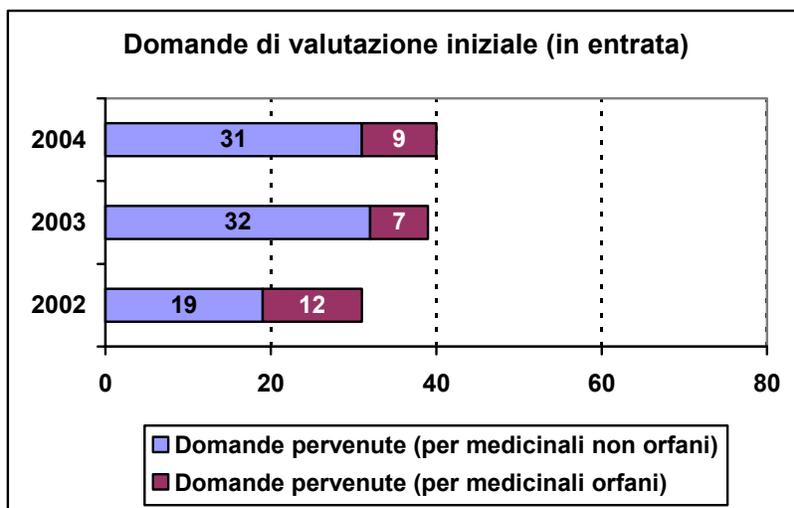
- l'estensione ai nuovi Stati membri dei flussi di comunicazione e delle interazioni con le parti interessate.

Obiettivi:

- seguire l'attuazione della procedura di consulenza scientifica in termini di tempi, riunioni dirette con gli sponsor e ricorso a perizie supplementari;
- continuare il monitoraggio degli effetti delle procedure di consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo sulle future domande di autorizzazione all'immissione in commercio;
- incoraggiare il ricorso sistematico alla procedura di consulenza scientifica del CPMP per tutti i nuovi composti da autorizzare nell'UE e per tutti i medicinali qualificati orfani;
- dare a tutti gli sponsor, che richiedano consulenze scientifiche o assistenza all'elaborazione del protocollo, la possibilità di riunioni dirette per facilitare il dialogo sui piani di sviluppo;
- prevedere il regolare coinvolgimento di esperti esterni, in particolare per gli aspetti clinici delle malattie rare, ma anche per le malattie più comuni;
- fornire supporto scientifico al Gruppo di Lavoro sulla Consulenza Scientifica;
- mettere a punto una procedura che dia la facoltà di consultare contemporaneamente il gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica e le autorità competenti di paesi terzi;
- mettere a punto una procedura che permetta di fornire consulenza attiva, in particolare per le malattie rare, oltre che per le richieste minori e per il follow-up;
- monitorare l'impatto della procedura sulla ricerca e sullo sviluppo dei medicinali, ma anche sul risultato, nel momento in cui vengono presentate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio.

2.3 Valutazione iniziale

Comprende il periodo di attività dell'EMA che va dalla discussione con i futuri richiedenti, prima della presentazione della domanda, passando attraverso la valutazione da parte del CPMP, fino alla concessione dell'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti da parte della Commissione europea. Tali attività culminano nella pubblicazione di una Relazione europea di valutazione (EPAR).



Tendenze:

- nel 2004 si prevede che il numero delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (40) sia in linea con l'anno precedente, proseguendo così la linea di tendenza sperimentata negli ultimi anni (fatta eccezione per il 2002). La percentuale delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio relative a medicinali orfani resterà stabile.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- garantire la funzionalità dell'attività fondamentale dell'Agenzia, attraverso lo sviluppo ulteriore del sistema integrato di gestione della qualità, e attraverso supporto amministrativo necessario per il raggiungimento di tale obiettivo;
- adeguamento di tutti i processi rispetto all'allargamento, in particolare ulteriori carichi di lavoro saranno richiesti per il coordinamento delle procedure, per l'aumento dei pareri da sottoporre e per fornire un contributo rispetto ai documenti presentati (+ 66%), nonché nove lingue aggiuntive (+ 90%) in cui tradurre il riassunto delle caratteristiche del prodotto e i fogli illustrativi per i pazienti;
- vista la prima esperienza positiva effettuata nel 2003 con i gruppi consultivi terapeutici, la fase pilota continuerà nel 2004 con la prevista estensione ad ulteriori aree terapeutiche ed in linea con la futura legislazione;
- attuazione delle nuove procedure per l'elaborazione dei "plasma master files" (PMF) e dei "vaccine antigen master files" (VAMF);
- sfide riguardanti il carattere esclusivo dei medicinali orfani; ciò richiederà un impegno pluridisciplinare all'interno delle unità per affrontare i parametri riguardanti la "similarità" dei prodotti;
- sviluppo di una procedura per l'adozione dei pareri del CPMP su richiesta di organizzazioni internazionali, in previsione delle modifiche al regolamento istitutivo dell'Agenzia;
- sviluppo di processi adeguati al numero crescente di domande di autorizzazione all'immissione in commercio trasmesse per via elettronica.

Obiettivi:

- rafforzare il sistema di garanzia della qualità rispetto alla gestione delle procedure principali dell'Agenzia ed alle attività del CPMP;
- rispetto dei termini stabiliti dalla normativa comunitaria per quanto riguarda la revisione attiva da parte del CPMP;
- tener conto degli effetti dell'allargamento nei processi relativi alle domande di autorizzazione, senza interferire con la procedura, né ritardarla;
- attuare la nuova procedura, nella fase precedente all'autorizzazione alla commercializzazione, per la gestione delle questioni inerenti la sicurezza delle richieste esaminate con procedura centralizzata;
- fare in modo che il CPMP pubblichi una sintesi dei pareri emessi al momento della loro adozione;
- pubblicare tempestivamente, le Relazioni di Valutazione Pubblica Europea (EPAR) dopo la decisione della Commissione europea che concede l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici, in altre nove lingue;
- ottenere l'aiuto fattivo della segreteria dell'Agenzia, seguire l'attuazione da parte del CPMP dei gruppi consultivi terapeutici, creare altri gruppi analoghi;
- sviluppare ulteriormente ed affinare le attività dei gruppi di lavoro e dei gruppi di esperti del CPMP che contribuiscono alla fase di valutazione iniziale;
- continuare gli sforzi a supporto delle crescenti attività del CPMP, in termini di carichi di lavoro, nuove sfide scientifiche e di salute pubblica, medicinali orfani e nuove terapie;
- rafforzare le attività di questa unità relativamente alle nuove terapie ed alle nuove tecnologie, allo scopo di prepararsi a trattare le prime domande che saranno presentate.

Gestione ed organizzazione del CPMP

<i>Riunioni del CPMP nel 2004</i>	
20-22 gennaio	27-29 luglio
24-26 febbraio	Nessuna riunione in agosto
23-25 marzo	14-16 settembre
20-22 aprile	19-21 ottobre
25-27 maggio	16-18 novembre
22-24 giugno	14-16 dicembre

Il mandato del Comitato per i medicinali per uso umano (CPMP) sarà rinnovato nel gennaio 2004.

Si prevede che il CPMP si riunisca 11 volte. Sono previste altre due riunioni straordinarie in caso di necessità, per trattare questioni urgenti relative a prodotti medicinali, oppure per affrontare l'esigenza di ulteriori modifiche organizzative alla luce del suo nuovo mandato.

Nel maggio 2004, a seguito dell'allargamento dell'UE, nel CPMP entreranno a far parte due componenti per ogni nuovo Stato membro, il che porterà ad un notevole aumento del carico di lavoro in termini di supporto da fornire al CPMP.

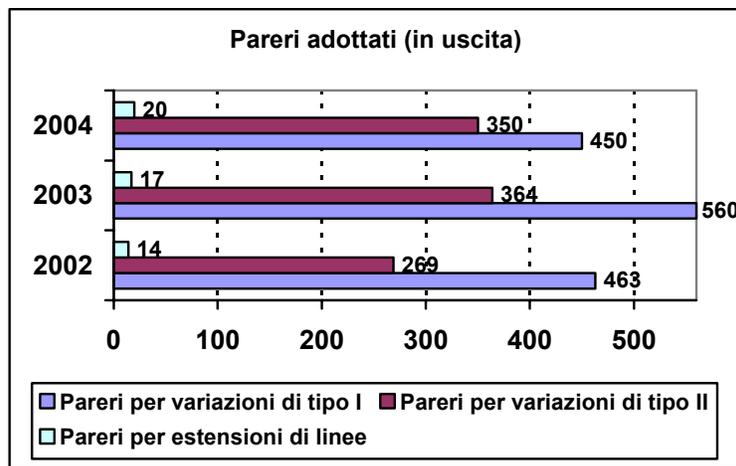
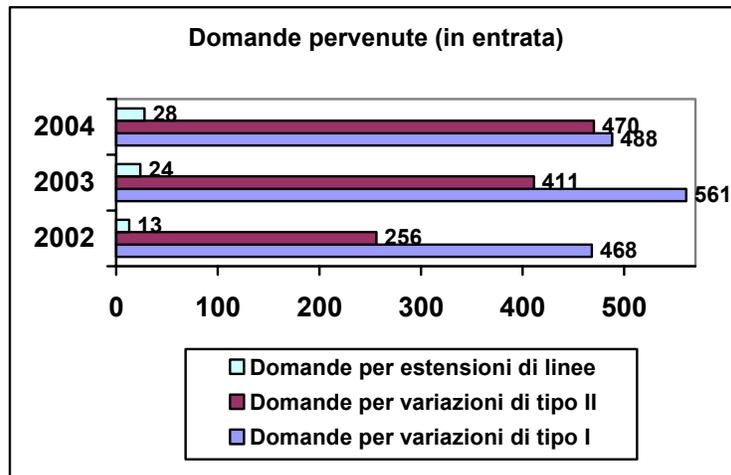
In risposta all'intervento di audit sul CPMP eseguito nel luglio 2003, l'Agenzia apporterà ulteriori miglioramenti alla procedura centralizzata ed alle prassi di lavoro del CPMP, dei suoi gruppi di lavoro e dei gruppi ad hoc. Ciò dovrebbe consentire all'EMA di contribuire ulteriormente alla positiva elaborazione del concetto di gestione del ciclo di vita dei medicinali. Per quanto riguarda i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, l'introduzione all'inizio del 2004 della procedura per la gestione delle questioni inerenti la sicurezza, sia precedentemente sia successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio, rappresenterà un passo importante in questa direzione.

Il CPMP continuerà inoltre le attività di collaborazione con le parti interessate. Nel 2004, l'enfasi sarà posta sul rafforzamento dell'interazione con le organizzazioni dei pazienti, le associazioni in cui sono rappresentati i professionisti dell'assistenza sanitaria e le comunità scientifiche. L'interazione con i pazienti, avviata nel 2003 mediante dibattiti a livello di gruppo di lavoro tra EMA/CPMP e le associazioni dei pazienti, dovrebbe portare nel 2004 allo sviluppo di una strategia specifica dell'EMA in materia.

In conformità della revisione della politica dell'Agenzia sulla trasparenza, si cercherà di aumentare ulteriormente la trasparenza delle attività del CPMP, dei suoi gruppi di lavoro e dei gruppi satelliti.

2.4 Attività successive alla fase di post-autorizzazione

Tali attività comprendono le variazioni, le estensioni di linee ed i trasferimenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio. A seguito della revisione della legislazione europea sulle variazioni, intervenuta nell'ottobre 2003, oggi le variazioni sono classificate come minori (tipo IA o IB) o sostanziali (tipo II).



Tendenze:

- nel 2004 è previsto un ulteriore aumento delle domande per variazioni di tipo II, in linea con il naturale aumento del numero delle autorizzazioni concesse all'immissione in commercio;
- l'attuazione della nuova legislazione comunitaria sulle variazioni modificherà inoltre il rapporto tra le domande per variazioni di tipo I e quelle di tipo II.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- l'attuazione della nuova legislazione comunitaria sulle variazioni comporterà ripercussioni sul numero e sul tipo di domande nel caso di variazioni di tipo I e II. Il nuovo regolamento ha introdotto un nuovo tipo di variazione (tipo IA), per il quale l'EMA si assumerà la piena responsabilità. L'impatto di queste modifiche sul carico di lavoro dell'Agenzia sarà monitorato nell'arco del 2004;
- l'allargamento dell'UE si ripercuoterà pesantemente sulle attività successive all'autorizzazione alla commercializzazione, poiché in questa fase le richieste per l'aggiornamento delle informazioni sui prodotti, saranno effettuate in altre nove lingue;

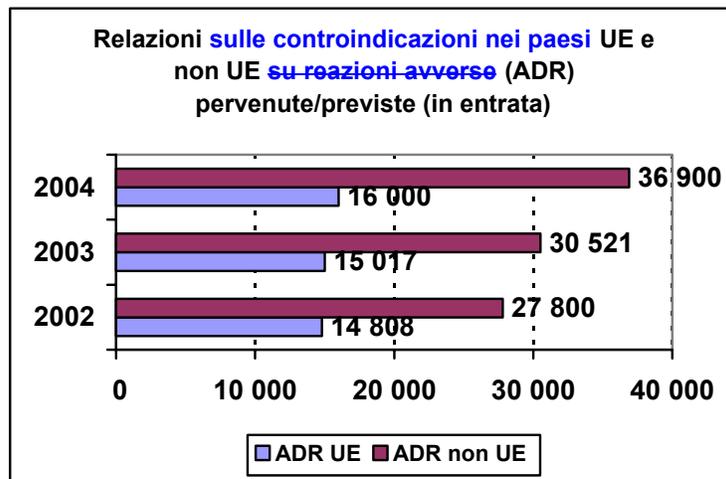
nel momento in cui sarà rilasciata l'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto, dovrà essere rafforzata l'interazione tra i titolari delle licenze per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, attraverso riunioni di "familiarizzazione".

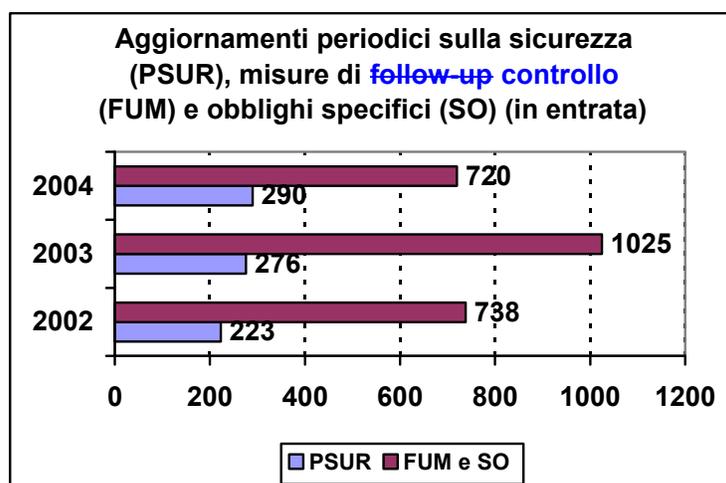
Obiettivi:

- rispettare i termini previsti dalla legislazione per quanto riguarda la revisione attiva da parte del CPMP e dell'Agenzia;
- rafforzare il sistema di garanzia della qualità rispetto alla gestione delle attività successive alla fase di post-autorizzazione ;
- fare in modo che il CPMP pubblichi un riepilogo dei pareri espressi al momento della loro adozione rispetto a determinate attività successive alla fase di post-autorizzazione che hanno un impatto notevole sull'uso dei medicinali;
- aggiornare periodicamente le Relazioni di Valutazione Pubblica Europea (EPAR) nella fase successiva all'autorizzazione, per quanto riguarda gli aspetti procedurali e scientifici;
- organizzare riunioni annuali con i titolari delle licenze , per una migliore programmazione della strategia nella fase successiva l'autorizzazione alla commercializzazione .

2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Tra queste vi sono attività che riguardano informazioni di farmacovigilanza (relazioni sulle controindicazioni (ADR) e aggiornamenti periodici sulla sicurezza (PSUR)), misure di controllo, obblighi specifici, verifiche annuali e richieste di rinnovo. Va rilevato che la farmacovigilanza è un'area prioritaria per l'Agenzia e quindi l'EMA proseguirà e rafforzerà i propri sforzi, volti a garantire l'uso sicuro dei prodotti autorizzati in conformità con la procedura centralizzata.





Tendenze:

- ulteriore aumento di tutte le attività di mantenimento rispetto al 2003;
- ulteriore elaborazione ed esecuzione della strategia dell'EMEA sulla gestione dei rischi;
- aumento del numero degli aggiornamenti dei rapporti sulla sicurezza riguardanti casi specifici, mediante EudraVigilance

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- nel 2004 il progetto EudraVigilance verterà principalmente sulla realizzazione, sul mantenimento e sul potenziamento della banca dati e della rete di elaborazione dati. Nel 2004 le altre questioni da affrontare comprendono l'estensione alle autorità sanitarie nazionali ed alle società farmaceutiche dei paesi prossimi all'adesione, l'attuazione della direttiva sugli studi clinici, nonché la formazione da impartire ai partner commerciali dell'Agenzia;
- nel 2004 si continuerà ad operare per attuare la strategia sulla gestione dei rischi dell'EMEA, in stretta collaborazione con i responsabili delle autorità nazionali competenti. In particolare, per quanto riguarda le domande soggette a procedura centralizzata, l'enfasi sarà posta sull'applicazione delle nuove procedure per la gestione delle questioni relative alla sicurezza, sia nella fase pre, sia in quella post all'autorizzazione alla commercializzazione, permettendo così di garantire una farmacovigilanza attiva. L'accento sarà posto anche sui miglioramenti da apportare alle metodologie per la gestione dei rischi.

