



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/050/00

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

**2000**

*Adottata dal consiglio di amministrazione il 20 dicembre 2000*

### **Missione dell'EMEA**

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

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

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

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

La relazione annuale 2000 è presentata al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo, conformemente al disposto dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. E' trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile su richiesta in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

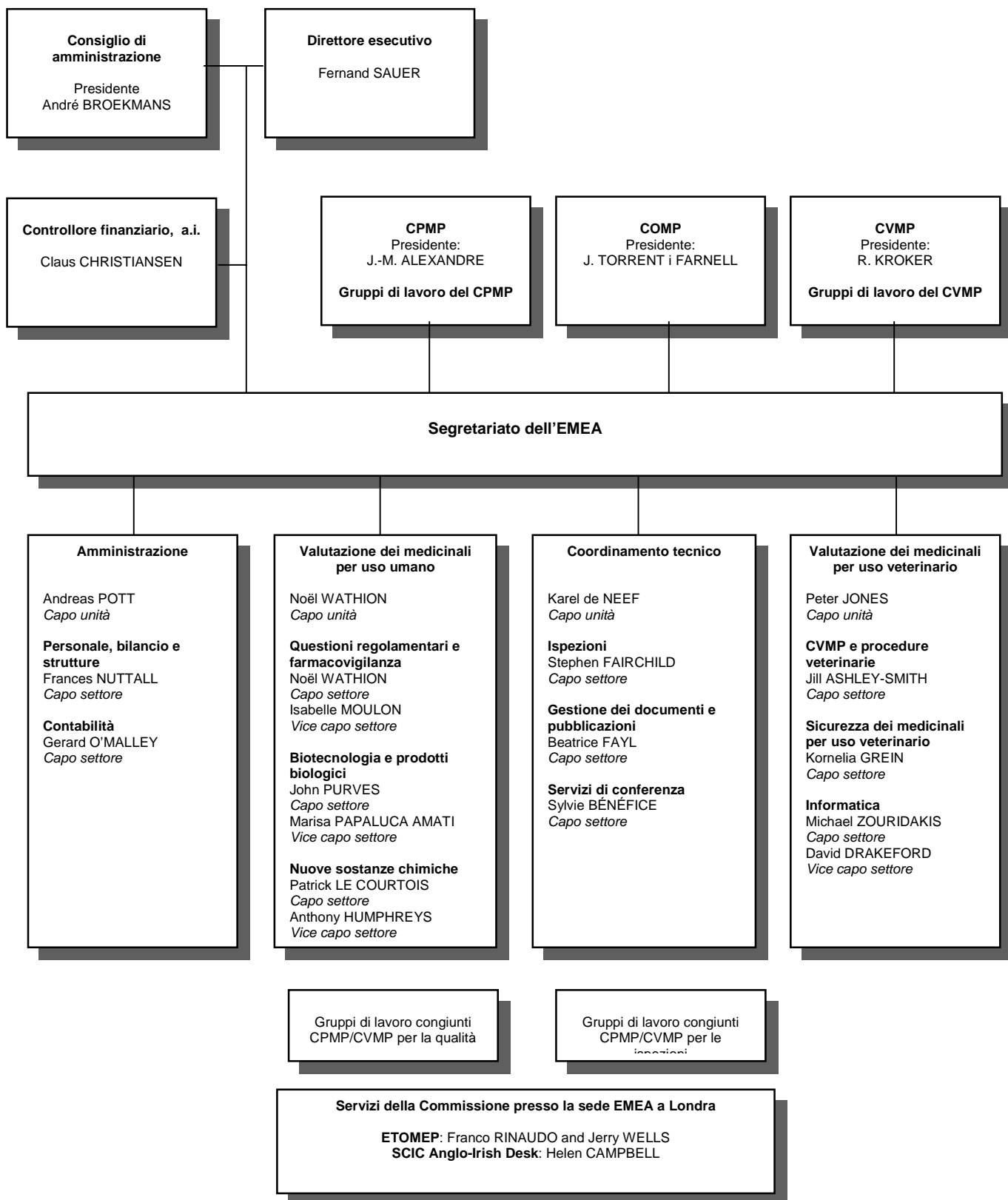
Le relazioni annuali precedenti ed altri documenti di riferimento sono disponibili sul sito web dell'EMEA <http://www.emea.eu.int> e ulteriori dettagli figurano nell'Allegato 1.

La presente relazione concerne le attività dell'EMEA nel 2000. Il capitolo 1 descrive l'operato del consiglio di amministrazione e la gestione dell'Agenzia. Esso, inoltre, illustra le attività di partenariato di quest'ultima con le autorità nazionali competenti e le istituzioni europee, nonché altri aspetti generali dell'EMEA, inclusa la trasparenza e le attività internazionali.

Gli aspetti operativi e tecnici delle attività dell'EMEA nel 2000 per quanto concerne il settore dei medicinali per uso umano, dei medicinali per uso veterinario e del coordinamento tecnico sono illustrati rispettivamente ai capitoli 2, 3 e 4. Gli aspetti amministrativi e contabili sono trattati al capitolo 5.

Conformemente al disposto dell'articolo 15, lettera c, paragrafo 1, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio modificata e dell'articolo 23, lettera c, paragrafo 1, della direttiva 81/851/CEE del Consiglio modificata, la presente relazione descrive inoltre sinteticamente il funzionamento della procedura decentralizzata (mutuo riconoscimento) nel corso del 2000.

# Struttura dell' EMEA



Nel corso del 2000 sono stati discussi i progetti di ristrutturazione del segretariato dell'EMA. Come preannunciato nel Programma di lavoro 2000-2001 dell'EMA, l'unità di valutazione dei medicinali per uso umano sarà suddivisa in due unità operative. Particolari in merito sono forniti nel capitolo 2.

Ulteriori dettagli del piano di ristrutturazione sono forniti nel Programma di lavoro 2001-2002.

# Indice

|   |    |
|---|----|
| PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE .....  | 7  |
| INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO .....  | 9  |
| CAPITOLO 1 L'EMEA NEL 2000.....   | 11 |
| 1.1 Il consiglio di amministrazione .....   | 11 |
| Nomina del nuovo direttore esecutivo.....   | 11 |
| Decisioni di bilancio e finanziarie .....   | 12 |
| Attività di determinazione dei costi.....   | 12 |
| Controllo finanziario .....   | 13 |
| 1.2 L'EMEA e i suoi partner istituzionali .....   | 16 |
| Istituzioni europee .....   | 16 |
| Cooperazione con le autorità nazionali competenti.....  | 17 |
| 1.3 Trasparenza e buone prassi di regolamentazione .....  | 18 |
| 1.4 Aspetti internazionali.....   | 20 |
| Spazio economico europeo.....   | 20 |
| Paesi dell'Europa centrale ed orientale .....   | 21 |
| Altre attività internazionali.....  | 21 |
| CAPITOLO 2 MEDICINALI PER USO UMANO .....   | 22 |
| 2.1 Attività del comitato per le specialità medicinali (CPMP).....  | 24 |
| Indicatori di efficienza.....   | 25 |
| Procedure centralizzate.....  | 26 |
| 2.2 Attività successive al rilascio di un'autorizzazione.....   | 28 |
| Questioni relative al regolamento.....  | 29 |
| 2.3 Consulenza scientifica .....  | 30 |
| 2.4 Attività del comitato per i medicinali orfani .....   | 32 |
| Domande di assegnazione della qualifica.....  | 32 |
| 2.5 Attività dei gruppi di lavoro .....   | 34 |
| 2.6 Cooperazione con le autorità competenti .....   | 34 |
| Riferiti e arbitrati .....  | 34 |
| Conferenza internazionale sull'armonizzazione.....  | 35 |
| Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali.....   | 35 |
| 2.7 Attività del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento.....                                    | 36 |
| CAPITOLO 3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO E TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE.....                               | 39 |
| 3.1 Attività del CVMP.....  | 40 |
| Indicatori di efficienza.....   | 40 |
| Relatori e correlatori.....   | 41 |
| 3.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio.....                                 | 43 |
| 3.3 Gli MRL per sostanze esistenti.....   | 44 |
| 3.4 Attività dei gruppi di lavoro .....   | 46 |
| 3.5 Attività del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario..... | 47 |
| 3.6 Tecnologia dell'informazione.....   | 48 |
| CAPITOLO 4 ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO TECNICO .....  | 50 |
| 4.1 Ispezioni .....   | 51 |
| 4.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni.....   | 53 |
| 4.3 Servizi di conferenza .....   | 54 |
| CAPITOLO 5 AMMINISTRAZIONE .....  | 55 |
| Personale, bilancio e strutture.....  | 55 |
| Contabilità .....   | 58 |
| ALLEGATI.....   | 59 |
| Allegato 1 Punti di contatto dell'EMEA e documenti di riferimento .....                                     | 60 |
| Allegato 2 Bilanci dell'EMEA dal 1999 al 2001.....  | 64 |
| Allegato 3 Composizione del consiglio di amministrazione .....  | 65 |
| Allegato 4 Composizione del comitato per le specialità medicinali .....                                     | 67 |
| Allegato 5 Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario.....                              | 68 |