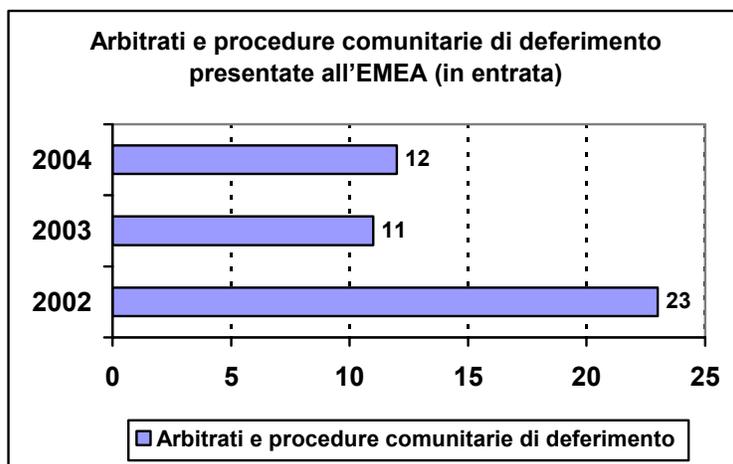
Obiettivi:

- rispettare gli obblighi giuridici dell'Agenzia, così come definiti dalla normativa comunitaria;
- ulteriore attuazione ed aggiornamento della banca dati EudraVigilance, e della rete di elaborazione dati; sviluppare nuove funzionalità di sistema;
- coinvolgere nel progetto EudraVigilance le autorità nazionali competenti e l'industria farmaceutica dei paesi prossimi all'adesione;
- attuazione della strategia dell'EMEA sulla gestione dei rischi, in collaborazione con le autorità nazionali competenti.

2.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Le procedure di arbitrato (conformemente all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione) vengono avviate in caso di disaccordo tra gli Stati membri nel corso della procedura di mutuo riconoscimento.

Le procedure di deferimento ai sensi dell'articolo 30 vengono generalmente avviate allo scopo di armonizzare in seno alla Comunità le condizioni di autorizzazione di prodotti già autorizzati negli Stati membri.
Le procedure di deferimento ai sensi degli articoli 31, 36 e 37 vengono generalmente avviate in caso di interesse comunitario e per tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.



Tendenze:

- Nel 2004 sono previste in totale 12 procedure, tra arbitrati e deferimenti comunitari.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- occorrerà seguire con attenzione le conseguenze dell'allargamento sulle procedure di mutuo riconoscimento, in quanto si potrebbe registrare un aumento delle procedure di arbitrato;
- il carico di lavoro relativo alle procedure di deferimento aumenterà, per effetto dell'allargamento dell'UE, con il considerevole aumento del numero dei titolari e delle autorizzazioni all'immissione in commercio, oltre che con la gestione delle informazioni sui prodotti in altre nove lingue.

Obiettivi:

- rispetto dei termini stabiliti dalla normativa comunitaria per gli arbitrati e le procedure comunitarie di deferimento;
- gestione del carico di lavoro collegato ai deferimenti ed agli arbitrati, il quale aumenterà ulteriormente a seguito dell'allargamento dell'UE;
- pubblicazione tempestiva delle informazioni riguardanti gli arbitrati e le procedure di deferimento.

2.7 Attività regolamentari

Istituzioni UE e autorità regolamentari

Tendenze:

- il livello dell'impegno dell'Agenzia in attività sviluppate nell'UE per i medicinali per uso umano continuerà ad aumentare nel 2004, sia nei confronti delle istituzioni europee che delle autorità nazionali;
- accresciuto supporto ai paesi prossimi all'adesione durante i mesi precedenti l'allargamento dell'UE, allo scopo di agevolare la loro partecipazione all'attività dei comitati scientifici e dei

gruppi di lavoro dell'Agenzia. Dopo la data di adesione, garantire la prosecuzione del monitoraggio dell'integrazione nelle attività dell'Agenzia. Altri paesi candidati continueranno a far parte dei gruppi di lavoro;

- contributo alle attività dell'OEDT di Lisbona, mediante la partecipazione attiva alle azioni comuni dell'UE e attuazione della funzione di informazione tempestiva come conseguenza del progetto "Trend";
- contributo alle attività internazionali avviate dalla DG Imprese, dalla DG Ricerca e dalla DG Salute e tutela dei consumatori della Commissione europea, relativamente a pandemia influenzale, bioterrorismo e sviluppo dei medicinali per i paesi in via di transizione .

Orientamento regolamentare e procedurale

L'EMEA presta servizi di consulenza regolamentare e procedurale all'industria farmaceutica durante tutto il ciclo di vita dei medicinali, dalle riunioni preliminari con i richiedenti fino alle riunioni annuali con i titolari delle licenze alla commercializzazione. Le linee esplicative dedicate alle fasi principali della procedura centralizzata sono oggetto di continuo aggiornamento e sviluppo da parte dell'EMEA. Inoltre orientamenti regolamentari e procedurali sono forniti: dal CPMP, dal COMP, e dai relativi gruppi di lavoro ed i gruppi ad hoc.

Tendenze:

- nel 2004, le riunioni preliminari con i richiedenti saranno ancora incoraggiate, in quanto esse agevolano lo svolgimento delle procedure. Maggiore attenzione sarà dedicata alle riunioni annuali con i titolari delle licenze alla commercializzazione, allo scopo di discutere la strategia di programmazione nella fase successiva a quella di post-autorizzazione
- al fine del controllo del piano d'azione dell'EMEA, sul miglioramento dei processi dell'Agenzia per quanto riguarda i medicinali per uso umano, saranno elaborate alcune note esplicative per migliorare ulteriormente la procedura centralizzata, il funzionamento del CPMP, e dei suoi relativi gruppi di lavoro ed gruppi ad hoc.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- attuazione del piano d'azione dell'EMEA sul miglioramento dei processi dell'Agenzia per i medicinali per uso umano, mediante lo sviluppo di note esplicative e procedure operative standard;
- ulteriore elaborazione della guida dell'EMEA per la fase post-autorizzazione, allo scopo di inserire indicazioni regolamentari e procedurali, relative a tutte le attività successive all'autorizzazione;
- continuazione del supporto alla Commissione europea per l'aggiornamento e l'ulteriore sviluppo di due avvisi: "Avviso ai richiedenti" ed "Avviso ai titolari delle licenze".

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

I gruppi di lavoro dei comitati scientifici dell'EMEA, che si occupano di medicinali per uso umano, partecipano allo sviluppo ed alla revisione delle linee guida, fornendo raccomandazioni e consulenze sui medicinali per i quali viene richiesta l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano. Forniscono, inoltre, consulenze scientifiche, assistenza all'elaborazione del protocollo, si occupano di attività inerenti l'autorizzazione all'immissione in commercio oppure di attività successive all'autorizzazione alla commercializzazione, a seconda dell'area specifica di responsabilità di ciascun gruppo. Ciò comprende attività di consulenza e raccomandazioni su questioni generali di salute pubblica.

Tendenze:

- nel 2004 le linee guida del CPMP e dell'ICH-CPMP continueranno ad essere ultimate o diffuse per consultazione, alla luce dei continui sviluppi scientifici e dell'impegno europeo ed internazionale in merito all'armonizzazione.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

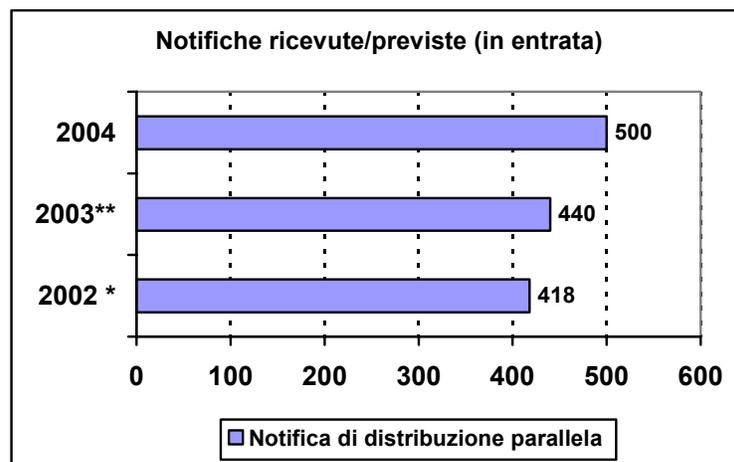
- la composizione ed il funzionamento dei gruppi di lavoro e dei gruppi ad hoc, del CPMP e del COMP, dovranno essere adeguati per migliorarne l'efficienza, tenuto conto in particolare della partecipazione dei futuri Stati membri alle loro attività, nonché della trasparenza dei loro risultati;
- nel 2004 si riuniranno i gruppi ad hoc sulle nuove terapie e sulle nuove tecnologie emergenti (ad esempio farmacogenetica, terapia genica, terapia cellulare), nonché il gruppo ad hoc sulla comparabilità dei medicinali biotecnologici. Si tratta di un'evoluzione importante, in quanto l'Agenzia si sta preparando a ricevere le richieste relative alle terapie emergenti; essa fornirà inoltre il proprio apporto all'evoluzione legislativa nell'ambito del processo di armonizzazione internazionale (ICH);
- nel 2004, in previsione della legislazione europea sui medicinali pediatrici, l'attività comprenderà il supporto alla Commissione europea per lo sviluppo delle sue proposte. Il gruppo di esperti sulla pediatria lavorerà con le singole società per discutere lo sviluppo delle formulazioni pediatriche ed affinare le informazioni disponibili riguardanti i medicinali per uso pediatrico;
- a seconda degli esiti del dibattito in corso tra il Parlamento europeo e il Consiglio, dovranno essere avviati i preparativi per la costituzione di un nuovo Comitato sui Prodotti Medicinali Erboristici, che sarà probabilmente operativo dal 2005;
- proseguiranno le attività dedicate alla bioresistenza, in particolare con un aggiornamento della nota esplicativa del CPMP, l'apporto del gruppo consultivo terapeutico sugli antifettivi e l'ascolto delle parti interessate in relazione alle attività del CVMP;
- si prevedono inoltre attività relative ai "plasma master files", ai "vaccine antigen master files" ed agli ausili e supporti medici contenenti medicinali biotecnologici ed emoderivati;
- l'attività e le competenze dell'EMEA saranno richieste per fornire un orientamento scientifico alla Commissione europea in merito a questioni legislative e di salute pubblica, fra cui le pandemie influenzali, la similarità di medicinali orfani o di prodotti d'ingegneria dei tessuti;
- il gruppo di lavoro ad hoc del COMP sulla biotecnologia si riunirà quanto necessario, a supporto del processo di qualificazione delle terapie emergenti, mentre il gruppo del COMP con le parti interessate continuerà a riunirsi con regolarità;
- sarà fornito un supporto ai seminari organizzati su iniziativa del COMP e del CPMP in relazione a nuovi aspetti scientifici e metodologici, nonché alle attività correlate alla formazione dei consulenti tecnici nazionali, come concordato con i comitati scientifici dell'EMEA e le autorità nazionali competenti dell'UE.

Principali gruppi di lavoro e gruppi ad hoc del CPMP nel 2004	Numero di riunioni
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	11
Gruppo di lavoro sulla biotecnologia	11
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	4
Gruppo di lavoro sui prodotti emoderivati	3
Gruppo di lavoro sull'efficacia (plenaria)	4
Gruppo di lavoro sulla sicurezza (plenaria)	4
Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica	11

Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali	5
Gruppo di esperti sulla pediatria	4
Gruppo di esperti sui vaccini	6

Distribuzione parallela

L'autorizzazione comunitaria alla commercializzazione è valida in tutta l'UE. Un medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata, è per definizione identico in tutti gli Stati membri. I medicinali distribuiti sul mercato di uno Stato membro possono essere commercializzati in qualsiasi altra parte della Comunità da parte di un distributore ("distributore parallelo") indipendente dal titolare della licenza alla commercializzazione. Tipicamente vi si fa ricorso per beneficiare del differenziale dei prezzi. L'EMEA verifica la rispondenza dei medicinali distribuiti sul mercato parallelo con i termini specifici dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio.



* Su 418 notifiche ricevute, 294 erano valide

** Su 440 notifiche ricevute, 389 erano valide

Tendenze:

- tenuto conto della politica attuale in materia di distribuzione parallela, il numero delle notifiche iniziali di distribuzione parallela valide dovrebbe rimanere inalterato rispetto al 2003, mentre il numero delle notifiche modificate dovrebbe continuare ad aumentare a causa dell'aggiornamento delle etichettature.

Obiettivi:

- rispettare i termini stabiliti dalla normativa per l'elaborazione delle notifiche di distribuzione parallela;
- migliorare ulteriormente la procedura, tenuto conto dell'esperienza maturata;
- pubblicare note esplicative regolamentari e procedurali destinate ai distributori paralleli.

2.8 Attività internazionali

Tendenze:

- il livello delle attività internazionali rimarrà elevato nel 2004, in termini sia di impegno dell'Agenzia nei confronti dei partner internazionali, sia di interesse verso l'operato dell'Agenzia da parte delle autorità regolamentari dei paesi non UE;

- nel 2004 le attività internazionali saranno dedicate all'attuazione dell'allargamento dell'UE e dell'accordo di riservatezza tra l'UE e la Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- rafforzamento dell'interazione con la FDA mediante l'attuazione del piano d'azione elaborato nel quadro dell'accordo di riservatezza UE-FDA;
- i contatti con Canada e Giappone ed altre autorità regolamentari continueranno, attraverso il programma dell'EMA di esperti in visita;
- il contributo alle attività dell'ICH continuerà nel 2004, facendo seguito alla VI conferenza ICH tenutasi nel novembre 2003 in Giappone;
- interazioni e partecipazione alle riunioni scientifiche ed ai corsi di formazione scientifica con, o su richiesta dell'OMS.

2.9 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento

Sito Web utile:

Responsabili delle agenzie per i medicinali per uso umano
Indice europeo dei prodotti

<http://heads.medagencies.org>

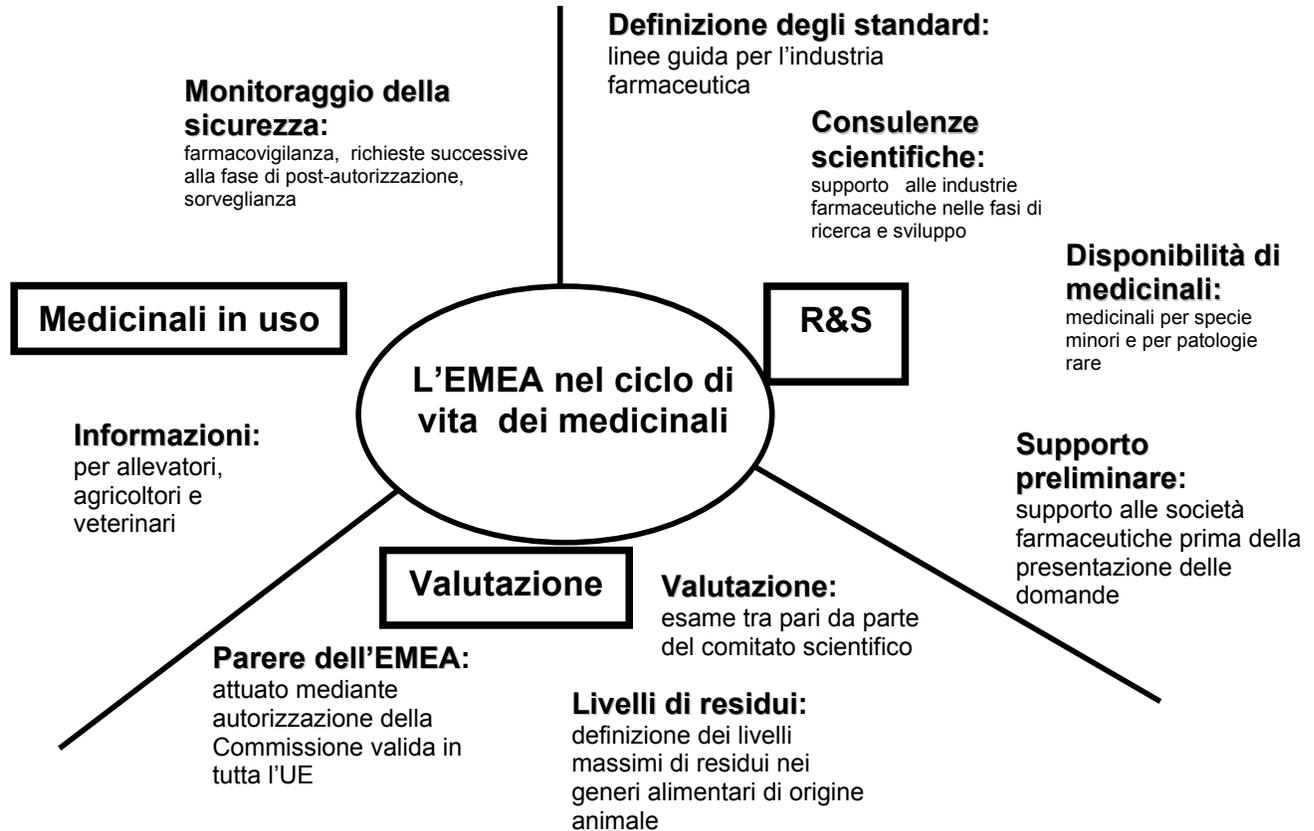
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Il funzionamento del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) continuerà ad essere sostenuto dall'EMA in occasione delle riunioni mensili che si terranno il giorno precedente l'inizio delle riunioni del CPMP.