|  |    |
|--|----|
| Allegato 6 Composizione del comitato per i medicinali orfani .....                 | 69 |
| Allegato 7 Autorità nazionali competenti partner dell'EMA .....                    | 70 |
| Allegato 8 Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2000..... | 74 |
| Allegato 9 Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2000.....        | 80 |
| Allegato 10 Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2000 .....                   | 84 |
| Allegato 11 Linee guida dell'EMA nel 2000 .....                                    | 86 |

# Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione

André Broekmans

L'EMEA con la sua rete di organismi regolatori nazionali costituisce un ottimo esempio di come si opera e si collabora nell'Unione europea. La presente relazione annuale lo dimostra. Anche se quest'anno si celebra soltanto il quinto anniversario dell'EMEA, l'Unione europea vanta una lunga tradizione di collaborazione in campo normativo. Il primo organismo scientifico è stato creato addirittura nel 1975, il 'vecchio CPMP'. Da allora le autorità nazionali hanno imparato a cooperare e a condividere risorse e competenze. La costituzione dell'EMEA, e con essa l'introduzione della procedura centralizzata, è stato il passo successivo. E per quanto sia indubbio che è stato il quadro legislativo a consentire all'EMEA e alle autorità nazionali di giungere a questo punto, senza l'impegno delle agenzie nazionali l'EMEA non ci sarebbe riuscita.

Al suo quinto anniversario l'EMEA ha ricevuto i complimenti da parte dei suoi partner per i risultati ottenuti. Complimenti che il personale e il direttore esecutivo, Fernand Sauer, hanno ampiamente meritato. Sono le persone che fanno l'organizzazione!

L'EMEA entra in una nuova era e si prepara ad affrontare numerose nuove sfide. L'esito della revisione dell'attuale quadro normativo avrà un impatto sui compiti e le funzioni dell'EMEA. Tale operazione subirà anche l'influenza di sviluppi in altri campi. Incidenti nel settore alimentare come la crisi della ESB si ripercuoteranno sull'attuale regolamento riguardante i medicinali per uso umano e veterinario. Personalmente prevedo un rafforzamento dell'EMEA, specialmente per quanto riguarda il coordinamento della farmacovigilanza e delle attività d'ispezione.

Il sistema normativo europeo offre la singolare opportunità di usufruire di due procedure diverse d'immissione in commercio dei medicinali. A mio giudizio si dovrebbe mantenere questo principio in quanto ha un'influenza positiva sulla qualità del funzionamento dell'EMEA e delle autorità regolatrici nazionali. Entrambe le procedure devono essere leggermente adattate, in particolare è necessario applicare efficacemente le risorse per soddisfare gli obblighi europei e nazionali. Vi sono svariati modi per risolvere la questione, ma per equilibrare l'intero sistema normativo la istituzione di un organismo esecutivo di controllo potrebbe costituire un importante passo avanti.

Da ultimo, ma non meno importante, vi è la necessità di assorbire l'ingresso dei nuovi membri dell'Unione europea. Anche a tale riguardo l'EMEA è all'avanguardia. Il Forum di regolamentazione paneuropeo rappresenta un ottimo strumento di condivisione di conoscenze ed esperienza. Sono lieto che questo progetto continui anche l'anno prossimo.

Nel frattempo l'EMEA prosegue la sua normale attività. Fin dall'inizio Fernand Sauer e Strachan Heppell, mio predecessore, si sono adoperati per rendere più trasparenti il funzionamento e le decisioni dell'EMEA e degli organismi scientifici. L'EMEA lo deve al pubblico e questa impostazione accrescerà la credibilità dell'ente regolatore. Di per se è anche un importante strumento di gestione per l'Agenzia; mette alla prova le doti del personale dell'EMEA e contribuisce alla qualità dell'operato dell'EMEA. La qualità non è soltanto uno standard assoluto ma deve essere considerata rispetto ad altri parametri. L'EMEA intende imparare e condividere esperienze e alla fine del 2000 ha annunciato la definizione di parametri di confronto con i suoi partner internazionali.

Quest'anno salutiamo il direttore esecutivo, Fernand Sauer. Risulta difficile ricordare tutti i contributi di Fernand alla nascita e allo sviluppo dell'EMEA. La frase più eloquente è che l'EMEA ha raggiunto la maturità in soli 5 anni! Non molti genitori possono dirlo.

Iniziamo il 2001 con il nuovo direttore esecutivo, Thomas Lönngren. Egli ha dato prova di essere un eccellente manager in qualità di vicedirettore generale dell'Agenzia dei medicinali in Svezia. E' la persona giusta al momento giusto in quanto abbina le capacità manageriali con una solida visione del modo in cui dovremmo collaborare in un ambiente di rete sostenuto da un livello elevato di tecnologia dell'informazione e della comunicazione.



## Introduzione del direttore esecutivo

Fernand Sauer

Partendo per tornare alla Commissione europea ad occuparmi di politica sanitaria pubblica, sono fiducioso che l'Agenzia sarà in buone mani con Thomas Lönngren, che subentrerà in qualità di direttore esecutivo all'inizio del 2001. Insieme a André Broekmans, il presidente del consiglio di amministrazione recentemente eletto, guiderà l'EMEA nella sua prossima fase di sviluppo.

Nel 2000 vi sono stati anche altri importanti cambiamenti. A febbraio Strachen Heppell si è dimesso da presidente del consiglio di amministrazione dopo aver portato a termine due mandati. E' stato anche l'ultimo anno per Jean-Michel Alexandre e per Reinhard Kroker, che hanno entrambi ricoperto l'incarico per due mandati rispettivamente in qualità di presidente del comitato per le specialità medicinali e del comitato per i medicinali per uso veterinario. Il successo dell'Agenzia e del sistema europeo nel suo complesso è da attribuirsi in gran parte al loro impegno personale, nonché a quello dei membri dei comitati e agli esperti europei.

Dietro al lavoro del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici vi è l'entusiasmo e le capacità del personale dell'EMEA. Grazie a quest'ultimo è stato creato un sistema regolatore a livello mondiale che ha adottato centinaia di decisioni basate sulla scienza migliore nell'interesse di tutti i cittadini e utilizzatori di medicinali per uso umano e veterinario nell'Unione europea. Colgo quest'occasione per ringraziare tutti i membri del personale, passati e presenti.

L'introduzione della politica europea volta a incentivare la realizzazione di medicinali per malattie rare (medicinali orfani) rappresenta uno degli sviluppi più significativi in termini di sanità pubblica. Con il sostegno del Parlamento europeo e della Commissione, all'inizio del 2000 l'EMEA ha istituito il Comitato per medicinali orfani. Grazie all'eccezionale partecipazione delle autorità nazionali competenti e dei pazienti, il Comitato ha già conseguito notevoli progressi nell'arco di un breve periodo di tempo sotto la presidenza di Josep Torrent i Farnell.