3. Medicinali per uso veterinario

Priorità per i medicinali per uso veterinario nel 2004:

- mantenere il ruolo leader dell'EMA e del CVMP in cooperazione con le parti interessate, gli Stati membri e la Commissione europea, per lo sviluppo di una strategia complessiva, per una politica sulle specie minori e patologie considerate come minori, affrontando gli aspetti relativi ai dati da richiedere, alla valutazione scientifica, agli aspetti procedurali e regolamentari, riguardanti la consulenza scientifica e l'autorizzazione alla commercializzazione di tali medicinali; ultimare anche il documento di indirizzo del CVMP per patologie considerate come minori e per le specie minori, dopo il giro di consultazioni effettuato nel 2003;
- procedere con l'utilizzo del sistema EudraVigilance nel settore veterinario, passando da una fase iniziale di sperimentazione a una successiva fase di piena operatività nel 2004, operando nel contempo per armonizzare la presentazione elettronica delle relazioni del programma VICH;
- l'allargamento dell'Unione europea, il 1° maggio 2004, comporterà sfide considerevoli per il CVMP e per i suoi gruppi di lavoro: l'unità si sta adeguatamente preparando in termini organizzativi e di programmazione per assicurare un'agevole transizione e per ammettere gradualmente, i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata;
- nell'ambito del programma VICH, l'adozione della seconda fase delle linee guida per i test di sicurezza ambientale per i medicinali veterinari rappresenterà l'avvio di un programma di attività da parte dei settori veterinari volto ad attirare l'attenzione sui più recenti requisiti, fra cui il coordinamento della formazione dei consulenti europei, in collegamento con il CVMP e le parti interessate;
- creare un gruppo consultivo scientifico formato da esperti, che fornisca consulenza al CVMP in merito alla strategia sulla riduzione al minimo della resistenza antimicrobica dei medicinali veterinari;
- garantire il rispetto dei termini stabiliti dalla normativa per le attività pre e post autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali veterinari, fra cui le richieste generiche, le prime delle quali sono attese per il 2004, nonché le richieste relative al limite massimo di residui (MRL);
- proseguire l'iniziativa avviata nel 2003 per monitorare e, se del caso, migliorare la qualità e la coerenza delle valutazioni espresse dal CVMP per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, allo scopo di garantire che le valutazioni scientifiche siano del massimo livello;
- eseguire un intervento di controllo sul CVMP, sui suoi processi, sugli archivi e sulle sue prassi di lavoro, per garantire la conformità alle norme ISO.



3.1 Consulenze scientifiche

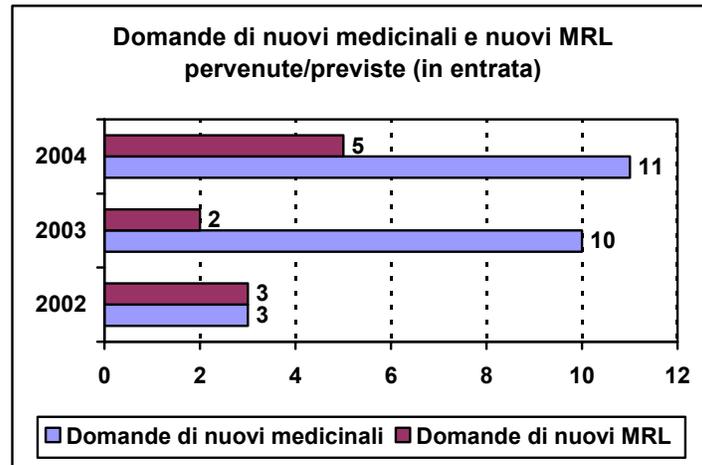
Tendenze:

- contrariamente alle attese, sembra che i potenziali richiedenti abbiano manifestato scarso interesse per le consulenze scientifiche del CVMP nella fase di sviluppo preliminare di nuovi prodotti. Per migliorare al riguardo le procedure di consulenza scientifica, il segretariato avvierà il dibattito con l'industria farmaceutica;
- l'approvazione, da parte del consiglio di amministrazione, delle proposte del CVMP di fornire consulenze scientifiche gratuite ai richiedenti che intendano sviluppare medicinali per patologie rare e per specie minori, dovrebbe dar luogo ad un piccolo aumento delle richieste.

Obiettivi:

- la decisione del consiglio di amministrazione di accogliere la richiesta del CVMP di offrire consulenze scientifiche gratuite, per i medicinali destinati a patologie rare e specie minori, segnala un probabile aumento del numero delle domande rispetto all'anno precedente; complessivamente ne sono previste cinque.

3.2 Valutazione iniziale



Tendenze:

- l'aumento delle domande registrato nel 2003 dovrebbe proseguire gradualmente nel 2004; le previsioni dell'indagine congiunta EMEA – IFAH-Europe lasciano prevedere la presentazione di 11 richieste;
- come negli anni precedenti, nel 2003 si è registrato uno scarso numero di domande per nuovi limiti massimi di residui (MRL). Tuttavia, poiché è stata raccolta la decisa intenzione di presentare nuove domande, si prevede un aumento per il 2004, con l'arrivo presumibile di 5 domande. Questo interesse riflette lo sviluppo emergente di nuove sostanze destinate ad animali da allevamento.

Obiettivi:

- rispettare tutte le scadenze regolamentari affinché il CVMP formuli i propri pareri e li trasmetta alla Commissione europea con tempestività ed accuratezza;
- pubblicare sintesi dei pareri al momento della loro adozione da parte del CVMP; continuare la pubblicazione delle EPAR entro 5 giorni dalla notifica della decisione della Commissione europea in merito alle autorizzazioni alla commercializzazione;
- garantire che la qualità, l'integrità e la coerenza delle relazioni di valutazione del CVMP e delle EPAR sia al massimo livello;
- concordare procedure operative standard in previsione di richieste generiche per quei medicinali che, pur essendo stati approvati per gli animali da allevamento dopo il 1° gennaio 1995, erano stati in origine autorizzati prima del 1995 a livello nazionale per gli animali da compagnia; il periodo di protezione dei dati per alcune di queste autorizzazioni nazionali iniziali è adesso scaduto;
- continuare la pubblicazione delle sintesi MRL e la fornitura di metodi analitici alle autorità competenti, a seguito della pubblicazione delle disposizioni della Commissione riguardanti l'inclusione dei limiti massimi di residui negli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio.

Gestione ed organizzazione del CVMP

<i>Riunioni del CVMP nel 2004</i>	
13-15 gennaio	13-15 luglio
10-12 febbraio	Nessuna riunione in agosto
16-18 marzo	7-9 settembre
14-16 aprile	12-14 ottobre
11-13 maggio	9-11 novembre
15-17 giugno	7-9 dicembre

Il Comitato per i medicinali ad uso veterinario (CVMP) si riunirà 11 volte, ma con una composizione allargata a seguito dell'adesione all'Unione Europea, il 1° maggio 2004, di 10 nuovi Stati membri. Un Comitato composto da 25 membri effettivi e supplenti, oltre ai membri aggiuntivi cooptati, richiederà al segretariato un maggior impegno per mantenere l'efficienza del supporto organizzativo, che è ormai nella norma e nelle attese dal 1995.

L'esame delle richieste nel corso del processo di autorizzazione alla commercializzazione, richiederà un ulteriore onere scientifico e soprattutto amministrativo, per tradurre tutti gli allegati e i pareri nelle lingue dei 10 nuovi Stati membri. Grazie al successo conseguito con il programma PERF (Pan-European Regulatory Forum, Forum di regolamentazione paneuropeo), saranno avviati corsi estensivi di formazione sulla valutazione per gli esperti dei nuovi paesi.

Il Gruppo di Programmazione Strategica, che ha consolidato il proprio ruolo in quanto organo consultivo di supporto al CVMP, continuerà a riunirsi ogni trimestre, per contribuire a definire gli aspetti strategici ed organizzativi del CVMP e, in particolar modo, per preparare l'allargamento.

Il CVMP darà vita ad un nuovo gruppo scientifico consultivo, che si occuperà della strategia volta a ridurre al minimo la resistenza antimicrobica e di tutti gli aspetti relativi all'argomento.

Qualora, nel quadro del programma VICH, si decida di affrontare nuovi argomenti, oppure si manifesti l'esigenza di altre questioni emergenti, si potranno costituire gruppi di esperti ad hoc per fornire consulenza al CVMP in determinate aree specialistiche.

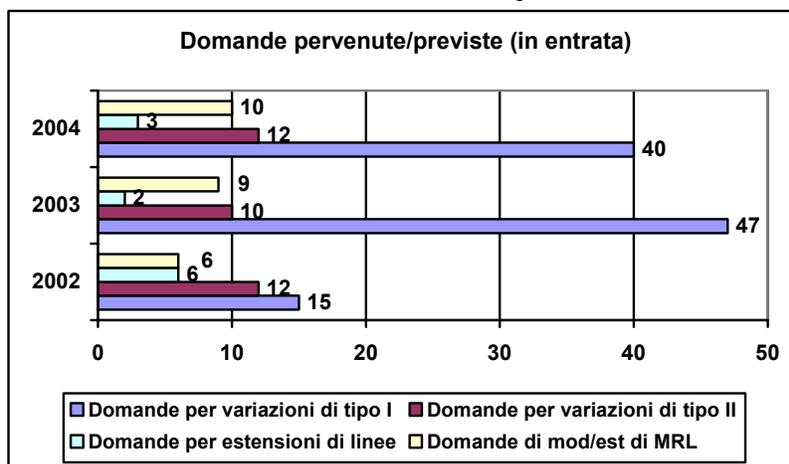
3.3 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti

Delle rimanenti otto sostanze esistenti con MRL provvisori di cui all'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, ne resta soltanto una (altrenogest), le cui attività saranno ultimate nel 2004. In compenso, due sostanze proposte dal CVMP per l'allegato II, vale a dire flugesterone e norgestomet, sono state recentemente inserite nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, con scadenza 2008; la loro valutazione verrà eseguita nel 2006/2007.

Tendenze:

- nonostante l'aggiunta di due sostanze, il carico di lavoro continua a diminuire.

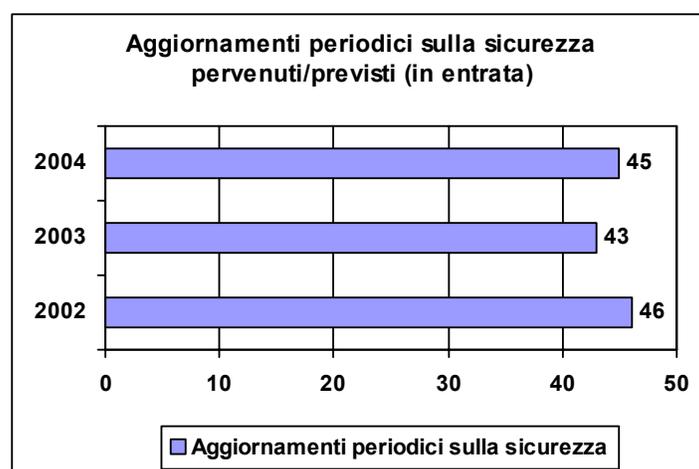
3.4 Attività successive alla fase di post-autorizzazione



Tendenze:

- sono previste complessivamente 40 variazioni di tipo I che, a seguito delle nuove norme sulle variazioni entrate in vigore il 1° ottobre 2003, saranno probabilmente rappresentate da 28 variazioni di tipo IA e 12 variazioni di tipo IB;
- le estensioni alle autorizzazioni originarie proseguono in maniera costante, ma ad un ritmo leggermente inferiore rispetto alle previsioni;
- è previsto un leggero aumento delle domande di estensione o modificazione di MRL, in quanto i richiedenti cercano di estendere i medicinali autorizzati a nuove specie di animali da allevamento;
- in conformità delle iniziative assunte per facilitare una maggiore disponibilità di medicinali, il CVMP continuerà ad impegnarsi per estrapolare i MRL considerati essenziali per certe specie minori.

3.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento



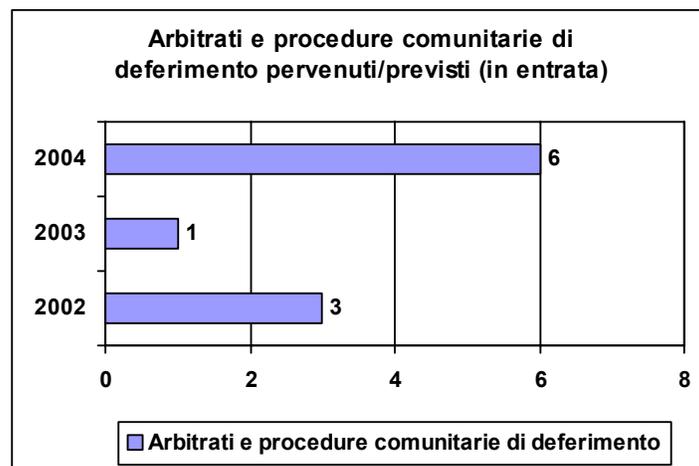
Tendenze:

- aggiornamenti annuali saranno elaborati per 32 prodotti, ognuno dei quali viene preparato in collaborazione tra relatore e correlatore e successivamente adottato dal CVMP;
- si prevedono 7 domande di rinnovo di autorizzazioni alla commercializzazione concesse nel 1999;
- il CVMP dovrà valutare 45 rapporti periodici sulla sicurezza.

Principali problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- aumento del numero di questioni relative alla sicurezza dei medicinali autorizzati a livello nazionale, saranno portate all'attenzione del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza;
- il CVMP ed il suo gruppo di lavoro continueranno a sostenere le iniziative di promozione della farmacovigilanza nell'UE, con particolare riferimento al supporto da fornire ai nuovi Stati membri;
- l'EMA ed il CVMP si rapporteranno con i responsabili delle agenzie veterinarie nazionali per l'attuazione della strategia europea di sorveglianza, intesa ad incentivare la collaborazione fattiva tra gli Stati membri nella conduzione della buona pratica in materia di farmacovigilanza;
- visti i progressi conseguiti nel 2003, continuare ad attuare le raccomandazioni del CVMP per promuovere nell'UE relazioni più efficaci ed adeguate sulle controindicazioni (ADR) a medicinali veterinari;
- dare piena operatività al progetto pilota per l'EudraVigilance per i medicinali veterinari, in collaborazione con gli Stati membri e l'industria farmaceutica; preparare i nuovi Stati membri all'introduzione dell'EudraVigilance.

3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento



Tendenze:

- gli Stati membri e l'EMA, riconoscono l'utilità delle procedure comunitarie di deferimento al CVMP, per affrontare adeguatamente le questioni inerenti la sicurezza, nella fase successiva all'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali veterinari; per il 2004 si prevedono ulteriori casi di deferimento riguardanti la sicurezza;
- quando i 10 nuovi Stati membri entreranno a far parte della Comunità, nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento sono prevedibili alcuni nuovi casi di deferimento al CVMP per arbitrati;
- in quest'area si prevede un aumento dell'attività, con l'apertura di 6 procedure, tra arbitrati e deferimenti.

3.7 Attività regolamentari

Istituzioni comunitarie ed autorità regolamentari

- coordinare le attività con le istituzioni europee, in particolare con la Commissione europea; sviluppare e rafforzare le relazioni con la nuova Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare. L'EMEA continuerà inoltre a partecipare alle attività dei responsabili delle agenzie nazionali veterinarie regolamentari (HEVRA), fornendo il proprio contributo.

Parti interessate

I rapporti con le parti interessate continuano a prosperare. Esistono già piani provvisori per dar seguito alle tematiche affrontate negli anni precedenti; sono in programma giornate dell'informazione e gruppi tematici su argomenti di attualità. Nel 2004 si cercherà di incoraggiare la partecipazione attiva delle parti interessate che non siano state in grado di partecipare alle riunioni negli anni precedenti, per esempio, consumatori e allevatori di bestiame.

Nel 2004 si darà seguito alle proposte adottate dal CVMP di distribuire un documento di riflessione a tutte le parti interessate come base per una prima analisi, prima di procedere con lo sviluppo di nuove linee guida/documenti di indirizzo.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Il CVMP ed i suoi gruppi di lavoro si sforzeranno di mantenere la tradizionale efficienza e di conseguire gli obiettivi prefissati, nonostante l'aumento dei componenti dei gruppi di lavoro, da 15 a 25, per effetto dell'allargamento nel maggio 2004.

Il CVMP darà vita ad un nuovo gruppo scientifico consultivo, che si occuperà dell'individuazione delle nuove strategie finalizzate alla riduzione, al minimo, della resistenza antimicrobica e delle varie iniziative da realizzare a sostegno della strategia stessa.

Come raccomandato nel documento di indirizzo del CVMP sulla politica verso patologie minori e specie minori, i gruppi di lavoro rifletteranno sull'opportunità di una maggiore flessibilità, per ridurre al minimo gli oneri relativi alla procedura di autorizzazione dei medicinali destinati a indicazioni e specie minori, per quanto riguarda i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla legislazione europea. In particolare, il gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica approfondirà l'applicazione della politica per indicazioni e specie minori a questo tipo di medicinali veterinari, nonché le esigenze specifiche di questa classe di composti.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc del CVMP nel 2004	Numero di riunioni
Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica	4
Gruppo di lavoro sull'efficacia	2
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	6
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	4
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	4
Gruppo di lavoro ad hoc sulla valutazione dei rischi ambientali	3
Gruppo scientifico consultivo sulla resistenza antimicrobica	3

Nell'allegato 3 figurano nel dettaglio informazioni sulle note esplicative che dovranno essere pubblicate per consultazione o ultimate nel 2004.

3.8 Attività internazionali

- Continuare il coordinamento e l'organizzazione della partecipazione dell'UE nel VICH a livello di comitato direttivo e gruppo di lavoro;
- competenza scientifica in occasione delle riunioni del Codex Alimentarius, dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e dell'Ufficio internazionale delle epizootie;
- l'unità medicinali veterinari ed il CVMP continueranno a fornire supporto ai due paesi candidati rimanenti, Bulgaria e Romania, in vista della loro adesione all'UE nel 2007;
- come è accaduto in passato, l'EMA ed il CVMP, purché siano disponibili risorse di bilancio adeguate, forniranno il proprio contributo ad alcune altre attività internazionali.

3.9 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario

Considerato il continuo aumento del carico di lavoro, nel 2004 l'Agenzia continuerà a garantire il proprio sostegno al gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario, in collaborazione con un esperto nazionale distaccato da INFARMED, l'agenzia nazionale portoghese.

4. Ispezioni

Priorità per le ispezioni nel 2004:

- portare a buon fine l'accordo di mutuo riconoscimento con il Giappone, alla luce dell'estensione della fase preparatoria dell'accordo e tenuto conto dell'impatto dell'allargamento dell'UE; coordinamento dell'attività con i nuovi Stati membri, in vista delle previste valutazioni interne ed esterne nel quadro dell'accordo di mutuo riconoscimento con il Canada; il monitoraggio di altri accordi operativi proseguirà per tutto il 2004;
- fornire un supporto alle attività previste ai sensi della direttiva sulle sperimentazioni cliniche per i medicinali per uso umano, con particolare riferimento alla realizzazione della banca dati EudraCT;
- coordinare e gestire efficacemente le richieste di ispezioni relative alla buona pratica di fabbricazione (GMP), alla buona pratica clinica (GCP), farmacovigilanza inclusa, alla buona pratica di laboratorio (GLP) riguardanti domande inoltrate mediante la procedura centralizzata, nei tempi stabiliti dalla normativa comunitaria ed osservando gli standard previsti dal sistema di gestione della qualità dell'Agenzia;
- riesaminare, in cooperazione con la Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM), i programmi di campionamento e sperimentazione dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, per tener conto delle questioni sollevate in occasione del seminario congiunto in materia EMEA/EDQM del settembre 2003; ciò allo scopo di garantire la sorveglianza effettiva ed adeguata, durante il periodo di conservazione, della qualità dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata immessi in commercio nello Spazio economico europeo;
- contribuire all'apporto che l'UE dà al dibattito internazionale sui sistemi di buona pratica di fabbricazione/qualità, in collaborazione con la FDA statunitense e nel quadro della ICH;
- migliorare la trasparenza e la qualità delle note esplicative pubblicate, in particolare con il consolidamento delle linee guida adottate dal CPMP/CVMP sulla qualità, con l'obiettivo di fornire una fonte unica e trasparente di orientamento alla qualità nell'UE; rivedere il testo delle procedure comunitarie d'ispezione, insieme con miglioramenti da apportare al sito web dell'EMA;
- fornire il proprio supporto ai nuovi Stati membri dopo l'allargamento, per ottimizzare il rispetto dei requisiti comunitari in relazione a buona pratica di fabbricazione e buona pratica clinica.

4.1 Ispezioni

L'attività di coordinamento del settore ispezioni sarà sostenuto da una crescente attenzione per la collaborazione tra consulenti tecnici ed ispettori in tutte le aree della buona pratica.

Si prevede nel 2004 una diminuzione delle ispezioni relative alla buona pratica clinica (GCP), in quanto gli Stati membri concentrano le loro risorse sulle ispezioni nazionali, sugli obblighi supplementari relativi al riesame delle domande di conduzione di sperimentazioni cliniche e sull'attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche. Si prevede tuttavia un aumento delle ispezioni relative al rispetto delle attività di farmacovigilanza.

Si prevede che nel 2004 le richieste di ispezioni relative alla buona pratica di fabbricazione (GMP) restino stabili rispetto al 2002 ed al 2003.

Nel 2004 il gruppo ad hoc dei servizi di ispezione sulla GMP si riunirà cinque volte. La sua attività si concentrerà sull'armonizzazione delle procedure d'ispezione e sull'interpretazione della GMP, nonché sulle implicazioni per la GMP delle nuove direttive comunitarie sugli emoderivati e sulla GCP. L'attività di armonizzazione comprenderà lo sviluppo di norme di buona pratica di fabbricazione per i medicinali in fase di sperimentazione utilizzati nelle terapie geniche e cellulari. L'accento sull'attuazione di sistemi di qualità a livello di Stati membri sarà ulteriormente sostenuto dallo sviluppo di un programma coordinato congiunto di audit sui reciproci sistemi.

Si terrà inoltre una riunione di collegamento con il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità.

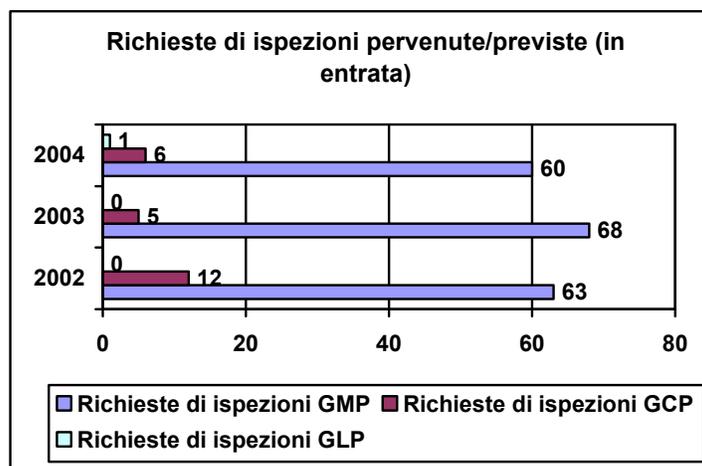
Per quanto riguarda la buona pratica clinica, nel 2004 il gruppo ad hoc dei servizi di ispezione si riunirà cinque volte. Oltre all'attività generale di armonizzazione degli approcci in materia, l'accento sarà posto sullo sviluppo di linee guida riguardanti gli studi di bioequivalenza e sul consolidamento delle procedure a sostegno dell'attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche.

Tendenze:

- si prevede che nel 2004 le richieste di ispezioni relative alla GMP rimangano stabili;
- nel 2004 le richieste di ispezioni relative alla GMP per i siti di fabbricazione dei medicinali orfani dovrebbero costituire la maggior parte delle richieste relative alla GMP;
- si prevede un ulteriore incremento del carico di lavoro nel settore dei medicinali difettosi e delle deviazioni;
- i gruppi ad hoc degli ispettori sulla GMP e la GCP continueranno a riunirsi rispettivamente 4 e 5 volte nel corso dell'anno per portare avanti le attività comunitarie di armonizzazione;
- anche il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità si riunirà 4 volte nel 2004, per continuare l'elaborazione di linee guida comunitarie sulla qualità.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- supporto per l'attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche;
- attuazione degli accordi di riservatezza con la FDA nelle attività correlate alle ispezioni;
- responsabilità per la revisione e l'aggiornamento del testo comunitario sulle procedure ispettive;
- impatto delle nuove norme riguardanti i "plasma master files" ed i "vaccine master files";
- si prevede che la cooperazione in merito all'iniziativa ICH/FDA su sistemi di qualità/buona pratica di fabbricazione si fondi sull'esigenza di interazione tra ispettori GMP e consulenti tecnici per la qualità;
- supporto per l'integrazione dei nuovi Stati membri nell'attività condotta dall'Agenzia sulla buona pratica;
- disponibilità di risorse per condurre ispezioni sulla GCP e sulla farmacovigilanza.



4.2 Accordi di mutuo riconoscimento

Tendenze:

- accordo di mutuo riconoscimento UE-Giappone: sforzi saranno compiuti per completare la fase preparatoria di questo accordo attraverso una serie di visite e di riunioni con i rappresentanti dell'Unione europea;
- crescente accento sul monitoraggio degli accordi operativi e sull'armonizzazione incrociata degli aspetti operativi dei rispettivi accordi.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- accordo di mutuo riconoscimento UE-Canada: si porrà l'accento sull'estensione dell'attuale accordo coinvolgendo le autorità dei nuovi Stati membri.

4.3 Campionamento e sperimentazione

Tendenze:

- nel 2004 continuerà il programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, con 42 prodotti da sperimentare, il che rappresenta un incremento del 12% rispetto al 2003.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- dal maggio 2004, i nuovi Stati membri parteciperanno alla parte del programma relativa alla sperimentazione, mentre dal 2005 parteciperanno all'intero programma di campionamento e sperimentazione;
- la procedura pilota per il controllo dei risultati della sperimentazione sarà riesaminata;
- maggior trasparenza dei programmi e consolidamento della documentazione a supporto, per garantire una migliore comprensione e chiarire le responsabilità;
- riesame dei programmi, dopo il seminario del settembre 2003, nell'ottica di migliorare le disposizioni esistenti e di favorire una migliore comunicazione fra tutte le parti interessate.

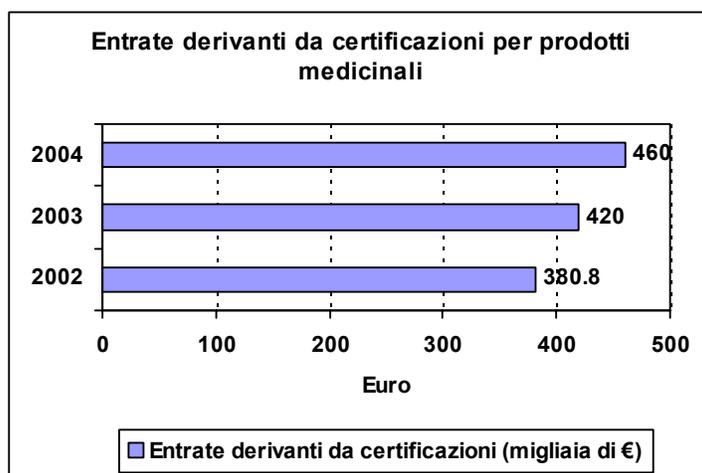
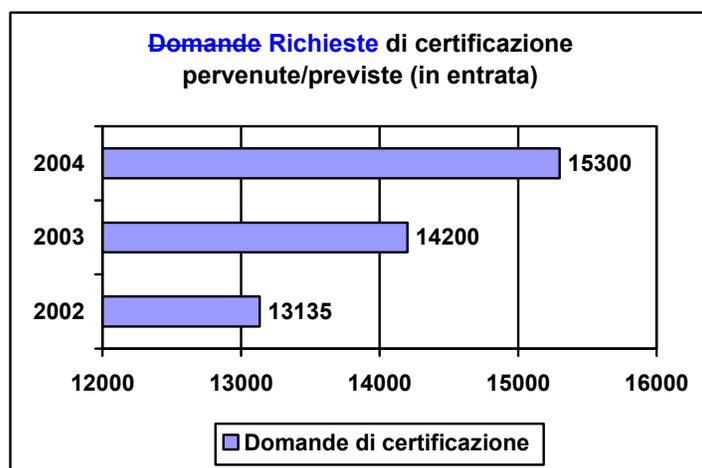
4.4 Certificati

Tendenze:

- come negli anni precedenti, si prevede un aumento dei proventi del 10%, in considerazione del maggior numero di prodotti autorizzati e delle relative variazioni. Tuttavia, il non elevato numero di nuove richieste per l'autorizzazione alla commercializzazione del 2002 può significare un rallentamento del tasso di incremento dei proventi.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- continueranno il mantenimento e la semplificazione delle procedure, avviata nel 2003, in particolare per beneficiare dell'esportazione diretta di dati, dalla banca dati dell'EMEA per il tracciamento delle richieste (SIAMED) ai certificati emessi;
- revisione della struttura dei diritti da corrispondere per questo servizio.



4.5 Attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica

La data prevista per l'entrata in vigore della direttiva 2001/20/CE del Consiglio Europeo, concernente l'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, è il 1° maggio 2004 (GU L 121, 1.5.2001, pag. 34). L'EMEA contribuirà attivamente ad ottenere dati delle banche dati della Commissione, come previsto dalla direttiva. L'attuazione della direttiva a livello UE richiederà, inoltre, un supporto allo sviluppo di procedure armonizzate nell'ambito dei servizi ispettivi ad hoc sulla GCP.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- continuo supporto alla progettazione e al reperimento dei dati per la banca dati sulle sperimentazioni cliniche EudraCT, nonché assistenza per lo sviluppo del modulo SUSAR della banca dati EudraVigilance.

5. Strategia telematica dell'Unione europea

La strategia telematica dell'Unione europea per i prodotti farmaceutici, è stata concordata tra Stati membri, EMEA e Commissione europea. Allo scopo di attuare la politica e la legislazione europea in materia di prodotti farmaceutici, le varie iniziative mirano ad accrescere l'efficienza, a migliorare la trasparenza, a sostenere ed agevolare il funzionamento delle procedure previste dalla legislazione.

La strategia di esecuzione si concentra su un piccolo numero di progetti aventi un elevato valore aggiunto a livello europeo. I progetti approvati sono EudraNet, EudraVigilance, la banca dati EuroPharm, la presentazione elettronica, l'attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica ed il sistema centrale di controllo (precedentemente noto come EudraTrack).

Il programma di lavoro riguardante la strategia telematica dell'Unione europea si basa sullo studio dettagliato realizzato da consulenti esterni tra il novembre 2001 ed il febbraio 2002. Il programma è stato modificato per tener conto delle riduzioni di bilancio imposte dalla Commissione europea per il 2003 e 2004, nonché dell'accordo raggiunto tra i responsabili delle varie Agenzie, l'EMEA e la Commissione europea nel corso di una serie di riunioni tenutesi a Verona l'8-9 luglio 2003. La strategia di attuazione è così passata da un approccio in sequenza, con un piccolo numero di progetti da iniziare e terminare prima di intraprendere una seconda serie di progetti, ad un approccio più lento che prevede però l'evoluzione contemporanea di una vasta gamma di progetti.

In quest'area gli obiettivi complessivi sono:

- fornire costantemente ai partner dell'EMEA un servizio di alta qualità nel campo della strategia telematica dell'Unione europea;
- strutturare e portare avanti con coerenza i progetti telematici dell'Unione europea;
- apportare le modifiche ai sistemi ed ai servizi che sono necessari per integrare con successo i 10 nuovi Stati membri.

I piani dei progetti telematici per il 2004 sono i seguenti:

Iniziativa	Obiettivi
EudraNet	EudraNet II sarà operativo entro maggio 2004. Tutti i nuovi Stati membri saranno connessi entro il 1° aprile 2004. EudraWorkspace sarà operativo entro maggio 2004, previo successo della fase pilota.
EuroPharm	Risolvere le questioni in sospeso riguardanti la compatibilità. Creare e diffondere la prima versione entro dicembre 2004. Sviluppare tutte le richieste dell'utenza per una banca dati estesa, in linea con i requisiti supplementari risultanti dal riesame, dalle raccomandazioni del G10 e dalle conclusioni del Consiglio.
EudraVigilance	Attivare il salvataggio dei dati. Aggiungere analisi statistiche più sofisticate. Creare un'interfaccia con altre banche dati.
Presentazione elettronica di dati	Sistema di revisione europeo di base (EURS) in fase sperimentale entro gennaio 2004. Gestione delle informazioni sui prodotti: trovare le risorse adeguate e, sulla base di una gara d'appalto, aggiudicare il contratto per la creazione del sistema; integrazione con l'eCTD.
Banca dati sulla sperimentazione clinica	Creare, sperimentare e diffondere la fase 1 del sistema di registrazione (entro il 1° maggio 2004). Creare, sperimentare e diffondere il modulo EudraVigilance per la sperimentazione clinica (entro il 1° maggio 2004).

Il 18 dicembre 2003 il consiglio di amministrazione ha adottato un piano di attuazione ad hoc più dettagliato.

6. Attività di supporto

6.1 Amministrazione

L'unità Amministrazione è suddivisa in tre settori: Personale e bilancio, Contabilità e Servizi dell'infrastruttura.

Le sfide particolari del 2004 saranno :

- attuazione del nuovo regolamento finanziario, con la revisione delle procedure;
- attuazione del nuovo regolamento del personale;
- realizzazione di una banca dati potenziata per il “bilancio basato sulle attività” e la pianificazione di bilancio;
- nuovo allestimento di una parte degli uffici dell'EMEA, per ospitare nuovo personale, i progetti telematici, i delegati e gli esperti dei nuovi Stati membri;
- inserimento dei delegati dei nuovi Stati membri;
- attuazione di nuove o diverse prassi contabili, in linea con la riforma della Commissione.

Personale e bilancio

In aggiunta agli obiettivi generali dell'unità Amministrazione, gli obiettivi specifici per il 2004 comprendono:

- attuazione del nuovo regolamento finanziario, con la revisione delle procedure e la formazione del personale;
- attuazione del nuovo statuto del personale;
- sviluppo e realizzazione di un sistema di bilancio basato sulle attività;
- gestione della formazione professionale rivolta verso un sistema continuo di sviluppo delle competenze;
- riesame della produttività delle procedure di assunzione.

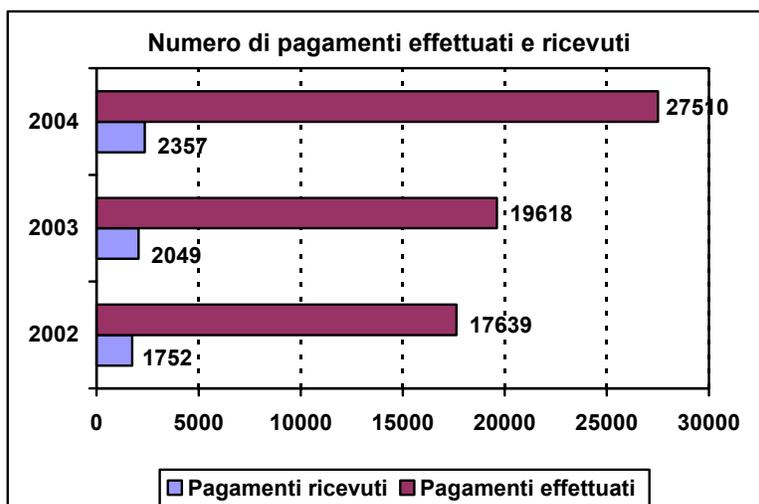
	2002 Finale	2003 Stima	2004 Proiezione
Carico di lavoro			
Totale personale	251	287	341
Bilancio dell'EMEA	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Procedure di selezione (fra cui personale interno)	20	21	22
Missioni	665	950	1140
Retribuzioni	2 782	3 300	3 700
Ricollocazione del personale	65	80	96

Contabilità

In aggiunta agli obiettivi generali dell'unità Amministrazione, gli obiettivi specifici per il 2004 comprendono:

- attuazione del sistema contabile per inventario, in coordinamento con i settori Servizi dell'infrastruttura e Tecnologia dell'informazione;
- gestione ed aggiornamento delle banche dati “finanziaria”, con i codici IBAN ed i riferimenti dei delegati dei paesi prossimi all'adesione;

- esigenza di produrre, entro il 2005, bilanci basati su principi contabili generalmente accettati;
- impatto dell'allargamento sulla contabilità, con l'aumento del numero dei rimborsi per riunioni, stimato in 13 000.