L'EMEA ha compiuto passi avanti anche per quanto riguarda il miglioramento della trasparenza pubblicando all'inizio dell'anno informazioni sui pareri adottati dai nostri comitati scientifici. Alla fine del 2000 tale politica è stata confermata con il sostegno delle parti interessate.

Le attività di armonizzazione internazionale con i nostri partner in Giappone e Stati Uniti sono entrate in una fase importante nel novembre 2000, quando in occasione della Conferenza internazionale sull'armonizzazione ICH5 di San Diego, è stato raggiunto un accordo che prepara la strada a un dialogo futuro più proficuo tra i responsabili dei regolamenti sulla base di una documentazione tecnica comune.

Il nostro lavoro con le autorità nazionali dei paesi dell'Europa centrale ed orientale è proseguito nel 2000 mediante il Forum paneuropeo. Fondato dalla Commissione e gestito dall'EMEA, il programma è stato un enorme successo sotto l'aspetto della condivisione di esperienze da parte di tutti i colleghi partecipanti.

E guardando alla revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio, desidero porgere i miei più cordiali saluti al personale e a tutti coloro che sono legati all'EMA, augurando loro altri successi in futuro.

# Capitolo 1

## L'EMEA nel 2000

### Consiglio di amministrazione e direzione dell'EMEA

Presidente del consiglio di amministrazione  
Vicepresidente

André BROEKMANS  
Gerhard Josef KOTHMANN

Direttore esecutivo  
Controllore finanziario, a.i.

Fernand SAUER  
Claus CHRISTIANSEN

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

### 1.1 Il consiglio di amministrazione

Il Consiglio di amministrazione si è riunito in quattro occasioni:

- 22 febbraio 2000
- 7 giugno 2000
- 23 ottobre 2000
- 20 dicembre 2000

La composizione del consiglio è cambiata più volte nel corso dell'anno, in particolare con l'elezione in febbraio di André Broekmans in qualità di nuovo presidente e di Gerhard Kothmann come vicepresidente. Quello attuale è il terzo mandato del consiglio di amministrazione e i membri restano in carica fino alla fine del 2002.

Particolari sulla composizione del consiglio si possono trovare nell'allegato 3.

I capi delle autorità nazionali dell'UE e dei paesi dell'Europa centrale e orientale si sono riuniti con i membri del consiglio il 7 giugno per una discussione informale sull'impatto che l'allargamento dell'UE avrà sull'EMEA. Tra i punti oggetto di particolare attenzione, la composizione e il funzionamento del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici, nonché l'attuazione della farmacovigilanza. Questi aspetti saranno considerati nell'ambito della revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio attualmente condotta dalla Commissione europea.

#### ***Nomina del nuovo direttore esecutivo***

Sulla base di un elenco presentato dalla Commissione europea, durante la riunione del 23 ottobre 2000 il consiglio di amministrazione ha nominato Thomas Lönngren direttore esecutivo dell'EMEA, con effetto dal 1 gennaio 2001.

## **Decisioni di bilancio e finanziarie**

Il bilancio iniziale per il 2000 di 49,559 milioni di euro comprendeva un gettito previsto di 34,775 milioni di euro derivante dalla riscossione dei diritti nonché una sovvenzione di 13,2 milioni di euro dal bilancio generale dell'UE. Le entrate di varia natura ammontavano a 1,584 milioni di euro.

Nel 2000 è risultato necessario adottare due bilanci suppletivi e rettificativi, il primo in occasione della riunione di ottobre e il secondo a dicembre per tenere conto, in particolare, della creazione di una riserva speciale per finanziare le attività dell'Agenzia riguardanti i medicinali orfani, la prosecuzione del Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF) nonché un livello più alto del previsto di entrate dalla riscossione dei diritti. Il bilancio finale per il 2000 ammontava in totale a 55.287.220 €.

Lo stato delle entrate e delle spese per l'esercizio 2000, inclusi gli stanziamenti definitivi per il 1999 e l'esecuzione del bilancio 1998, è pubblicato nella GUCE L 184, 24.7.2000, p. 1. Una sintesi dei bilanci dal 1999 al 2001 è riportata nell'allegato 2.

In occasione della riunione svoltasi il 9 giugno il consiglio di amministrazione, a seguito del parere della Corte dei conti europea, ha autorizzato il direttore esecutivo e i funzionari addetti alla contabilità a procedere allo scarico del bilancio 1999 ai fini della sua esecuzione (GUCE C 373, 27.12.2000, p. 14).

Durante la riunione del 20 dicembre il consiglio di amministrazione ha adottato un bilancio 2001 pari a 61,934 milioni di euro. Esso comprende anche una previsione di introiti di 42,610 milioni di euro derivanti dalla riscossione dei diritti e di 1,584 milioni di euro provenienti da attività varie. La sovvenzione dal bilancio generale dell'UE ammonta a 15,300 milioni di euro e comprende un contributo speciale di 600.000 euro per finanziare attività riguardanti i medicinali orfani, nonché un accantonamento di 2,440 milioni di euro per iniziative riguardanti la prosecuzione del secondo programma PERF.

## **Attività di determinazione dei costi**

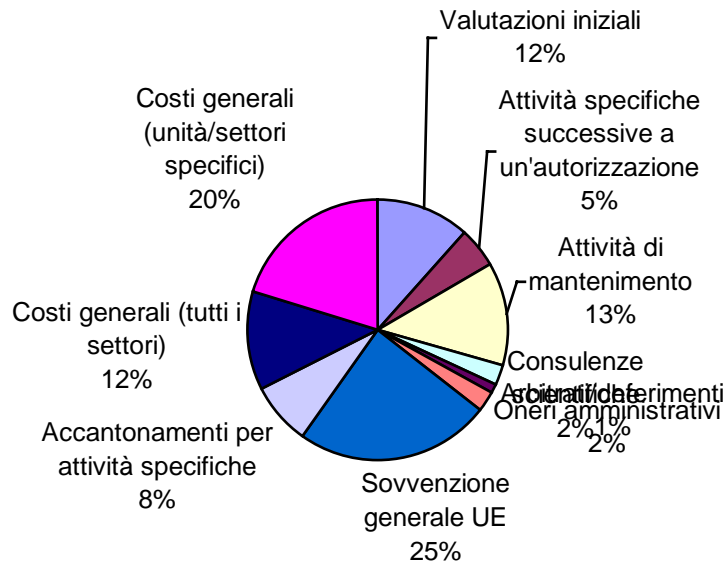
Come previsto nel Programma di lavoro 2000-2001, l'attività di determinazione dei costi è continuata nel 2000, ponendo l'accento sui costi di valutazione e sui servizi di sorveglianza e ispezione forniti su richiesta dell'EMEA dalle autorità nazionali competenti.

Durante la riunione del 7 giugno il consiglio di amministrazione ha adottato un modello rivisto sulla base di questionari sui costi, con lo scopo di raccogliere in modo sistematico i dati relativi ai tempi e ai costi ricevuti dai relatori, dai corelatori e dai servizi d'ispezione nazionali.

I dati dell'ActiTrak del 2000 (il sistema di rilevazione delle ore di lavoro e delle attività dell'EMEA) per l'intera Agenzia e per le singole aree di attività sono presentati nei rispettivi capitoli della relazione annuale. Svariate autorità nazionali competenti hanno manifestato l'intenzione di applicare la metodologia di determinazione dei costi alle proprie operazioni e, in alcuni casi, anche di utilizzare il software ActiTrak.

L'attività di determinazione dei costi è stata realizzata su richiesta del Parlamento europeo e della Corte dei conti europea. L'EMEA ha presentato il sistema ActiTrak e il metodo di determinazione dei costi ad altri organismi europei decentrati che compiono operazioni analoghe.