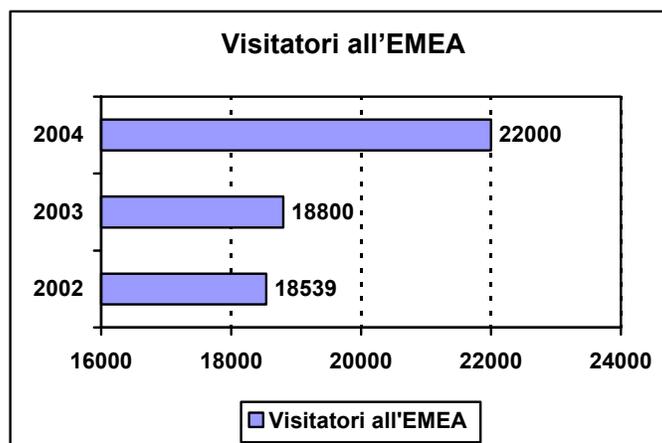


Per effetto dell'allargamento dell'UE, l'impatto maggiore sui futuri carichi di lavoro stimati per il 2004, consisterà in un aumento del 54% del numero dei rimborsi per riunioni: ciò significherà un aumento analogamente elevato di nuovi soggetti terzi da registrare.

Servizi dell'infrastruttura

In aggiunta agli obiettivi generali dell'unità Amministrazione, gli obiettivi specifici per il 2004 comprendono:

- piano di continuità – si svolgerà la sperimentazione del piano; l'aggiornamento del piano è un processo continuo;
- misure di sicurezza– predisposizione di piani dettagliati per l'attuazione di soluzioni di salvataggio delle telecomunicazioni;
- allestimento dell'8° piano;
- risistemazione del 4° e 5° piano;
- preparativi per il riesame di affitti e canoni, da effettuare nel 2005;
- programmazione delle gare d'appalto dell'EMEA;
- gestione centralizzata dei contratti dell'EMEA;
- riesame degli spazi disponibili e futura strategia di occupazione degli uffici.



6.2 Tecnologia dell'informazione presso l'EMEA

Il buon funzionamento dei sistemi di tecnologia dell'informazione e telematici dell'EMEA, interni e dell'Unione europea, è di importanza vitale per la capacità dell'Agenzia di assolvere ai propri compiti. Lo scopo è di fornire servizi IT affidabili e potenti al personale ed ai delegati dell'EMEA, nonché all'intera utenza dei sistemi paneuropei, insieme con livelli adeguati di supporto operativo, pur introducendo nuovi servizi ed apportando migliorie all'infrastruttura, come richiesto dal settore e dall'utenza.

Il supporto della tecnologia dell'informazione di cui si avvale l'Agenzia richiede manutenzione e potenziamento dei sistemi, evitando nei limiti del possibile, che l'utenza di tali sistemi si renda conto dell'attività che viene svolta nelle retrovie.

Tendenze per quanto riguarda le tecnologie dell'informazione:

- l'abbassamento dei costi delle comunicazioni ad alta velocità e l'esigenza di garantire che la trasmissione sia sicura e nel contempo autenticata fanno sì che queste due aree siano in primo piano;
- la comunicazione elettronica si sta trasformando, passando da sistemi puramente testuali a sistemi audiovisivi più sofisticati; ciò richiede il potenziamento delle reti e della relativa amministrazione;
- aumenta la domanda di informazioni di qualità migliore proveniente dalle parti interessate;
- occorre recuperare efficienza avvalendosi della tecnologia, per controbilanciare l'espansione geografica e linguistica che sta avvenendo con l'allargamento;
- è in atto una pressione economica e logistica che porta a ricorrere in maniera crescente allo strumento elettronico per tutte le attività del settore farmaceutico;
- crescente utilizzo delle comunicazioni telematiche, con volumi di informazioni in continuo aumento.

Nuovi problemi IT da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

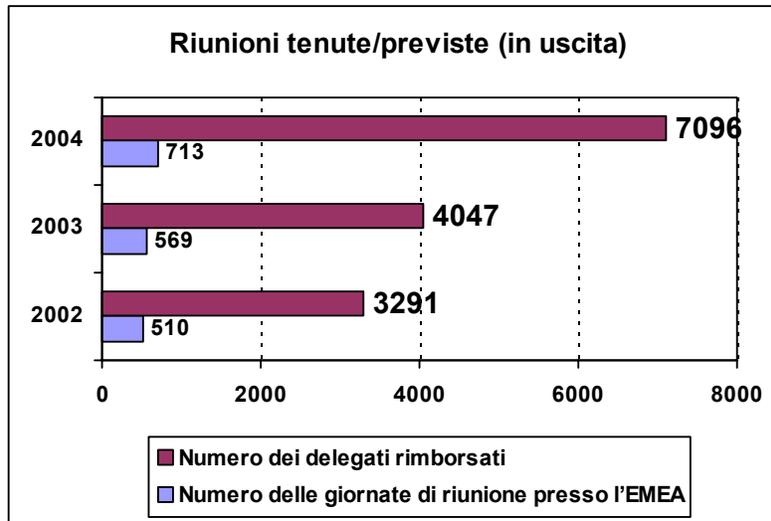
- raggiungere il 99,5% di disponibilità di tutti i servizi IT a supporto delle attività dell'EMEA;
- fornire un aiuto costante tra le 8.30 e le 18.00, cinque giorni alla settimana;
- sensibilizzare il personale ed i delegati dell'EMEA ai suoi specifici sistemi IT, ricorrendo anche alla formazione;
- garantire il salvataggio tempestivo e l'archiviazione dei dati dell'EMEA, ivi comprese le misure esterne di sicurezza;
- mantenere il massimo livello di sicurezza e riservatezza per tutti i dati dell'EMEA;
- raggiungere il 98% di disponibilità di tutti i servizi IT a supporto delle attività Eudra delle autorità europee di regolamentazione dei prodotti farmaceutici;
- tener conto delle esigenze degli utenti di sistemi non al servizio delle autorità competenti.

Con l'evoluzione dei carichi di lavoro dell'Agenzia, nascono o si rinnovano le esigenze di supporto informatico, che pertanto vanno sviluppate ed attuate. Esse vengono definite mediante una procedura operativa standard e realizzate o in termini di potenziamento di sistemi esistenti, oppure di creazione di sistemi totalmente nuovi. Per il 2004, gli obiettivi in questo campo sono i seguenti:

- garantire che le capacità dell'Agenzia in termini di elaborazione ed archiviazione siano in linea con il carico di lavoro;
- garantire che l'aiuto ed il supporto di cui dispongono il personale dell'EMEA, i delegati e gli utenti del sistema telematico dell'Unione europea siano in linea con le esigenze operative dell'Agenzia;
- fare in modo che i sistemi di sicurezza e le procedure interne garantiscano i massimi livelli di sicurezza e di riservatezza per tutti i dati conservati sui sistemi dell'EMEA.

6.3 Gestione delle riunioni e conferenze

Il settore ha il compito di assicurare un efficiente sostegno alle riunioni dell'EMEA, fornendo le migliori strutture ed i servizi più affidabili e, migliorando costantemente, le risorse disponibili, oltre che a fornire assistenza ai delegati a livello logistico ed amministrativo. Ciò comprende l'organizzazione di riunioni, la preparazione del viaggio e la sistemazione in albergo per delegati ed ospiti, il ricevimento dei visitatori, nonché l'effettuazione dei rimborsi delle spese sostenute per partecipare alle riunioni, il pagamento dei fornitori, l'allestimento delle sale riunioni ed il relativo controllo finale.



Tendenze:

- l'allargamento dell'Unione europea a 10 nuovi Stati membri dal 1° maggio 2004, nonché la partecipazione alle riunioni dei rappresentanti di Bulgaria e Romania in qualità di osservatori attivi, avrà un impatto sulle attività del settore Gestione delle riunioni e conferenze, in quanto il numero dei delegati invitati a partecipare alle riunioni aumenterà del 33%;
- il carico di lavoro del settore nel suo complesso avrà un impatto sull'unità organizzazione riunioni, nonché sull'unità supporto finanziario, in quanto è previsto un aumento dei servizi relativi a viaggi ed alberghi, così come un aumento dei rimborsi ai partecipanti alle riunioni;
- alla luce dell'allargamento, i servizi di interpretariato saranno rivisti e rapportati alle reali esigenze;
- visto l'aumento del numero delle giornate di riunione e del numero di esperti partecipanti, si avrà uno sviluppo delle videoconferenze e delle attività di streaming via Internet per ridurre i costi delle riunioni.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- sviluppare ed allestire le strutture e le tecnologie necessarie alle videoconferenze ed allo streaming via Internet;
- attuare un Sistema di Gestione delle Riunioni, per semplificare l'organizzazione delle riunioni e le procedure di rimborso delle spese sostenute dai delegati;
- reperire le risorse adeguate al maggior numero di riunioni ed al maggior numero di partecipanti alle riunioni, per effetto dell'allargamento dell'Unione europea a 10 nuovi Stati membri;
- valutare l'ulteriore sviluppo di strumenti che consentano la prenotazione diretta on line sui siti web dell'agenzia di viaggi e dell'agenzia di prenotazione alberghiera di cui si avvale l'EMEA.

6.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni

Il settore è responsabile della pubblicazione, della catalogazione, della distribuzione e della conservazione della documentazione dell'EMEA. Tali attività comprendono la gestione della qualità (soprattutto nei settori della traduzione, delle informazioni sui prodotti e del controllo della qualità e della coerenza della documentazione regolamentare) e la logistica. Il settore comprende inoltre il funzionamento e la gestione della biblioteca e dell'archivio elettronico dell'EMEA.

Tendenze:

- utilizzo crescente dei documenti elettronici e divulgazione via Internet;
- passaggio dalla tradizionale gestione dei documenti su carta alla gestione elettronica delle informazioni aziendali;
- crescente accesso a documenti pubblici.

Documentum, il sistema prescelto dall'Agenzia per la gestione elettronica dei documenti, avverrà per fasi nel corso del 2004.

Nuovi problemi da risolvere nel 2004 che richiedono un certo onere di lavoro:

- allargamento e aggiunta di altre nove lingue ;
- aumento dei costi di traduzione;
- aumento del volume di documenti da sottoporre a revisione della qualità;
- aumento delle richieste di informazioni che il personale deve gestire.

L'introduzione di altre nove lingue raddoppierà praticamente il carico di lavoro per il processo di revisione della qualità dei documenti. Ciò comprende il completamento dei controlli di qualità delle traduzioni delle informazioni sui prodotti relativamente ai prodotti già autorizzati mediante procedura centralizzata. Saranno affrontate inoltre le problematiche attinenti la qualità e la leggibilità dei fogli illustrativi destinati ai pazienti.

Allegatt

- 1. Organico dell'EMEA nel periodo 2001 – 2004**
- 2. Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2002 – 2004**
- 3. Linee guida e documenti di lavoro del 2004**
- 4. Punti di contatto dell'EMEA**
- 5. Profili delle personalità dell'EMEA**

Allegato 1
Organico dell'EMEA nel periodo 2001 – 2004

Categoria e grado (al 30.04.2004)	Grado (dal 01.05.2004)	POSTI TEMPORANEI						
		Posti occupati al 31.12.01	Posti occupati al 31.12.02	Posti autorizzati per il 2003	Domanda originale per il 2004	Variazione + / -	Domanda aggiornata per il 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
A7	8				42	+5	47	
		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
A8	7				15		-1	
							-	
B3		9	10	12	15	-1	14	
B4	6				34	-3	31	
		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
B5	5				36	-3	33	
		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
C3	4				53	-3	50	
		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
C4	3				14	-3	11	
			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
C5	2							
D3								
D4	1							
TOTALE POSTI		208	235	287	314	+13	-13	314

Allegato 2 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2002 – 2004

Segue la sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2002 al 2004 (importi in euro):

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽²⁾ (2.10.2003)		2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)	
Entrate						
Diritti riscossi	39 000 000	63,62%	56 742 000	67,41%	64 800 000	67,07%
Contributo UE	17 135 000	27,94%	12 300 000	14,61%	17 500 000	18,11%
Contributo speciale UE per la strategia IT sulla telematica	--	--	7 000 000	8,32%	7 500 000	7,76%
Contributo speciale UE per i farmaci orfani	2 750 000	4,49%	3 100 000	3,68%	3 500 000	3,62%
Contributo del SEE	366 000	0,60%	558 000	0,66%	573 000	0,59%
Contributo di programmi UE (PERF)	213 000	0,35%	1 530 000	1,82%	p.m.	0,00%
Altre	1 840 000	3,00%	2 949 000	3,50%	2 746 000	2,84%
TOTALE ENTRATE	61 304 000	100,00%	84 179 000	100,00%	96 619 000	100,00%
Spese						
Personale						
Stipendi	24 337 000	39,70%	27 352 000	32,49%	32 596 000	33,74%
Personale provvisorio e altro personale di complemento	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,19%	2 046 000	2,12%
Altre spese relative al personale	1 502 000	2,45%	2 355 000	2,80%	2 493 000	2,58%
<i>Totale titolo 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48%</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43%</i>
Immobili/materiale						
Affitti/spese	5 526 000	9,01%	5 686 000	6,75%	5 670 000	5,87%
Spese relative all'informatica	3 083 000	5,03%	9 517 000	11,31%	8 209 000	8,50%
Altre spese di capitale	491 000	0,80%	1 959 000	2,33%	1 737 000	1,80%
Affrancatura e telecomunicazioni	264 000	0,43%	418 000	0,50%	505 000	0,52%
Altre spese amministrative	2 043 000	3,33%	2 075 000	2,46%	2 780 000	2,88%
<i>Totale titolo 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35%</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56%</i>
Spese di funzionamento						
Riunioni	3 535 000	5,77%	3 924 000	4,66%	8 835 000	9,14%
Valutazioni	17 855 500	29,13%	21 941 000	31,85%	30 075 000	31,13%
Traduzioni	477 000	0,78%	701 000	0,83%	1 375 000	1,42%
Studi e consulenze	98 500	0,16%	27 000	0,03%	50 000	0,05%
Pubblicazioni	119 000	0,19%	78 000	0,09%	248 000	0,26%
Programmi UE	213 000	0,35%	1 430 000	1,70%	p.m.	0,00%
<i>Totale titolo 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17%</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00%</i>
TOTALE SPESE	61 304 000	100,00%	84 179 000	100,00%	96 619 000	100,00%

Note

- (1) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2002.
- (2) Bilancio 2003: bilancio suppletivo adottato dal consiglio di amministrazione il 2.10.2003.
- (3) Bilancio 2004: adottato dal consiglio di amministrazione il 18.12.2003. Occorre rilevare che l'autorità di bilancio UE ha messo a riserva € 2,9 milioni della sovvenzione UE in attesa dell'approvazione del bilancio UE dell'Unione europea allargata.

Allegato 3
Linee guida e documenti di lavoro del 2004

Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia (BWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Mantenimento delle linee guida
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Aggiornamento degli aspetti relativi alla sicurezza antivirale nel 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Da ultimare nel 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Ultimazione dei dati scientifici necessari (fatta esclusione per i dati epidemiologici) nella prima metà del 2004, gruppo di lavoro congiunto con l'industria farmaceutica nel 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Se necessario, fornire orientamenti nel 2004-2005 a supporto dei nuovi testi di avvertenze da utilizzare nei riassunti delle caratteristiche del prodotto e nei fogli illustrativi destinati ai pazienti. Discussione nel 2004 sul fatto di elaborare o meno un testo di avvertenze nei casi in cui l'albumina sia utilizzata come eccipiente
EMA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Ultimare la relazione del giugno 2002. Seminario nel 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Seminario nel 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Aggiornamento e mantenimento del documento di indirizzo
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Mantenimento dell'attività dell'ICH e relativi input
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Revisione delle linee guida
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Sviluppo ed ultimazione del documento "punti da considerare"
	Description of strength of insulin analogues	Sviluppo di un documento di riflessione e di raccomandazioni

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Manufacture and control of recombinant allergens	Sviluppo di un documento di riflessione finalizzato alla redazione di linee guida
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Input scientifico per i biomedicinali nel 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Aggiornamento e revisione del documento di indirizzo, contributo per la valutazione dei fascicoli
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Sviluppo di un documento di indirizzo
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Input per lo sviluppo di linee guida; preparazione/contributo alla sezione qualità
EMEA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Contributo per l'ultimazione del documento nel 2004
EMEA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Contributo per l'ultimazione del documento nel 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Mantenimento/revisione del documento "punti da considerare" alla luce dei nuovi sviluppi scientifici
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Sviluppo di una nota esplicativa, alla luce dei nuovi sviluppi scientifici
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Sviluppo di un documento di riflessione
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Contributo all'ICH, contributo alle riunioni del gruppo ad hoc sulle terapie genetiche
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Ultimazione di un documento di indirizzo e contributo all'ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Contributo allo sviluppo della procedura
EMEA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Sviluppo di un allegato alla nota esplicativa concernente la procedura europea di "drug master file", per quanto riguarda i contenuti della parte ristretta e della parte per richiedenti dei medicinali plasmato-derivati
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Da ultimare e pubblicare sul sito web dell'EMEA nel 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Seminario nel 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Da ultimare nel 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Da ultimare nel 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Da ultimare ed inserire sul sito web dell'EMEA nel 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Da ultimare ed inserire sul sito web dell'EMEA nel 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Da ultimare ed inserire sul sito web dell'EMEA nel 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Da ultimare ed inserire sul sito web dell'EMEA nel 2004

Gruppo di lavoro ad hoc del CPMP sugli emoderivati (BPWG)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	RCP distribuito per ulteriore consultazione nel marzo 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Nota esplicativa distribuita per consultazione di 6 mesi nel luglio 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Se la revisione delle linee guida si rivelerà necessaria, la distribuzione della revisione per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Se la revisione del riassunto delle caratteristiche essenziali del prodotto si rivelerà necessaria, la distribuzione del testo per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Se la revisione delle linee guida si rivelerà necessaria, la distribuzione della revisione per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Se la revisione delle linee guida si rivelerà necessaria, la distribuzione della revisione per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Se la revisione del riassunto delle caratteristiche essenziali del prodotto si rivelerà necessaria, la distribuzione del testo per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Se la revisione del riassunto delle caratteristiche essenziali del prodotto si rivelerà necessaria, la distribuzione del testo per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Se la revisione delle linee guida si rivelerà necessaria, la distribuzione della revisione per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Se la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) si rivelerà necessaria, la distribuzione del testo per consultazione è prevista nel 2004, con ultimazione nel 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	RCP distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Distribuito per consultazione di 6 mesi nel 2003, da ultimare nel 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Riassunto delle caratteristiche del prodotto da predisporre nel 2004 e da distribuire per consultazione
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Se necessario, fornire orientamenti nel 2004-2005 a supporto dei nuovi testi di avvertenze da utilizzare nei riassunti delle caratteristiche del prodotto e nei fogli illustrativi destinati ai pazienti. Discussione nel 2004 sul fatto di elaborare o meno un testo di avvertenze nei casi in cui l'albumina sia utilizzata come eccipiente