### Dati ActiTrak per l'intera EMEA nel 2000



In occasione della riunione del 20 dicembre il consiglio di amministrazione ha deciso di continuare ad applicare anche nel 2001 l'esistente meccanismo di pagamento dei servizi ( il "criterio di ripartizione dei diritti") alle autorità nazionali competenti (EMEA/MB/051/00). Ai sensi di tale meccanismo la metà della maggior parte dei diritti è riassegnata alle autorità nazionali competenti, con una particolare ripartizione degli introiti annuali derivanti dalla riscossione dei diritti. Tale redistribuzione rappresenta circa un terzo della spesa totale del bilancio dell'EMEA

Distribuzione delle entrate annuali derivanti dalla riscossione dei diritti:

- 30 % per coprire i costi del personale dell'EMEA
- 30 % è corrisposto ai relatori e corelatori del medicinale interessato, per la produzione di relazioni annuali sulla sicurezza e altri compiti di supervisione
- 30 % è destinato ad attività e progetti particolari approvati dal consiglio di amministrazione dopo aver consultato i comitati scientifici (ovvero riunioni sulla farmacovigilanza, disponibilità di medicinali per uso veterinario, gestione di crisi e altri progetti successivi alla immissione in commercio)
- fino al 10 % a copertura di costi per il campionamento e la sperimentazione di medicinali autorizzati in base alla procedura centralizzata ai sensi di un accordo con il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali del Consiglio d'Europa e la rete europea dei Laboratori ufficiali di controllo dei medicinali

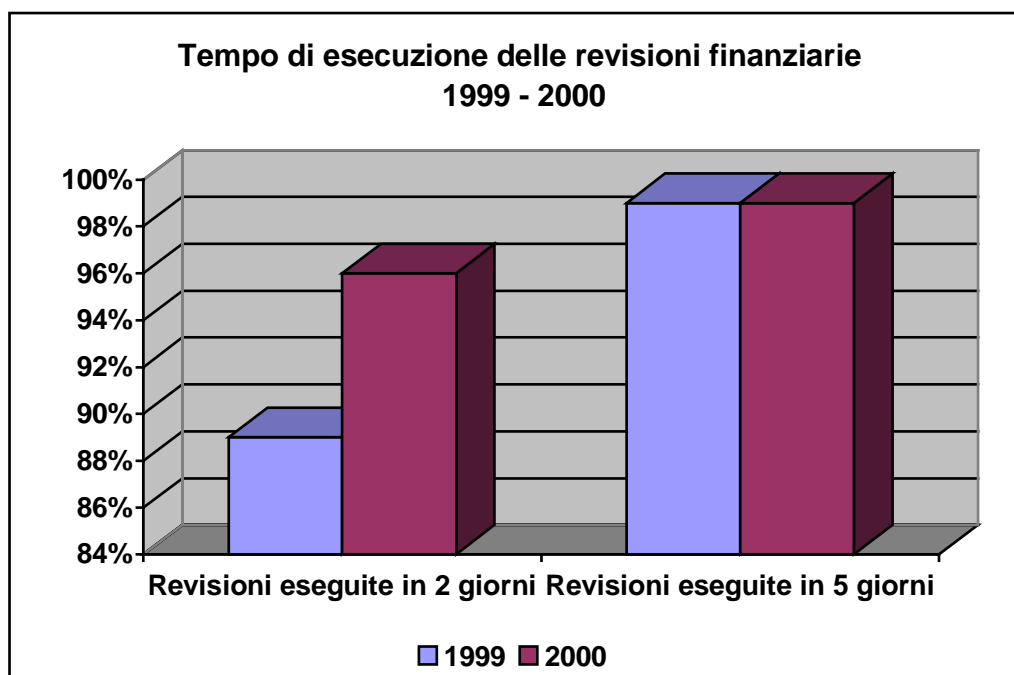
### Controllo finanziario

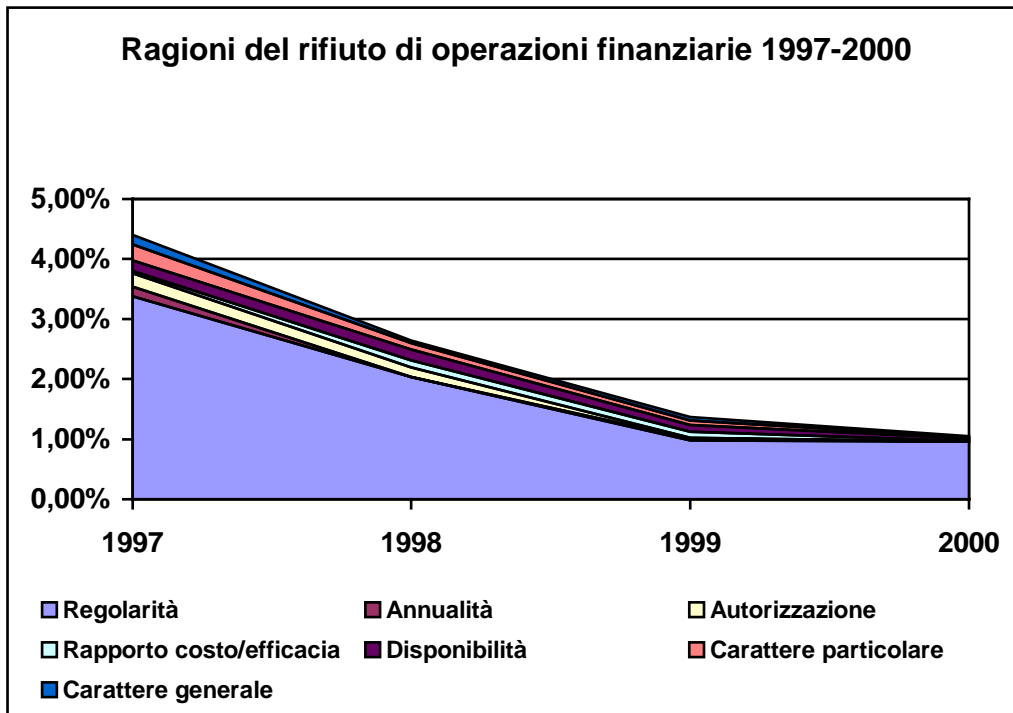
Nel corso del 2000, alla luce dell'introduzione di funzioni di revisione interna nelle singole Direzioni generali della Commissione, è stato riconsiderato il rapporto di collaborazione tra la Direzione generale per il controllo finanziario e gli organismi decentrati. La proposta prevede

la sostituzione del controllo finanziario con una funzione di revisione interna nei singoli organismi decentrati, tra cui l'EMEA.

Una volta adottata dalla Commissione, la proposta comporterà una revisione del regolamento finanziario e si stima che per essere realizzata tale procedura richieda dai due ai tre anni.

Nell'anno 2000 la funzione di controllo finanziario presso l'EMEA ha continuato ad essere garantita dal controllore finanziario ad interim e da un suo assistente. Gli obiettivi indicati nel Programma di lavoro 2000-2001 in relazione ai tempi di esecuzione necessari relativi al controllo finanziario nel 2000 sono stati superati. Inoltre si è riscontrato un costante miglioramento nella qualità delle transazioni finanziarie presentate durante l'anno, con una media di revisioni dell'1,25% (1,37% nel 1999).





**Nota esplicativa:**

*Irregolarità formali*

- Carattere generale (Art. 3, 4 e 23 del regolamento finanziario): ovverosia. registrazione nell'anno sbagliato, di una parte dell'importo
- Carattere particolare (Art. 22 del Regolamento finanziario): ovverosia uso errato della linea di bilancio
- Disponibilità (Art. 4, 29 e 31 del Regolamento finanziario): ovverosia mancanza di un impegno o di stanziamenti
- Rapporto costo/efficacia (Art. 2 del Regolamento finanziario): ovverosia clausole contrattuali inaccettabili, tipo d'impegno inadeguato
- Autorizzazione (Art. 18 del Regolamento finanziario): ovverosia inosservanza delle norme di delega
- Annualità (Art. 1 e 5 del Regolamento finanziario): ovverosia inosservanza del carattere annuale del bilancio

*Irregolarità minori*

- Regolarità: questioni riguardanti la documentazione, calcolo, beneficiario, ecc.

## 1.2 L'EMEA e i suoi partner

### ***Istituzioni europee***

Nell'ambito della Commissione europea l'EMEA ha operato in stretta collaborazione con l'unità Prodotti farmaceutici e cosmetici della direzione generale per le Imprese, insieme ai servizi e ai comitati scientifici della Direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori.

I servizi della Commissione hanno continuato a essere rappresentati presso l'EMEA sia dall'Ufficio tecnico europeo per i prodotti medicinali (ETOMEP) del Centro comune di ricerca, sia dallo SCIC Anglo-Irish Desk.

#### **Ufficio tecnico europeo per i prodotti medicinali (ETOMEP)**

L'ETOMEP fa parte dell'Istituto per la tutela della salute e dei consumatori del Centro comune di ricerca della Commissione europea. Con sede a Londra, presso l'EMEA, il gruppo fornisce un sostegno alla rete informatica di collegamento con tutte le autorità nazionali competenti, la Commissione europea e l'EMEA stessa.

Nel 2000 Islanda e Norvegia sono state completamente integrate nel sistema Eudranet. Grazie a Eudrasafe la sicurezza dello scambio di documenti tramite Internet è stata ulteriormente migliorata sia per la trasmissione di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici nel quadro del progetto pilota europeo sulla farmacovigilanza (<http://icsr.eudra.org>), sia per il normale contatto tra le autorità nazionali e l'industria. Per agevolare le attività operative dei vari gruppi di lavoro sono stati creati strumenti di cooperazione (per es. EudraRoom) il cui accesso è riservato esclusivamente a utenti autorizzati.

Nel 2000 il sistema di controllo riguardante la procedura di mutuo riconoscimento è stato perfezionato e attualmente gli Stati membri utilizzano la versione 5.2.10 di EudraTrack. Nel sistema di controllo è stato incluso un prototipo di EudraDoc, un sistema semplificato di trasferimento di documenti. Inoltre sono stati collaudati sistemi desktop di videoconferenza tra l'EMEA e alcune autorità nazionali, affinché diventino operativi nel prossimo futuro.

Nel 2000 l'ETOMEP ha costantemente aggiornato i siti web dell'EMEA e dell'Unità farmaceutica della Commissione europea; alla fine dell'anno è stato presentato il nuovo sito web dell'EMEA.

#### **Servizio comune interpretazione-conferenze (SCIC)**

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

Nel quadro della cooperazione tra le istituzioni e le agenzie dell'Unione europea un rappresentante dello SCIC è distaccato presso l'EMEA. Nel corso del 2000 la persona incaricata si è occupata di coordinare le esigenze relative ai servizi di conferenza e interpretazione in occasione di riunioni multilingue, curando la preparazione dei documenti per gli interpreti alle riunioni dell'EMEA. Il rappresentante dello SCIC, inoltre, ha fornito assistenza e consulenza sul multilinguismo, l'interpretazione e la comunicazione presso università irlandesi e del Regno Unito.

Lo SCIC ha messo a disposizione le proprie conoscenze e ha fornito consigli sull'allestimento delle nuove sale riunioni dell'Agenzia, nonché in merito a un nuovo sistema di gestione delle riunioni. Nel 2000, inoltre, gli interpreti dello SCIC hanno realizzato un glossario di termini specialistici e tecnici dell'EMEA, mirante ad agevolare l'intesa e la comunicazione alle riunioni dell'Agenzia.



## **Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali (EDQM)**

<http://www.pheur.org>

### **Farmacopea europea**

La Farmacopea europea, che fa parte del Consiglio d'Europa, comprende 27 Stati membri, l'Unione europea e altri 17 paesi osservatori europei ed extraeuropei. L'EMEA partecipa ai lavori della commissione della Farmacopea europea in qualità di componente della delegazione dell'UE. Il segretariato e gli esperti della farmacopea partecipano a loro volta a numerosi gruppi di lavoro dell'EMEA e nel 2000 hanno svolto diversi compiti su richiesta dell'Agenzia.

La Farmacopea europea dispone di un elenco aggiornato di termini standard utilizzati per le informazioni relative ai prodotti destinate agli operatori sanitari e ai pazienti. Una versione recentemente riveduta, disponibile in 21 lingue, incluse le 11 lingue dell'UE, è disponibile sul sito web della Farmacopea.

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

Creata nel quadro di un apposito progetto congiunto tra l'UE e il Consiglio d'Europa, la rete permette il coordinamento dei controlli di laboratorio tra l'UE e gli altri paesi europei (per es. paesi dell'Europa centrale e orientale, Svizzera, Stati EFTA). Il contratto stipulato tra l'EMEA e l'EDQM per organizzare il campionamento e la sperimentazione dei medicinali autorizzati in base alla procedura centralizzata tramite la rete OMCL è stato prorogato nel 2000.

Per l'EMEA è molto importante intrattenere dei buoni rapporti con il Parlamento europeo. L'Agenzia pertanto è stata molto lieta di accogliere nel marzo scorso una delegazione della commissione ambiente, sanità pubblica e protezione dei consumatori guidata da Caroline Jackson, nonché di ricevere in giugno la visita di deputati europei della regione londinese. L'Agenzia ha anche partecipato a numerose riunioni della commissione ambiente, sanità pubblica e protezione dei consumatori, nonché della commissione per i bilanci con le varie commissioni, per uno scambio di opinioni.

Nel quadro della cooperazione con altre agenzie europee sono state svolte attività con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze. Nel 2000 l'EMEA ha partecipato a numerose riunioni della commissione ambiente sulla valutazione di rischi associati alle nuove droghe sintetiche e all'abuso di farmaci.

### ***Cooperazione con le autorità nazionali competenti***

La ristrutturazione degli uffici del terzo piano dell'EMEA per la realizzazione di alcune sale riunioni aggiuntive è iniziata alla fine del 2000. In tal modo si miglioreranno in particolare le strutture disponibili per le riunioni dei gruppi per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso umano e veterinario, nonché delle commissioni scientifiche dell'EMEA.

L'EMEA ha preso parte a numerose riunioni delle direzioni delle Agenzie nazionali per la valutazione dei medicinali per uso umano e veterinario organizzate dalla presidenza europea portoghese e francese.

Particolari delle attività dei gruppi per l'agevolazione del mutuo riconoscimento sono forniti nei capitoli 2 e 3. I riferimenti per contattare le autorità nazionali competenti degli Stati membri e degli Stati EEA-EFTA figurano nell'allegato 7.

## Siti web delle direzioni delle Agenzie

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso umano

<http://heads.medagencies.org>

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso veterinario

<http://www.hevra.org>

## 1.3 Trasparenza e buone prassi di regolamentazione

La trasparenza all'EMEA si basa sui seguenti fondamenti:

- dialogo con le parti interessate
- accesso ai documenti
- buona prassi di regolamentazione
- codice di condotta per gli esperti europei e il personale dell'EMEA

### Parti interessate

Avendo instaurato negli ultimi anni dei buoni rapporti di lavoro, le modalità di dialogo tra l'EMEA e il CPMP con le parti interessate sono state modificate in seguito a una discussione avvenuta in occasione della riunione di marzo 2000. In sostituzione delle consuete riunioni trimestrali è stato deciso quanto segue:

- una riunione annuale incentrata su un unico tema collegato a una questione di sanità pubblica; tra gli argomenti proposti, i medicinali orfani e la democratizzazione dell'informazione sanitaria;
- due riunioni semestrali tra EMEA, CPMP e le parti interessate, fondate su questioni passate e future derivanti da attività del CPMP;
- riunioni e seminari ad hoc su argomenti tecnici o specifici, ogni volta che risulterà necessario; tra i temi già individuati vi sono questioni legate alla trasparenza, comprese la comunicazione nella fase successiva all'immissione in commercio e la farmacovigilanza, nonché la leggibilità dei foglietti illustrativi per i pazienti.

La creazione di una Commissione per i medicinali orfani all'inizio del 2000 ha rappresentato un'importante evoluzione nei rapporti dell'EMEA con le parti interessate: non soltanto la legislazione è il risultato della cooperazione tra le autorità responsabili della regolamentazione, l'industria farmaceutica e i gruppi di pazienti, ma per la prima volta dei rappresentanti dei pazienti hanno partecipato a pieno titolo a una commissione dell'EMEA.