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/BWP/3207/00 CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Commenti da indirizzare al gruppo di lavoro ad hoc del CPMP sulla comparabilità, se necessario, in relazione al mantenimento delle linee guida, allo sviluppo di orientamenti specifici ed all'attività dell'ICH

Gruppo di esperti ad hoc del CPMP sui vaccini (VEG)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	La linea guida sarà aggiornata alla luce dell'esperienza maturata con lo sviluppo e la preparazione di vaccini di seconda generazione contro il vaiolo
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revisione del documento "punti da considerare", con inserimento di orientamenti riguardanti anche uno scenario di tipo pandemico
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Aggiornamento e mantenimento del documento di indirizzo, contributo alla valutazione dei fascicoli
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Distribuzione per consultazione di una linea guida nel 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Sviluppo di linea guida/punti da considerare
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Alla luce delle attività dell'OMS, mantenimento e revisione della nota esplicativa, con l'inserimento di consigli per la co-somministrazione di vaccini

Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia (EWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Documento di riflessione adottato nel febbraio 2003. Distribuzione per consultazione di 3 mesi prevista nel II trimestre 2004
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Documento di riflessione adottato nel settembre 2003. Distribuzione per consultazione della nota esplicativa prevista nel II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Distribuita per consultazione nel settembre 2003, commenti entro marzo 2004. Ultimazione prevista nel II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Distribuita per consultazione nel settembre 2003, commenti entro marzo 2004. Ultimazione prevista nel II-III trimestre 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Distribuita per consultazione nel settembre 2003, commenti entro marzo 2004. Ultimazione prevista nel II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Progetto di allegato distribuito per consultazione di 6 mesi nel luglio 2003. Ultimazione prevista nel II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Progetto di nota esplicativa distribuito per consultazione di 6 mesi nel giugno 2003. Ultimazione prevista nel II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Distribuzione di un progetto di revisione prevista nel I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Distribuzione di un progetto di revisione prevista nel I-II trimestre 2004
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Distribuzione di un documento di riflessione prevista nel I-II trimestre 2004
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Distribuzione di un documento di riflessione prevista nel I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Distribuzione per consultazione di un progetto di revisione prevista nel I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Documento di riflessione adottato nel novembre 2003. Distribuzione per consultazione di un progetto prevista nel I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Un documento di riflessione previsto nel I trimestre 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Un documento di riflessione previsto nel I trimestre 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Progetto di revisione distribuito per consultazione nel maggio 2003. Ultimazione prevista nel II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Un documento di riflessione previsto nel I trimestre 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Distribuzione per consultazione di 3 mesi prevista nel III trimestre 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Un documento di riflessione previsto nel I trimestre 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Distribuzione per consultazione di 3 mesi prevista nel I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Distribuzione per consultazione di 6 mesi nel marzo 2003. Ultimazione prevista nel I trimestre 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre 2004
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Documento distribuito per consultazione di 3 mesi nel gennaio 2002, commenti entro aprile 2002. Ultimazione prevista entro il I-II trimestre 2004
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Distribuzione per consultazione prevista nel novembre 2003, commenti entro maggio 2004. Ultimazione prevista entro il III-IV trimestre 2004
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Distribuito per consultazione di 6 mesi nel settembre 2003. Ultimazione prevista entro il II-III trimestre 2004
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Progetto di documento distribuito per consultazione di 3 mesi nel giugno 2003. Ultimazione prevista entro il I-II trimestre 2004
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre 2004
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Un documento di riflessione è previsto nel IV trimestre 2003/I trimestre 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Documento da pubblicare nel II-III trimestre 2004
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Documento da preparare nel 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology- derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Progetto di documento distribuito per consultazione di 6 mesi nel luglio 2002. Ultimazione prevista nel IV trimestre 2003/I trimestre 2004
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre 2004
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Documento di riflessione adottato nel giugno 2001. Distribuzione per consultazione di 6 mesi prevista nel 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revisione da esaminare
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Revisione da esaminare
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Revisione da esaminare
	MEDDEV guideline	Il contributo del gruppo di lavoro sull'efficacia è in via d'esame
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	Contributo del gruppo di lavoro sull'efficacia. La fase 4 è prevista nel II trimestre 2004
	E2E: Pharmacovigilance planning	Contributo del gruppo di lavoro sull'efficacia
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Follow-up dell'applicazione del documento tecnico comune (CTD)
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Contributo rispetto alla revisione prevista nel 2003/2004
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Follow-up del contributo del gruppo di lavoro sull'efficacia

Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza (PhVWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Fase di consultazione del progetto di documento, ultimazione
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Revisione, per attuare la strategia dell'UE sulla gestione dei rischi

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Revisione, per migliorare la comunicazione tra le autorità competenti e l'EMA, oltre che per attuare la strategia dell'UE sulla gestione dei rischi
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Ultimazione del progetto sviluppato nel 2003
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Revisione, per attuare il nuovo mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza, le nuove procedure di gestione della sicurezza a livello di CPMP e la strategia dell'UE sulla gestione dei rischi
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Revisione del documento, per attuare il nuovo mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza e la strategia dell'UE sulla gestione dei rischi, includendo i risultati del gruppo di lavoro congiunto farmacovigilanza-agevolazione del mutuo riconoscimento
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Sviluppo di un progetto di documento basato sul documento di riflessione (CPMP/PhVWP/4838/02) adottato dal CPMP nel novembre 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Sviluppo di un progetto di documento basato sul documento di riflessione (CPMP/PhVWP/4838/02) adottato dal CPMP nel novembre 2002
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	È in corso l'ulteriore elaborazione di proposte avanzate dal sottogruppo congiunto comprendente EudraVigilance, gruppo per l'attuazione della telematica e gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Sviluppo di un documento di riflessione
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Ultimazione dei criteri, alla luce dell'esperienza
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Ultimazione del progetto sviluppato nel 2003, nel contesto della strategia complessiva di comunicazione dell'EMA
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Sviluppo di un progetto di documento, nel quadro della strategia complessiva di comunicazione dell'EMA
	Guidance on risk management tools and risk communication	Linee guida da sviluppare, per dare attuazione alla nuova legislazione sui prodotti farmaceutici, alla strategia dell'UE sulla gestione dei rischi ed ai risultati del gruppo di lavoro EMA/CPMP con pazienti e organizzazioni dei consumatori

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Revisione alla luce dell'esperienza, oltre che per attuare il nuovo mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza e la strategia dell'UE sulla gestione dei rischi
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Sviluppo della politica, in collaborazione anche con il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Revisione per attuare la nuova legislazione sui prodotti farmaceutici, le nuove linee guida dell'ICH e le note esplicative riguardanti la direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, per quanto riguarda la segnalazione di reazioni avverse
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Sono in corso di discussione le questioni relative all'attuazione ed allo sviluppo di altre note esplicative, in cooperazione con il gruppo ad hoc dei servizi ispettivi sulla buona pratica clinica, allo scopo in particolare di attuare la nuova legislazione sui prodotti farmaceutici
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Discussione sui commenti delle parti interessate in merito al progetto che il CPMP deve distribuire per pubblica consultazione; ultimazione da farsi congiuntamente con il gruppo di lavoro sull'efficacia
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Osservazioni sul progetto a cura del gruppo congiunto di esperti appartenenti ai gruppi di lavoro sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla farmacovigilanza, sulla base del documento di riflessione adottato dal CPMP nel giugno 2001 (CPMP/SWP/373/01)
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Contributo alle note esplicative, su richiesta del gruppo di lavoro CE e della task force EudraVigilance
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Contributo all'aggiornamento da parte del gruppo di lavoro sulla biotecnologia
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Contributo all'aggiornamento da parte del gruppo di lavoro sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Contributo alla linea guida a cura del gruppo di lavoro per la qualità
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Contributo all'aggiornamento da parte del gruppo di lavoro sulla biotecnologia
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Contributo alla revisione da parte del gruppo di lavoro sulla biotecnologia, alla luce del progresso scientifico
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Contributo alla nota esplicativa a cura del gruppo di lavoro per la qualità
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Contributo all'aggiornamento da parte del gruppo di lavoro sui rimedi vegetali
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Attuazione del volume 9 (ICH fase 4)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Ultimazione del contributo, con riferimento ai commenti delle parti interessate in merito al progetto distribuito dal CPMP per consultazione pubblica nel 2003 (ICH fase 3)
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Contributo al mantenimento
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Ultimazione del progetto di contributo alla revisione fornito nel 2003 ed alla consultazione dei contributi di tutti i gruppi di lavoro nell'ambito del gruppo di lavoro pluridisciplinare
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Riesame del contributo del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza alla luce dell'esperienza in corso
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Riesame, alla luce dell'esperienza in corso: commenti da inoltrare al gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento
	Vaccine identification standards initiative	Input scientifico
EMA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Ultimazione, sulla base dell'accordo di riservatezza UE – FDA statunitense concluso nel 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Contributo su richiesta della Commissione europea, come da piano d'azione predisposto dalla stessa Commissione
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Aggiornamento ed editing del documento di riflessione redatto nel 2002
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Sono in corso ulteriori sviluppi; attuazione da avviare

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Stesura di documenti, per tener conto dei progressi tecnici e per attuare la strategia dell'UE sulla gestione dei rischi, in particolare il mandato rivisto del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza; estensione del sistema all'UE allargata. Ciò include documenti organizzativi per il funzionamento dello stesso gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza, nonché per l'interazione e la cooperazione tra il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza, da un lato, e CPMP, MRFG e HoA, dall'altro. In particolare si avverte l'esigenza di un documento sulle procedure di deferimento. La stesura di questo documento è già cominciata nel 2003, con i "Principi per la condivisione del carico di lavoro tra gli Stati membri in relazione alla valutazione delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza dei prodotti a mutuo riconoscimento"

Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza (SWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Adottata dal CPMP nel novembre 2001 Progetto di nota esplicativa, di cui è prevista la distribuzione per consultazione nel IV trimestre 2004
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Linea guida distribuita nuovamente per consultazione nel 2003; ultimazione prevista entro il 2004
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Documento di riflessione adottato dal CPMP nel 2003. Progetto di documento di indirizzo da sviluppare e discutere nel 2004
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Documento di riflessione adottato dal CPMP nel dicembre 2003. Progetto di nota esplicativa da sviluppare e discutere nel 2004
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Progetto di documento di indirizzo distribuito per consultazione di 3 mesi nel giugno 2002, ultimato nel 2003. Follow-up dell'attuazione ed eventuale revisione
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Linea guida distribuita per consultazione nel 2002; ne è prevista la revisione nel 2004
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Linea guida da rivedere alla luce della risposta del gruppo di lavoro sulla sicurezza in merito ai vaccini esavalenti

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Linea guida distribuita nuovamente dal CPMP per consultazione di 6 mesi nel giugno 2002, riscritta nel 2003; ne è prevista l'ultimazione nel 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Follow-up
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Progetto di allegato sulle considerazioni cliniche e non, distribuito per consultazione di 6 mesi nel luglio 2002, ultimato nel 2003. Follow-up
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Da sostituire quando S7B dell'ICH entrerà in funzione
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Documento di riflessione adottato dal CPMP nel giugno 2001. Progetto di nota esplicativa, di cui è prevista la distribuzione per consultazione nel 2004
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Progetto di documento di indirizzo, di cui è prevista la distribuzione per consultazione nel IV trimestre 2004
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Documento di indirizzo da ultimare nel I trimestre 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Documento di riflessione adottato dal CPMP nel IV trimestre 2003/I trimestre 2004. Aspetti pre-clinici da sviluppare e discutere nel 2004
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Progetto di nota esplicativa da sviluppare e discutere nel 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Revisione della valutazione della sicurezza del tiomersale
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Follow-up dell'applicazione del documento tecnico comune (CTD) nel 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Fase 3 adottata e distribuita per consultazione di 6 mesi nel febbraio 2002. Follow-up degli sviluppi nel 2004/2005
	Immunotoxicity	Documento di riflessione da sviluppare nel 2004, finalizzato ad un documento orientativo. Valutazione e follow-up dei dati raccolti con l'indagine sull'immunotossicologia dell'ICH
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Si prevede che il CPMP adotti nel 2004 un documento di riflessione
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Si prevede che il CPMP adotti nel 2004 un documento di riflessione
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Si prevede che il CPMP adotti nel 2004 un documento di riflessione

Gruppo di lavoro dell'EMA sui rimedi vegetali (HMPWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Documento da ultimare dopo aver ricevuto i commenti delle parti interessate
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Costante aggiornamento del documento "domande e risposte", alla luce di nuove domande e nuovi criteri
EMA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Documento da rivedere sulla base delle linee guida finali dell'OMS sulla buona prassi di selezione
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	Il gruppo di lavoro sui rimedi vegetali deve effettuare la revisione / l'aggiornamento dell'elenco, in conformità alla strategia adottata dal CPMP
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Documento di indirizzo da ultimare nel IV trimestre 2004
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Documento di indirizzo da ultimare nel IV trimestre 2004
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Documento di indirizzo da ultimare nel IV trimestre 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Documento di indirizzo da ultimare nel IV trimestre 2004
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Documento da aggiornare dopo la pubblicazione della nota esplicativa finale del CPMP sulla documentazione non clinica di medicinali di impiego ben noto (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Preparazione dei dati essenziali come da calendario concordato
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Costante aggiornamento del documento, tenuto conto delle esperienze raccolte in fase di stesura dei dati essenziali
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	Il gruppo di lavoro sui rimedi vegetali deve preparare la fase applicativa della direttiva
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	Il gruppo di lavoro sui rimedi vegetali deve presentare delle proposte per il possibile formato di questo elenco e sui requisiti IT della banca dati europea; deve riflettere inoltre sui contenuti di questo elenco in previsione dell'entrata in vigore della nuova direttiva
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Documento da aggiornare. Aggiornamento del documento secondo l'evoluzione della direttiva sui rimedi vegetali tradizionali e tenuto conto dei documenti orientativi del CPMP
EMEA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Documento da aggiornare sulla base dei commenti ricevuti dalle parti interessate. Aggiornamento del documento secondo l'evoluzione della direttiva sui rimedi vegetali tradizionali

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica (SAWG)

Nessuna linea guida

Gruppo di esperti sulla pediatria (PEG)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Concept paper on investigation of immune system in children	Da redigere
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Prima bozza da ultimare nel gennaio 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Da redigere con il gruppo di lavoro sull'efficacia ed il COMP
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Da redigere con il gruppo di lavoro sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Prima bozza con il gruppo di lavoro per la qualità
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Prima bozza con il gruppo di lavoro sulla sicurezza del CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Da redigere con il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CPMP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Da redigere con il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CPMP

Gruppo di studio dei nomi di fantasia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/328/98 Rev. 4	Linee guida sull'accettabilità di nomi di fantasia per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata	Da confermare

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia (EWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasitocides for cattle	Linea guida da ultimare al termine del periodo di consultazione (gennaio 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Revisione delle linee guida esistenti in relazione ai dati sulla resistenza, documento di riflessione per il CVMP previsto nel II trimestre 2004
	Data requirements for combination products	Documento di riflessione per il CVMP previsto nel II trimestre 2004
	Scientific memory	Documento di riflessione per il CVMP previsto nel II trimestre 2004
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Revisione delle linee guida esistenti/sviluppo di nuovi orientamenti (se necessario) in relazione alla politica 'Indicazioni minori - specie minori'

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica (IWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Nuovo
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Nuovo

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Nuovo
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Nuova revisione
EMA/EMA/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Nuovo
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004
EMA/EMA/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Prosecuzione nel 2004
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Attività in corso dal 2003, proseguirà nel 2004

Gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza (PhVWP-V)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMA/EMA/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Ultimazione del riesame nel gennaio 2004
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Ultimazione entro il II trimestre 2004
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Da iniziare nel 2004, a seconda dell'andamento del processo di riesame
EMA/EMA/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Riesame annuale all'inizio del III trimestre 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Definizione della terminologia sulla base di VEDDRA nel corso del I-II trimestre 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Ultimazione nel I trimestre 2004
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Ultimazione nel gennaio 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Stesura durante il I trimestre 2004
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Stesura durante il I-II trimestre 2004
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Stesura entro il III trimestre 2004
	Development of programmes for specific training workshops	Stesura entro il I-IV trimestre 2004

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza (SWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Discussione nel CVMP durante il I trimestre 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Revisione delle linee guida esistenti in relazione alla politica 'Indicazioni minori – specie minori', I trimestre 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	In attesa di adozione da parte del comitato direttivo della VICH
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	In attesa di adozione da parte del comitato direttivo della VICH

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità (QWP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Da rivedere con gli ispettori GMP
CPMP/QWP/155/96 EMEA/CVMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Da sviluppare nell'ambito dell'ICH
CPMP/QWP/227/02 EMEA/CVMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Revisione di 3AQ7A. Da ultimare entro il I trimestre 2004
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Nuovo
EMEA/CVMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Termine delle consultazioni pubbliche il 31 gennaio 2004. Da ultimare entro il III trimestre 2004
CPMP/QWP/297/97 EMEA/CVMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Da completare entro il I trimestre 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Da completare entro il II trimestre 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Nuovo
CPMP/QWP/6144/03 EMEA/CVMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Nuovo
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Ultimazione con il gruppo di lavoro sulla sicurezza, al termine del giro di consultazioni

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Ultimazione con il gruppo di lavoro sulla sicurezza, al termine del giro di consultazioni
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Linea guida cumulativa. Da completare entro il III trimestre 2004
EMA/ECVMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Ultimazione al termine del giro di consultazioni, il 31 gennaio 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Nuovo: documento di riflessione da elaborare
	CPMP/ECVMP guideline on graduation of syringes	Nuovo: documento di riflessione da elaborare

Comitato per i medicinali orfani (COMP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Seconda versione distribuita per consultazione nel gennaio 2004
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	In corso. Da completare entro il I trimestre 2004
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	In corso. Da completare entro il I trimestre 2004

Allegato 4

Punti di contatto dell'EMEA

Attività di farmacovigilanza e segnalazioni di 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 segnalazioni 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

Panos TSINTIS
Telefono diretto (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

Barbara FREISCHEM
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fuori dall'orario d'ufficio: (44-7880) 55 06 97

Certificazione dei medicinali

L'EMEA rilascia certificati relativi ai 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 membri 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 con la procedura centralizzata

E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Servizi di documentazione

A tutt'oggi l'EMEA ha pubblicato un'ampia serie 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.emea.eu.int> oppure scrivendo a:

Servizio di documentazione dell'EMEA
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – Londra E14 4HB

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

E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

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

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

Elenco di esperti europei

Lavorano per l'EMEA nell'ambito delle procedure di valutazione scientifica circa 3 000 esperti. Un elenco degli esperti europei è disponibile su richiesta presso gli uffici dell'EMEA.