### Accesso ai documenti

L'accesso ai documenti dell'EMEA è stato agevolato dalla presentazione nel dicembre 2000 di un catalogo pubblico disponibile nel sito web dell'Agenzia che consente ai visitatori di cercare i documenti prodotti dall'EMEA. Oltre a tutti i documenti classificati come "pubblici", il catalogo comprende anche quelli "riservati" e "a diffusione ristretta", anche se in alcuni casi non viene fornito il titolo completo per rispettare gli obblighi di riservatezza dell'Agenzia.

La pubblicazione da parte dell'EMEA di un catalogo costituisce un'iniziativa positiva volta a migliorare l'accesso ai documenti e la trasparenza, in linea con la Dichiarazione n. 17 del Trattato di Amsterdam sull'Unione europea.

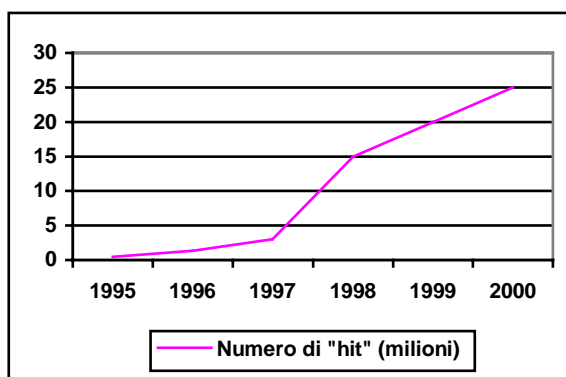
La decisione del 1997 relativa alle regole d'accesso ai documenti dell'EMEA prevede la classificazione e l'accesso ai documenti ed è disponibile nel sito web in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

### **Il nuovo sito EMEA**

*<http://www.emea.eu.int>*

Nel dicembre 2000 è stato presentato il nuovo sito web EMEA, con un diverso indirizzo, il quale è stato concepito per un migliore accesso al numero crescente di documenti disponibili. Attualmente sul sito sono presenti più di 5000 documenti.

Il sito sarà anche in grado di far fronte all'accresciuto numero di visitatori – nel 2000 vi sono state oltre 25 milioni di richieste d'informazioni (hit).



### **Buone prassi di regolamentazione**

Nel 2000 un'importante iniziativa volta a migliorare la trasparenza normativa è stata la pubblicazione delle sintesi dei pareri, positivi e negativi, riguardanti la concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio, 15 giorni dopo la loro adozione da parte delle commissioni scientifiche dell'EMEA. Dopo un consulto pubblico e alcuni primi dibattiti con le parti interessate, nel luglio del 2000 sono stati introdotti tali riassunti ma soltanto per i pareri del CPMP.

Gli ulteriori miglioramenti della trasparenza e della comunicazione nella fase precedente e in quella successiva all'immissione in commercio hanno costituito l'argomento principale di un seminario svoltosi il 23 novembre con le parti interessate. Le raccomandazioni che ne sono derivate sono state presentate alla riunione del 20 dicembre del consiglio di amministrazione

Nel 2000 è stato inserito nel sito web dell'Agenzia un nuovo formato per la presentazione delle relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR). La nuova presentazione modulare, disponibile in tutte le 11 lingue ufficiali dell'UE, si propone di agevolare l'accesso alle varie

parti della relazione di valutazione, in particolare alle informazioni per gli operatori in campo sanitario, i pazienti e gli utilizzatori di farmaci.

Un importante aspetto della trasparenza in ambito normativo è costituito dalla coerenza delle procedure interne dell'EMA. Nel quadro del sistema di gestione della qualità (QMS), cinque gruppi hanno esaminato la misurazione dei risultati, la collaborazione dell'Agenzia con le parti interessate, la gestione delle informazioni sul prodotto, le questioni relative alla valutazione del rendimento del personale e lo sviluppo di un manuale elettronico per la qualità.

Sono stati condotti 18 controlli interni miranti a realizzare utili miglioramenti a livello di efficienza dell'EMA, che hanno interessato anche le aree di farmacovigilanza, gli orientamenti preliminari alla presentazione delle domande e le attività di consulenza.

Come annunciato nel Programma di lavoro 2000-2001 dell'EMA, nell'ottobre 2000 è stato presentato al Consiglio di amministrazione un progetto sulla definizione di parametri di riferimento per l'armonizzazione delle migliori prassi di regolamentazione. Il progetto coinvolgerà inizialmente 22 autorità dell'Unione europea, dell'EFTA, dei paesi dell'Europa centrale e orientale e avrà come obiettivo lo scambio di esperienze nella realizzazione di un sistema di qualità (buona prassi di regolamentazione) per assicurare una metodologia e dei criteri coerenti nell'applicazione della legislazione e delle linee guida dell'UE.

### **Codice di condotta**

Il codice di condotta dell'EMA è entrato in vigore il 1 gennaio 2000 ed è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea nel sito dell'Agenzia. Il Codice si applica a tutti gli esperti europei e all'organico dell'EMA.

In linea con l'impegno dell'Agenzia per una maggior trasparenza, per la prima volta nel febbraio 2000 è stato pubblicato nel sito web dell'EMA un elenco di nomi e indirizzi di esperti europei, che è stato regolarmente aggiornato durante tutto l'anno.

L'elenco completo, unitamente ai curriculum vitae e alle dichiarazioni d'interesse può ancora essere consultato previa richiesta scritta alla sede dell'EMA. Anche le dichiarazioni d'interesse dei membri dell'organico dell'EMA sono a disposizione del pubblico previa richiesta all'Agenzia. I punti di contatto per le richieste sono forniti nell'allegato 1.

## **1.4 Aspetti internazionali**

### ***Spazio economico europeo***

Islanda e Norvegia hanno completato il loro primo anno come membri del CPMP e del CVMP. L'EMA ha notato con piacere che nel 2000 un membro norvegese del CPMP è stato nominato corelatore per la procedura centralizzata.

Dal marzo 2000 nel sito web dell'Agenzia è disponibile un documento di orientamento per il settore sull'estensione della procedura centralizzata all'Islanda e alla Norvegia. Il documento illustra le disposizioni pratiche relative al trattamento di domande riguardanti prodotti

autorizzati centralmente e la loro conseguente armonizzazione relativamente a Islanda e Norvegia.

Il Liechtenstein ha completato i preparativi per la creazione di strutture nazionali indipendenti e ha iniziato a partecipare alle attività dell'EMEA alla fine del 2000.

### **Paesi dell'Europa centrale ed orientale**

A seguito del successo ottenuto dal programma del primo Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF), la Commissione ha approvato un finanziamento di 2,440 milioni di euro per un secondo programma nel periodo 2000-2001. Il PERF II si incentrerà sulla applicazione e su questioni di ordine pratico per assistere i paesi associati nell'ambito dei loro preparativi per l'entrata nell'Unione europea

| <b>Argomenti trattati dal PERF I</b>  | <b>Argomenti che saranno trattati dal PERF II</b>   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ farmacovigilanza</li><li>▪ legislazione farmaceutica europea</li><li>▪ valutazione della pratica (qualità, sicurezza ed efficacia)</li><li>▪ responsabilità e mandato delle autorità competenti</li><li>▪ norme di buona fabbricazione</li><li>▪ questioni informatiche</li><li>▪ determinazione dei limiti massimi di residui per i medicinali per uso veterinario</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ farmacovigilanza</li><li>▪ applicazione della legislazione farmaceutica europea</li><li>▪ valutazione della pratica (qualità, sicurezza ed efficacia)</li><li>▪ norme di buona fabbricazione</li><li>▪ aspetti specifici relativi ai medicinali per uso veterinario</li><li>▪ applicazione dei sistemi di qualità</li><li>▪ questioni informatiche, riguardanti in particolare l'applicazione di EudraNet</li></ul> |
| Sito web del PERF   | <a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>   |

Nel 2000 numerosi esperti nazionali provenienti dalla Repubblica ceca, dall'Estonia, la Polonia, la Repubblica Slovacca e la Slovenia hanno trascorso un periodo di formazione distaccati presso la sede dell'EMEA.

### **Altre attività internazionali**

Nel 2000 il progetto promosso congiuntamente dall'EMEA e dall'Organizzazione mondiale della sanità per lo sviluppo comune di un sistema di controllo delle procedure (SIAMED 2000) è stato quasi completato ed è iniziato lo scambio di opinioni sul modo migliore per metterlo a disposizione gratuitamente delle altre autorità responsabili della regolamentazione non soltanto europee, ma anche di tutto il mondo.

Nel 2000 è continuato lo scambio tra l'EMEA e le autorità di paesi terzi; esperti nazionali giapponesi e statunitensi hanno trascorso lunghi periodi presso l'Agenzia che durante l'anno è stata lieta di accogliere delegazioni provenienti da Cina, Kuwait, Malta, Russia, Taiwan e Stati Uniti.

I particolari delle attività svolte nel quadro delle Conferenze internazionali sull'armonizzazione per i medicinali per uso sia umano che veterinario (le iniziative ICH e VICH) sono riportati nei capitoli 2 e 3 della relazione.

## Capitolo 2

### Medicinali per uso umano

#### Visione generale dell'unità per la valutazione dei medicinali per uso umano nel 2000

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Capo unità  | Noël WATHION          |
| Capo settore "Questioni regolamentari e farmacovigilanza" | Noël WATHION          |
| Vice capo settore   | Isabelle MOULON       |
| Capo settore "Biotecnologia e prodotti biologici"         | John PURVES           |
| Vice capo settore   | Marisa PAPALUCA AMATI |
| Capo settore "Nuove sostanze chimiche"                    | Patrick LE COURTOIS   |
| Vice capo settore   | Anthony HUMPHREYS     |

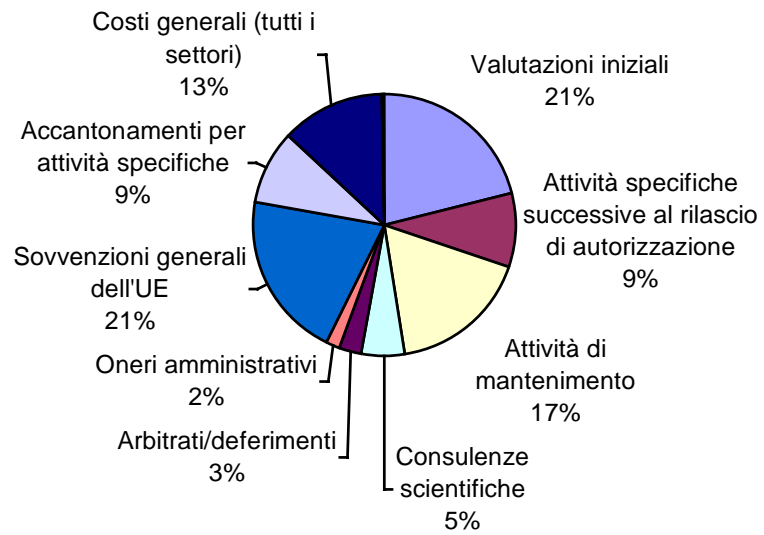
Nel 2000 l'unità di valutazione dei medicinali per uso umano:

- si è occupata della gestione e del controllo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro della procedura centralizzata
- ha fornito consulenza scientifica
- ha fornito supporto al comitato per le specialità medicinali, alla commissione sui medicinali orfani e assistenza all'elaborazione dei protocolli
- ha continuato a sostenere la farmacovigilanza e il mantenimento nella fase successiva all'immissione al commercio di medicinali autorizzati
- ha gestito le procedure comunitarie di deferimento e di arbitrato derivanti dalla procedura di mutuo riconoscimento
- ha appoggiato le attività di armonizzazione europee e internazionali del CPMP e dei suoi gruppi di lavoro
- ha fornito assistenza al gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento

Lo sviluppo del carico di lavoro dell'unità, in particolare in relazione ai medicinali orfani e alle attività nella fase successiva all'immissione in commercio, ha sollevato il problema di una ristrutturazione dell'unità stessa. La nuova struttura proposta costituita da due unità è intesa ad agevolare lo smaltimento del crescente carico di lavoro, potenziando ulteriormente il sostegno al CPMP e ai suoi gruppi di lavoro. Alla fine del 2000 sono state annunciate le seguenti nomine a copertura dei posti nelle due nuove unità

| Unità per la valutazione di medicinali per uso umano prima del rilascio dell'autorizzazione | Unità per la valutazione di medicinali per uso umano dopo il rilascio dell'autorizzazione  |
|---|--|
| Da stabilire]   | Noël WATHION   |
| Capo unità  | Capo unità   |
| Settore per la consulenza scientifica e i farmaci orf.<br>Patrick LE COURTOIS               | Settore per le questioni regolamentari e il sostegno organizzativo<br>Anthony HUMPHREYS  |
| Capo settore  | Capo settore   |
| Settore per la qualità delle medicine<br>John PURVES  | Settore per la farmacovigilanza e per la sicurezza e l'efficacia dei medicinali nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione<br>[Posto vacante] |
| Capo settore  | Capo settore   |
| Settore per la sicurezza e l'efficacia dei medicinali<br>Isabelle MOULON                    | Sabine BROSCHE   |
| Capo settore  | Vice capo settore  |
| Marisa PAPALUCA AMATI   |  |
| Vice capo settore   |  |

### Dati ActiTrak per la valutazione dei medicinali per uso umano nel 2000



## 2.1 Attività del comitato per le specialità medicinali (CPMP)

Presidente del CPMP  
Vicepresidente del CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE  
Mary TEELING (gennaio-settembre 2000)  
Hans van BRONSWIJK (settembre-dicembre 2000)

Particolari sulla composizione del comitato figurano nell'allegato 4.

| <i>Procedure centralizzate</i>  | 1998 | 1999 | 2000 | Totale<br>1995-2000 |
|---------------------------------|------|------|------|---------------------|
| Domande ricevute                |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 12   | 19   | 17   | 278                 |
| Parte B                         | 33   | 32   | 37   |                     |
| Domande ritirate                |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 8    | 1    | 0    | 49                  |
| Parte B                         | 12   | 7    | 11   |                     |
| Pareri adottati per prodotto    |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 11   | 9    | 20   | 176*                |
| Parte B                         | 30   | 17   | 30   |                     |
| Pareri adottati per sostanza    |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 11   | 8    | 15   | 134*                |
| Parte B                         | 19   | 15   | 14   |                     |
| Variazioni di Tipo I            |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 50   | 68   | 106  | 816                 |
| Parte B                         | 108  | 207  | 205  |                     |
| Variazioni di Tipo II           |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 26   | 48   | 69   | 384*                |
| Parte B                         | 40   | 61   | 95   |                     |
| Estensioni e domande abbreviate |      |      |      |                     |
| Parte A                         | 11   | 6    | 2    | 84                  |
| Parte B                         | 4    | 13   | 5    |                     |