Le richieste devono essere inviate per iscritto all'EMEA o per e-mail al seguente indirizzo:

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

Marijke KORTEWEG
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Ufficio stampa

Addetto stampa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.eu.int

Allegato 5

Profili delle personalità dell'EMA

Philippe Duneton, presidente del consiglio di amministrazione, nato il 15 settembre 1961, cittadinanza francese

Formazione: il dott. Duneton si è laureato in medicina presso l'Università di Parigi VI, facoltà di Lariboisière Saint Louis. Ha svolto l'attività di medico generico e di assistente capo reparto presso gli *Hôpitaux de Paris*.

Esperienza professionale: dal 1992 al 1993, il dott. Duneton è stato consulente tecnico per la salute pubblica presso il gabinetto del ministro francese incaricato della Salute e delle azioni umanitarie. Dal 1993 al 1995 è stato coordinatore del *C-Clin Paris-Nord* (centro interregionale per le infezioni nosocomiali). È stato nominato direttore del gruppo AIDS e tossicodipendenza degli ospedali pubblici di Parigi. Ha lavorato nel gabinetto del Segretario di Stato francese per la salute come consulente di sanità pubblica dal 1997 al 1998, prima di essere nominato segretario generale dell'Agenzia francese dei medicinali nel 1998. È stato nominato direttore generale della nuova Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti destinati alla salute (AFSSAPS) nel 1999. È entrato a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA nel 1999 ed è stato eletto vicepresidente del consiglio di amministrazione nel 2003. Nel 2004 è stato eletto presidente del consiglio di amministrazione.

Jytte Lyngvig, vicepresidente del consiglio di amministrazione, nata il 13 ottobre 1953, cittadinanza danese

Formazione: Jytte Lyngvig si è laureata in ingegneria chimica presso la Technical University della Danimarca. Gli studi post-universitari comprendono un dottorato di ricerca in programmazione socioeconomica.

Esperienza professionale: dal 1976 al 1980, Jytte Lyngvig è stata assistente per la ricerca e docente presso l'Università tecnica della Danimarca. Ha lavorato presso il ministero danese dell'Ambiente dal 1979 al 1985, prima come consulente e poi come funzionaria; nel 1988 è passata all'Agenzia di tutela dell'ambiente della città di Copenaghen. Dopo aver maturato un'esperienza di 12 anni nel comparto privato, in società di trasporti e di consulenza, nel 2000 è stata nominata CEO (direttore generale) dell'Agenzia danese dei medicinali. Nello stesso anno è entrata a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA, di cui è stata eletta vicepresidente nel 2003.

Thomas Lönngren, direttore esecutivo, nato il 16 dicembre 1950, cittadinanza svedese

Formazione: farmacista abilitato all'università di Uppsala, facoltà di farmacia. Master in farmacia sociale e in regolamentazione farmaceutica. Dottorato in management ed economia sanitaria.

Carriera fino ad oggi: dal 1976 al 1978, docente presso l'università di Uppsala. Il dott. Lönngren ha fatto parte del Consiglio nazionale svedese della sanità e della previdenza dal 1978 al 1990, periodo in cui ha ricoperto la carica di responsabile per i rimedi vegetali, i cosmetici, i dispositivi medici, i narcotici e i contraccettivi. Dal 1982 al 1994 ha partecipato al programma svedese di cooperazione sanitaria in Vietnam in qualità di consulente farmaceutico di grado superiore. È entrato a far parte dell'Agenzia svedese per le specialità medicinali nel 1990, ricoprendo la carica di direttore delle operazioni e successivamente di vice direttore generale. È direttore esecutivo dell'EMA dal gennaio 2001.

Comitati scientifici dell'EMA

Daniel Brasseur, presidente del CPMP, nato il 7 giugno 1951, cittadinanza belga

Formazione: laurea in medicina alla Libera università di Bruxelles. Specializzazione post-laurea in pediatria e dottorato di ricerca in nutrizione.

Carriera fino ad oggi: dal 1976 al 1986 il dott. Brasseur ha lavorato come pediatra presso l'ospedale universitario Sint Pieter di Bruxelles. Dopo essere passato brevemente all'industria farmaceutica dal 1986 al 1987, è ritornato a operare in ambito clinico presso l'Ospedale universitario infantile *Reine Fabiola* di Bruxelles in qualità di responsabile dell'unità di nutrizione e farmacodinamica, una carica che ricopre ancora oggi. Nel 1997 è entrato a far parte dell'Ispettorato farmaceutico del ministero della Sanità belga in qualità di capo dei periti medici. È stato nominato membro del CPMP nel 1997. Il dott. Brasseur ha ricoperto numerosi incarichi d'insegnamento ed è attualmente professore di nutrizione e malattie correlate presso la Libera università di Bruxelles. È stato rieletto presidente nel 2004.

Eric Abadie, vicepresidente del CPMP, nato il 14 luglio 1950, cittadinanza francese

Formazione: laurea in medicina all'università di Parigi. Specializzazioni post-laurea: endocrinologia, diabetologia e cardiologia. Ha conseguito anche un master in direzione aziendale

Carriera fino ad oggi: dal 1981 al 1983 il dott. Abadie ha ricoperto numerose cariche a livello clinico e di laboratorio, prima di entrare nell'industria farmaceutica nel 1983. Direttore per le questioni mediche dell'associazione farmaceutica francese dal 1985 al 1993, è rimasto nell'industria fino al 1994. Ha aderito all'Agenzia francese per i medicinali nel 1994 come direttore della valutazione farmacoterapeutica, una carica da lui tuttora ricoperta. Il dott. Abadie è consulente in cardiologia e diabetologia dal 1984. È stato rieletto vicepresidente nel 2004.

Gérard Moulin, presidente del CVMP, nato il 18 ottobre 1958, cittadinanza francese

Formazione: dottorato di ricerca in microbiologia all'università di Lione.

Carriera fino ad oggi: dal 1981 al 1984, il dott. Moulin ha lavorato nel laboratorio di patologia bovina a Lione. Nel 1984, è passato al laboratorio di medicina veterinaria di Fougère, dove ha ricoperto la carica di perito e relatore per i fascicoli relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio. È stato anche responsabile dell'unità di laboratorio. Nel 1997 è stato nominato capo dell'unità di valutazione dei prodotti farmaceutici dell'agenzia veterinaria francese (AFSSA-ANMV). È stato rieletto presidente nel 2004.

Johannes Hoogland, vicepresidente del CVMP, nato il 22 febbraio 1956, cittadinanza olandese

Formazione: laurea in chimica analitica all'università di Amsterdam nel 1984. Specializzazione post-laurea in biochimica presso l'università di Amsterdam nel 1988.

Carriera fino ad oggi: ha lavorato per l'industria alimentare (1976-1977) e presso un laboratorio di biologia della Libera università di Amsterdam (1977-1978). È dipendente del ministero dell'Agricoltura, della Gestione delle risorse naturali e della Pesca dal 1988; dal 1988 al 1998 ha prestato servizio presso l'Istituto statale per il controllo della qualità dei prodotti agricoli (RIKILT-DLO) in veste di valutatore dei medicinali per uso veterinario e degli additivi alimentari, ricercatore impegnato nello sviluppo di metodi analitici e nell'elaborazione di sistemi analitici nonché di sistemi per la qualità della produzione agricola. Dal 1998 lavora presso il Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). È membro del CVMP dal 1998 e presidente del gruppo ad hoc del CVMP sulla valutazione dei rischi ambientali. È stato rieletto vicepresidente del CVMP nel 2004.

Josep Torrent i Farnell, presidente del COMP, nato il 2 maggio 1954, cittadinanza spagnola

Formazione: il dott. Torrent i Farnell è farmacista abilitato e laureato in medicina e chirurgia all'università di Barcellona, dove ha frequentato anche corsi post laurea in farmacologia e tossicologia, sanità pubblica e istituzioni europee. È specializzato in medicina interna e farmacologia clinica. Ha portato a termine un dottorato in farmacologia clinica presso l'Università autonoma di Barcellona (UAB).

Carriera fino ad oggi: dal 1977-1990, il prof. Torrent i Farnell ha lavorato in Spagna occupandosi di medicina interna e farmacologia clinica ed è stato assistente di farmacologia alla UAB. Dal 1990 al 1994 ha ricoperto la carica di consulente tecnico in valutazione clinica e farmacologia presso il Ministero spagnolo della Sanità, ha fatto parte del gruppo di lavoro sull'efficacia del CPMP e ha partecipato al gruppo di lavoro sull'efficacia della ICH. Nel 1992 è diventato professore di farmacologia clinica e terapia, nonché direttore del corso di perfezionamento sulla registrazione europea dei medicinali (UAB). È entrato a far parte dell'EMA nel 1995 in qualità di amministratore scientifico principale e dal 1996 al 1998 è stato a capo del settore per le nuove sostanze chimiche. Nel 1998 ha ricoperto il ruolo di coordinatore nella creazione dell'Agenzia spagnola per i medicinali, diventando direttore esecutivo di quest'ultima nel periodo 1999-2000. È stato rieletto presidente del comitato per i medicinali orfani nel maggio 2003 e nel novembre dello stesso anno, è diventato direttore generale della Fondazione dott. Robert (UAB), un centro avanzato di servizi e formazione in campo sanitario e delle scienze naturali.

Yann Le Cam, vicepresidente del COMP, nato il 15 luglio 1961, cittadinanza francese

Formazione: laurea in amministrazione d'impresa conseguita presso l'Istituto superiore di gestione di Parigi. Specializzazione post-laurea ottenuta presso il Centro di perfezionamento aziendale, Gruppo HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Francia.

Carriera fino ad oggi: il dott. Le Cam vanta un'esperienza professionale quindicennale, nonché un impegno personale in organizzazioni non governative francesi, europee e statunitensi del settore sanitario e della ricerca sul cancro, l'AIDS e le malattie genetiche. Dal 1992 al 1998 ha ricoperto la carica di direttore generale di *AIDES Fédération Nationale*. Successivamente ha fatto parte dell'Associazione francese per le malattie neuromuscolari (AFM) in qualità di consulente speciale con l'incarico di incentivare l'intervento della politica sanitaria pubblica sulle malattie rare, creare *l'Alliance Maladies Rares* francese, un'organizzazione generale comprendente 70 associazioni di pazienti, nonché fornire consulenze all'Organizzazione europea per le malattie rare (Eurordis), con sede a Parigi. Il dott. Le Cam è anche vicepresidente dell'Alleanza internazionale delle organizzazioni dei pazienti (IAPO) con sede a Londra. Il dott. Le Cam ha tre figlie, la maggiore delle quali è affetta da fibrosi cistica. È stato rieletto vicepresidente del COMP nel giugno 2003.

Unità “Valutazione dei medicinali per uso umano nel periodo precedente all’autorizzazione”

Patrick Le Courtois, capo unità, nato il 9 agosto 1950, cittadinanza francese

Formazione: laurea in medicina all’università di Parigi. Dottorato di ricerca in sanità pubblica all’università di Bordeaux. Diplomi postlaurea in medicina tropicale, ricerca clinica ed epidemiologia.
Carriera fino ad oggi: dal 1977 al 1986, il dott. Le Courtois ha svolto l’attività di medico generico e di direttore di un centro ospedaliero a Parigi. Dal 1986 ha lavorato all’università di Bordeaux, dove si è dedicato alla ricerca in diversi ambiti della sanità pubblica, tra cui epidemiologia, ricerca clinica, farmacovigilanza, malattie tropicali e infettive, economia ed educazione sanitaria. Nel 1990 ha preso servizio alla direzione di farmacia presso il ministero della Sanità francese e nel 1993 all’Agenzia francese dei medicinali in veste di relatore del CPMP, capo unità per le “Procedure europee” e, dal gennaio 1995, delegato francese del CPMP. Nel settembre del 1997 ha preso servizio all’EMEA ed è stato nominato capo settore per le “Nuove sostanze chimiche” nel giugno del 1998 e capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani” nel gennaio 2001.

Agnès Saint Raymond, capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani”, nata il 7 settembre 1956, cittadinanza francese

Formazione: laurea in medicina all’università di Parigi. Diplomi postlaurea in pediatria e metodologia.

Carriera fino ad oggi: la dott.ssa Saint Raymond ha iniziato la sua carriera come pediatra presso una clinica universitaria pediatrica di Parigi e quindi ha trascorso parecchi anni lavorando per svariate società farmaceutiche. Nel 1995 ha preso servizio all’Agenzia francese per i medicinali in qualità di capo dell’unità per la valutazione farmaco-tossico-clinica. Nel gennaio 2000 è passata all’EMEA e nel dicembre 2001 è stata nominata capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani”. La dott.ssa Saint Raymond si occupa anche delle questioni relative ai medicinali impiegati sui bambini.

John Purves, capo settore “Qualità dei medicinali”, nato il 22 aprile 1945, cittadinanza britannica

Formazione: farmacista abilitato all’università Heriot-Watt di Edimburgo. Dottorato di ricerca in microbiologia farmaceutica all’università di Strathclyde, Glasgow.

Carriera fino ad oggi: dal 1972 al 1974 il dott. Purves ha lavorato nell’industria farmaceutica. Fra il 1974 e il 1996 ha svolto diversi incarichi presso la Divisione britannica dei medicinali e l’Agenzia per il controllo dei medicinali, fra cui quello di ispettore della fabbricazione dei prodotti farmaceutici, revisore dei fascicoli e responsabile dell’unità “Biotecnologia e prodotti biologici”. È stato rappresentante del Regno Unito nell’ambito del gruppo di lavoro Biotecnologia e ha partecipato all’elaborazione di numerose linee guida riguardanti la biotecnologia e i prodotti biologici. Nell’agosto 1996 ha preso servizio all’EMEA in qualità di capo settore “Biotecnologia e prodotti biologici”. È stato nominato capo settore “Qualità dei medicinali” nel gennaio 2001.

Isabelle Moulon, capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”, nata il 9 marzo 1958, cittadinanza francese

Formazione: laurea in medicina all’università di Grenoble, Francia. Specializzata in endocrinologia. Studi post-laurea in statistica, metodologia e nutrizione.

Carriera fino ad oggi: ha lavorato come endocrinologa clinica in un ospedale francese fino al 1987, per poi entrare alla direzione di farmacia presso il ministero della Sanità francese. Dal 1992 al 1995 ha lavorato per l’industria farmaceutica, prima di prendere servizio all’EMEA nel luglio del 1995. È stata nominata capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali” nel gennaio 2001.

Marisa Papaluca Amati, vice capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”, nata il 12 ottobre 1954, cittadinanza italiana

Formazione: laurea in medicina e chirurgia all’università di Roma. Specializzata in medicina interna. Dottorato di ricerca in cardiologia ed endocrinologia.

Carriera fino ad oggi: dal 1978 al 1983 la dott.ssa Papaluca ha lavorato in qualità di ricercatrice presso l’università di Roma su progetti di ricerca nel campo dell’immunologia clinica, dell’oncologia e dell’immunologia cellulare. Dal 1984 al 1994, in veste di direttore medico del dipartimento farmaceutico del ministero della Sanità italiano, è stata responsabile del Centro operativo per le procedure comunitarie ed ha rappresentato l’Italia nel precedente comitato per le specialità medicinali. È stata inoltre relatrice dell’UE sul tema dell’efficacia presso l’ICH, nonché membro dei gruppi di lavoro internazionali I e II sulla farmacovigilanza del CIOMS. Ha preso servizio all’EMA nell’ottobre del 1994. È stata nominata vice capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali” nel gennaio 2001.

Unità “Valutazione dei medicinali per uso umano nel periodo successivo all’autorizzazione”

Noël Wathion, capo unità, nato l’11 settembre 1956, cittadinanza belga

Formazione: farmacista abilitato alla Libera università di Bruxelles.

Carriera fino ad oggi: inizialmente, il dott. Wathion ha lavorato presso una farmacia. In seguito è stato nominato ispettore capo all’Ispettorato farmaceutico di Bruxelles (ministero degli Affari sociali e della sanità pubblica), facente funzione di segretario della commissione belga per i medicinali. È stato rappresentante del Belgio nell’ambito del CPMP e del CVMP, nonché membro del comitato farmaceutico, del comitato permanente e del gruppo di lavoro per la notificazione ai candidati. Ha preso servizio all’EMA nell’agosto del 1996 in qualità di capo settore “Questioni regolamentari e farmacovigilanza”; è stato nominato capo unità “Valutazione dei medicinali per uso umano” nel settembre 2000. Con la riorganizzazione di tale unità nel 2001 è stato nominato capo unità “Valutazione dei medicinali per uso umano nel periodo successivo all’autorizzazione”.

Tony Humphreys, capo settore “Attività regolamentare e supporto organizzativo”, nato il 12 dicembre 1961, cittadinanza irlandese

Formazione: farmacista abilitato, laurea e master in farmacologia al *Trinity College* di Dublino, nel campo del microincapsulamento.

Carriera fino ad oggi: dopo l’abilitazione nel 1983, il dott. Humphreys ha lavorato nel campo dello sviluppo dei prodotti farmaceutici per un produttore nazionale di medicinali generici e una società internazionale di ricerca e sviluppo. Nel 1991 ha preso servizio alla divisione internazionale sulle questioni regolamentari di Glaxo Group Research Limited, in quanto responsabile della formulazione e della presentazione di una serie di domande di registrazione internazionale in diverse aree terapeutiche. Ha preso servizio all’EMA nel maggio del 1996 ed è stato nominato capo settore “Attività regolamentare e supporto organizzativo” nel gennaio 2001.

Panos Tsintis, capo settore “Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all’autorizzazione”, nato il 18 settembre 1956, cittadinanza britannica

Formazione: laurea in medicina presso la Sheffield University nel 1983. Specializzazione post-laurea in medicina interna (FRCP) e in medicina farmaceutica (FFPM).

Carriera fino ad oggi: sei anni di esperienza clinica negli ospedali del Regno Unito, 5 anni di servizio come direttore del settore Farmacovigilanza e Affari regolamentari presso la Astra Pharmaceuticals, nel Regno Unito, e 7 anni in totale di servizio presso l’Agenzia britannica per il controllo dei medicinali. Prima di essere nominato a capo dell’unità di farmacovigilanza, ha ricoperto alcune posizioni nei settori precedenti e successivi al rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio ed è stato inoltre membro delegato del Regno Unito del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CPMP. È entrato a far parte dell’EMA come capo settore “Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all’autorizzazione” nel marzo 2002.

Sabine Brosch, vice capo settore “Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all’autorizzazione”, nata il 17 agosto 1963, cittadinanza austriaca

Formazione: master in farmacia e laurea in farmacologia all’università di Vienna. Studi post-laurea in farmacologia all’università di Melbourne e Auckland.

Carriera fino ad oggi: dal 1988 al 1992, la dottoressa Brosch ha lavorato come assistente presso il dipartimento di farmacologia e tossicologia all’università di Vienna, dove si è specializzata in elettrofisiologia. Nel 1992 è passata al dipartimento di farmacovigilanza presso il ministero della Sanità e nel 1995 ha completato il semestre di formazione legale all’Unità prodotti farmaceutici della

Commissione europea. È entrata a far parte dell'EMEA nel novembre 1996 ed è stata nominata vice capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all'autorizzazione" nel gennaio 2001.

Unità “Medicinali per uso veterinario e ispezioni”

Peter Jones, capo unità, nato il 9 agosto 1947, cittadinanza britannica

Formazione: veterinario abilitato alla facoltà di scienze veterinarie dell'università di Liverpool e membro del *Royal College of Veterinary Surgeons* del Regno Unito.

Carriera fino ad oggi: dopo aver esercitato per parecchi anni la professione di veterinario nel Regno Unito e in Canada, il dott. Jones ha lavorato nell'industria farmaceutica, nel settore zoonosanitario. Ha ricoperto numerose cariche nel campo della ricerca e delle questioni regolamentari nell'ambito di società multinazionali e da ultimo ha ricevuto l'incarico di direttore senior per le questioni regolamentari internazionali per i prodotti zoonosanitari presso la Merck Sharp and Dohme nel New Jersey, Stati Uniti. Ha preso servizio all'EMEA nel giugno del 1995 ed è stato nominato capo unità “Veterinaria” nel dicembre dello stesso anno, assumendo la direzione della tecnologia dell'informazione nel gennaio 2000. Ricopre inoltre la carica di coordinatore dell'UE presso la VICH.

Jill Ashley-Smith, capo settore “Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso veterinario”, nata il 18 dicembre 1962, cittadinanza britannica

Formazione: laurea in farmacologia al *Kings College*, università di Londra. Abilitazione in veterinaria presso il *Royal Veterinary College*, università di Londra.

Carriera fino ad oggi: dal 1987 al 1994 la dott.ssa Ashley-Smith ha lavorato nell'ambito dell'industria farmaceutica veterinaria, dapprima in qualità di consulente tecnico e in seguito come responsabile delle registrazioni. Dal 1994 ha lavorato alla direzione per i medicinali veterinari del Regno Unito in veste di esperto di grado superiore in valutazioni veterinarie, nell'ambito del gruppo per i prodotti farmaceutici e gli additivi alimentari. Ha rappresentato il Regno Unito in seno al CVMP a partire dal 1996 fino al suo ingresso all'EMEA nel luglio del 1997.

Melanie Leivers, vice capo settore “Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario”, nata il 1 dicembre 1958, cittadinanza britannica

Formazione: laurea in biochimica e farmacologia alla università di Leeds. Diploma di specializzazione postlaurea in diritto comunitario al *King's College*, Londra.

Carriera fino ad oggi: ha lavorato per cinque anni presso il Milk Marketing Board (l'organismo di vendita del latte) per l'Inghilterra e il Galles in qualità di chimico di collegamento, prima di essere nominata vicedirettore della MMB/ufficio delle cooperative agricole a Bruxelles e di rappresentare tutti i settori della cooperazione agricola presso le istituzioni europee. Successivamente ha lavorato con un contratto a breve termine presso la Commissione europea (DG XI) e quindi alla Pfizer (ex SmithKline Beecham Animal Health) in qualità di responsabile delle questioni regolamentari. Ha preso servizio all'EMEA nel febbraio 1996 ed è stata nominata vice capo settore nel giugno 2001.

Kornelia Grein, capo settore “Sicurezza dei medicinali per uso veterinario”, nata il 24 luglio 1952, cittadinanza tedesca

Formazione: abilitazione alla professione di chimico e farmacista conseguita presso la Libera università di Berlino. Laurea in chimica organica alla Libera università di Berlino.

Carriera fino ad oggi: dal 1976 al 1987 la dott.ssa Grein ha lavorato in Germania come assistente scientifica alla Libera università di Berlino e farmacista. Nel 1987 ha preso servizio all'Agenzia tedesca per l'ambiente in qualità di amministratore scientifico. Distaccata alla Commissione europea nel 1992, nel 1995 è rientrata in Germania presso il ministero dell'Ambiente. Ha partecipato al programma di classificazione ed etichettatura dell'UE e alla valutazione dei rischi delle sostanze chimiche, nonché alle attività di armonizzazione in tali settori in seno, sia all'UE sia all'OCSE. Ha preso servizio all'EMEA nell'aprile 1996.

Emer Cooke, capo settore “Ispezioni”, nata il 9 aprile 1961, cittadinanza irlandese

Formazione: laurea in farmacia, master in chimica farmaceutica e master in amministrazione d’impresa (MBA) conseguiti presso il *Trinity College* di Dublino. Membro della Società farmaceutica irlandese.

Carriera fino ad oggi: prima di entrare nella Commissione irlandese sui farmaci come valutatore farmaceutico nel 1988, la dott.ssa Cooke ha ricoperto diverse posizioni nell'industria farmaceutica irlandese. Dopo aver conseguito il diploma in amministrazione d'impresa nel 1991, è stata assunta all'EFPIA, l'Associazione europea dell'industria farmaceutica come dirigente per gli affari scientifici e regolamentari. Tra i suoi compiti rientravano il coordinamento degli aspetti regolamentari delle procedure europee e delle attività della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). Dopo un soggiorno di tre anni a Praga, nella Repubblica ceca, dove ha lavorato come consulente per le questioni farmaceutiche europee, continuando la collaborazione con l'EFPIA, nel settembre 1998 è entrata a far parte dell'unità prodotti farmaceutici della Commissione europea, con l'incarico di coordinare le attività della ICH, le relazioni con l'FDA, gli aspetti farmaceutici degli accordi di mutuo riconoscimento, le questioni relative alla GMP e alle ispezioni, i medicinali orfani, la fase preparatoria di un regolamento sui medicinali pediatrici e le questioni relative all'allargamento dell'UE. Nel luglio 2002 è entrata a far parte dell'EMA in qualità di capo settore “Ispezioni”.

Unità “Comunicazioni e attività di rete”

Hans-Georg Wagner, capo unità, nato il 29 novembre 1948, cittadinanza tedesca

Formazione: dottorato in scienze naturali (fisica applicata e scienza dei materiali) conseguito presso l'università di Saarbrücken, laurea in fisica presso l'università di Tübingen, laurea in matematica presso l'università di Cambridge, Regno Unito.

Carriera fino ad oggi: il dott. Wagner è stato ricercatore e docente presso l'università di Saarbrücken dal 1976 al 1981. Successivamente ha insegnato nello stesso ateneo in qualità di professore ordinario, fino all'epoca del trasferimento negli uffici di Lussemburgo della Commissione europea nel gennaio 1986, dove è stato responsabile di alcuni gruppi nella divisione per l'assistenza tecnica della direzione salvaguardie Euratom. Nel 1993 il dott. Wagner è stato nominato capo settore “Tecnologia dell'informazione” presso lo stesso servizio. È entrato all'EMEA il 1° maggio 2002.

Beatrice Fayl, capo settore “Gestione dei documenti e pubblicazioni” nata il 9 ottobre 1959, cittadinanza danese

Formazione: laurea in lingue e linguistica all'università di East Anglia e diploma post-laurea in biblioteconomia e scienza dell'informazione all'università del Galles.

Carriera fino ad oggi: ha svolto diversi incarichi in qualità di documentalista in numerosi paesi europei; da ultimo, dal 1988 al 1995, si è occupata della costituzione e della gestione del servizio documentazione della delegazione della Commissione europea in Norvegia. Ha preso servizio all'EMEA nell'aprile 1995.

Sylvie Bénéfice, capo settore “Gestione delle riunioni e servizi di conferenza”, nata il 28 dicembre 1954, cittadinanza francese

Formazione: dottorato in scienze naturali; abilitazione in gestione della ricerca; dottorato di ricerca in chimica fisica organica; master in chimica fisica organica; laurea in biochimica.

Carriera fino ad oggi: dal 1982 al 1986 la dott.ssa Bénéfice ha svolto l'attività di ricercatrice all'università di Montpellier in Francia. Nel 1986 ha preso servizio al Centro nazionale francese per la ricerca scientifica (CNRS) in qualità di *Chargé de recherche* di primo grado ed è divenuta funzionario per gli affari europei nel 1991. Dal 1993 al 1997 è stata distaccata presso la Commissione europea (DG XII) in qualità di segretario scientifico per le azioni riguardanti la chimica nell'ambito del programma COST, con l'incarico di coordinare le reti di ricerca e di organizzare conferenze e seminari scientifici in Europa. Ha preso servizio all'EMEA nel settembre 1997.

Tim Buxton, capo settore “Gestione di progetti”, nato il 27 febbraio 1959, cittadinanza britannica

Formazione: laurea in legge all'università di Birmingham e membro dell'Institute of Chartered Accountants (Ordine dei revisori dei conti) di Inghilterra e Galles.

Carriera fino ad oggi: Tim Buxton ha collaborato con la società Touche Ross & Co a Londra nel 1987. Dopo un anno nel settore dell'intermediazione finanziaria, ha ricoperto l'incarico di direttore finanziario di una società privata dal 1988 al 1995. Fino al gennaio 1997, quando ha preso servizio all'EMEA, ha assunto incarichi a lungo termine in qualità di consulente in gestione aziendale. È stato nominato capo settore il 1° maggio 2002.

David Drakeford, capo settore “Tecnologia dell’informazione”, nato il 4 dicembre 1957, cittadinanza irlandese

Formazione: laurea con lode in fisica sperimentale e master in ingegneria elettronica al *Trinity College* di Dublino.

Carriera fino ad oggi: David Drakeford ha lavorato per conto di Telecom Eireann, presso cui ha diretto l’attivazione di una rete nazionale di trasmissione dati. Nel 1987 ha preso servizio alla Coopers & Lybrand in qualità di consulente aziendale di grado superiore, esperto in gestione e controllo finanziario di grandi progetti, principalmente di carattere informatico. Ha inoltre partecipato a numerose attività multinazionali, compresa la direzione dell’attivazione di un sistema mondiale di gestione delle informazioni per sperimentazioni cliniche, per conto di una casa farmaceutica con sede in Svizzera. Ha preso servizio all’EMEA nel febbraio 1997.

Riccardo Ettore, vice capo settore “Tecnologia dell’informazione”, nato l’8 aprile 1953, cittadinanza italiana

Formazione: Riccardo Ettore ha conseguito il diploma in interpretazione di conferenze e traduzione presso la Scuola Superiore per Interpreti, Milano.

Esperienza professionale: Riccardo Ettore è entrato alla Commissione europea come interprete di conferenza nel 1976. Nel corso degli anni Ottanta, ha sviluppato un programma informatico a supporto del compito complesso di gestire ed emettere le lettere di incarico destinate agli interpreti della Commissione europea da assegnare alle varie riunioni. Nel 1987, ha gradualmente spostato la propria attività dall’interpretariato a tempo pieno allo sviluppo di software a tempo pieno. Le sue pubblicazioni comprendono innumerevoli articoli su riviste d’informatica apparsi negli anni Ottanta ed alcuni ben noti pacchetti di software. È entrato all’EMEA nel maggio 1995 ed è stato nominato vice capo settore nel luglio 2003.

Unità “Amministrazione”

Andreas Pott, capo unità, nato il 14 aprile 1949, cittadinanza tedesca

Formazione: master in scienze politiche, storia e inglese all'università di Amburgo. *Certificat de Hautes Etudes Européennes* al Collegio d'Europa di Bruges.

Carriera fino ad oggi: dal 1972 al 1989 Andreas Pott ha svolto una serie di incarichi nel campo dell'insegnamento e della ricerca; ha fra l'altro ottenuto una borsa di studio per la ricerca presso l'Istituto per le ricerche sulla pace e la politica di sicurezza dell'università di Amburgo. Ha preso servizio al Segretariato del Parlamento europeo nel 1989, dove ha lavorato nell'ambito della segreteria della Commissione per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'energia, di quella della Commissione per i bilanci e in seguito di quella dell'Ufficio di presidenza e della Conferenza dei presidenti. Nel 1999 si è quindi trasferito al Centro di traduzione degli organismi dell'Unione europea in qualità di capo del dipartimento per la cooperazione interistituzionale. Ha preso servizio all'EMEA nel maggio 2000.

Frances Nuttall, capo settore “Personale e bilancio”, nata l'11 novembre 1958, cittadinanza irlandese

Formazione: master in economia e laurea in amministrazione pubblica al *Trinity College* di Dublino.

Carriera fino ad oggi: ha ricoperto numerosi incarichi nel settore pubblico irlandese, presso il dipartimento della sanità, quello delle finanze e l'ufficio dei lavori pubblici. Successivamente, ha lavorato presso la FAO dal 1990 al 1995, per poi entrare all'EMEA nel maggio 1995.

Sara Mendosa, capo settore “Servizi dell'infrastruttura”, nata il 23 gennaio 1950, cittadinanza britannica

Formazione: studi in gestione aziendale e lingue straniere presso il Loughborough Polytechnic.

Carriera fino ad oggi: dal 1975 al 1990 la signora Mendosa ha lavorato in numerosi uffici della Commissione europea in Lussemburgo, tra cui il Servizio conferenze, l'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali ed Eurostat. Nel 1991 la signora Mendosa è stata trasferita a Londra presso la sede della Rappresentanza della Commissione europea nel Regno Unito. È entrata all'EMEA nel novembre 1994 ed è stata nominata capo settore nel novembre 2002.

Gerard O'Malley, capo settore “Contabilità”, nato il 14 ottobre 1950, cittadinanza irlandese

Formazione: laurea in economia e commercio presso lo *University College* di Dublino. Membro dell'Institute of Chartered Accountants (Ordine dei revisori dei conti) d'Irlanda. *Censor Jurado de Cuentas* e membro del *Registro Oficial de Auditores de Cuentas* in Spagna.

Carriera fino ad oggi: dal 1971 al 1974 ha svolto il tirocinio a Dublino. Dal 1974 al 1985 è stato responsabile della revisione contabile in Spagna per conto della Ernst & Young e dal 1985 al 1995 ha ricoperto la carica di controllore finanziario presso la Johnson Wax Española. Ha preso servizio all'EMEA nell'aprile 1995.

Servizi facenti capo al direttore esecutivo

Marijke Korteweg, consulente per la gestione integrata della qualità, nata il 29 maggio 1947, cittadinanza belga

Formazione: ha conseguito i dottorati di ricerca in chimica e biochimica all'Università di Gand, Belgio. È membro dell'Institute of Quality Assurance, Regno Unito.

Esperienza professionale: dopo 10 anni di ricerca fondamentale sulla prostaglandine, è entrata nell'industria farmaceutica nel 1981 in qualità di associato alle ricerche cliniche. Nel 1984 la dott.ssa Korteweg ha avviato il dipartimento adempimenti/audit/garanzia della qualità all'interno della divisione farmaceutica europea, ricerche e sviluppo della Bristol-Myers Squibb, diventando successivamente direttore del Worldwide Regulatory Compliance (auditing). È stata editor della linea guida per la buona pratica clinica dell'ICH dal febbraio 1992 fino alla sua adozione nel maggio 1996. La dott.ssa Korteweg è entrata a far parte dell'EMA nell'agosto 1997 ed è diventata responsabile della qualità dell'EMA nel luglio 1998. È alla guida del sistema integrato di gestione della qualità e di controllo interno dal novembre 1999. È stata nominata consulente per la gestione integrata della qualità nel gennaio 2004.

Martin Harvey Allchurch, capo del Sostegno esecutivo e addetto stampa, nato il 20 ottobre 1966, cittadinanza britannica

Formazione: laurea in legge all'università di Dundee, Regno Unito. Master in diritto europeo ed internazionale conseguito alla Libera università di Bruxelles, Belgio.

Carriera fino ad oggi: dopo un periodo di tirocinio presso la Commissione europea, dal 1991 al 1992, Martin Harvey Allchurch ha lavorato in qualità di consulente per gli affari europei a Bruxelles dal 1992 al 1995. In questo periodo ha collaborato come redattore a una pubblicazione su questioni europee e come corrispondente da Bruxelles per una rivista farmaceutica americana. Ha preso servizio all'EMA nel settembre 1995. È stato nominato addetto stampa nel settembre 2001 e capo del Sostegno esecutivo nel gennaio 2004.