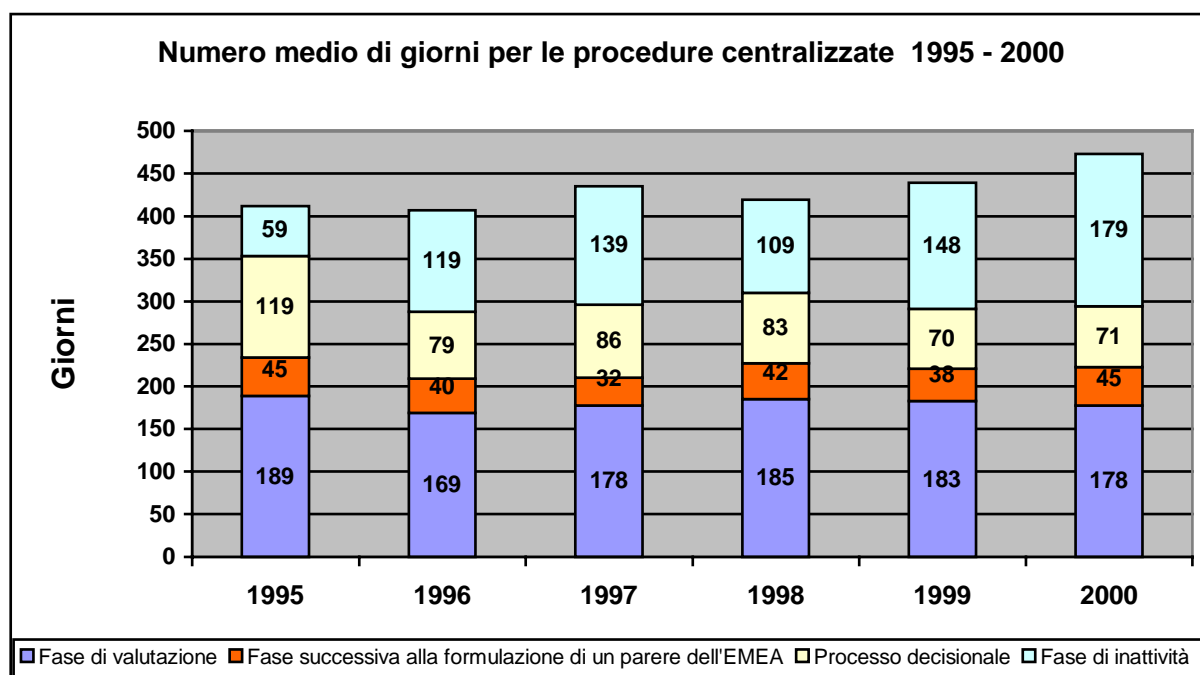
\* Questi dati includono i pareri negativi espressi per 6 prodotti (comprendenti 4 sostanze), e per 2 variazioni



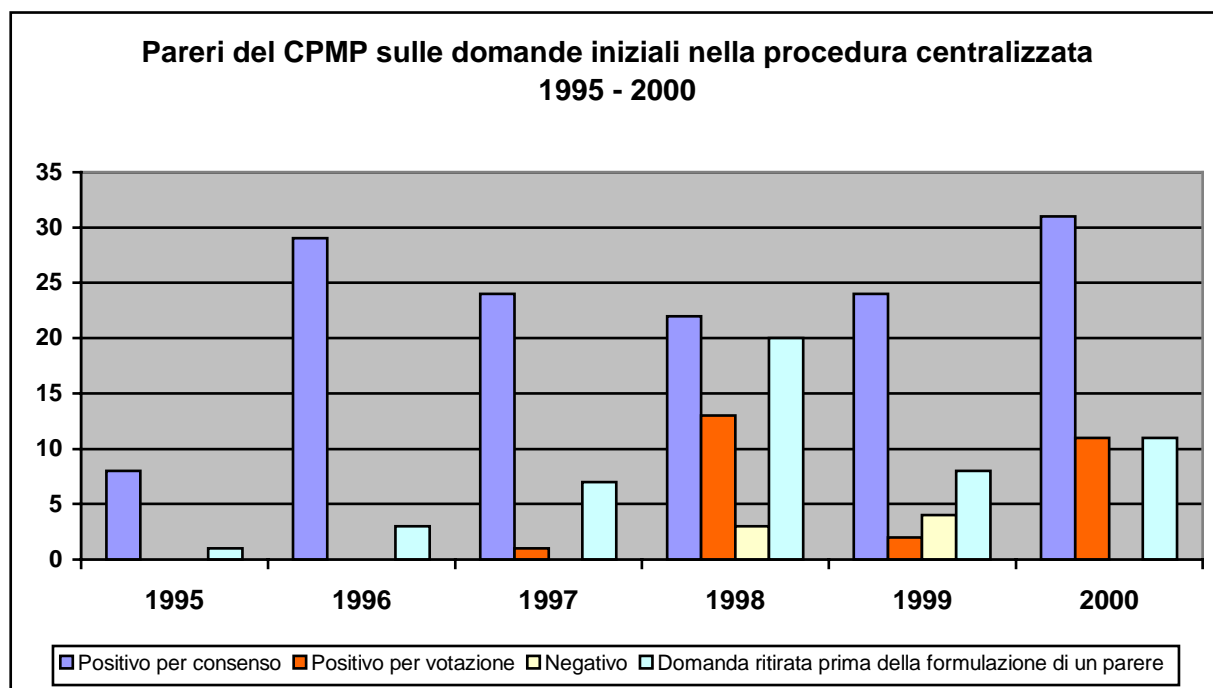
## Indicatori di efficienza

I risultati del progetto congiunto EMEA-European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) riguardante gli indicatori di efficienza sono stati presentati il 20 ottobre 2000 in occasione della giornata d'informazione EMEA-EFPIA. Si è riscontrato, sia da parte dei membri del CPMP che dei richiedenti, un grado di soddisfazione elevato nei confronti della maggior parte degli aspetti della procedura centralizzata. Si è pertanto deciso di rivedere il centro di interesse dell'indagine annuale sull'efficienza nel 2001

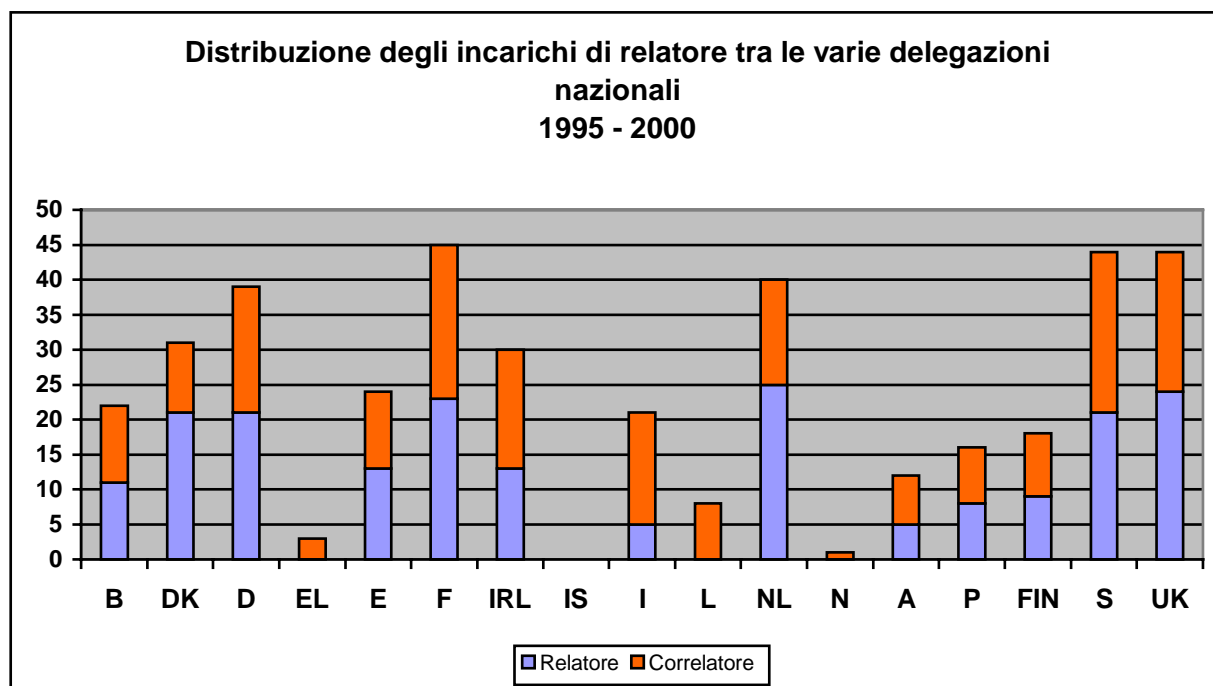
L'EMEA ha continuato a raggiungere il suo obiettivo in termini di efficienza, ovvero sia adottare tutti i pareri sulla valutazione dei medicinali entro un periodo di tempo di 210 giorni

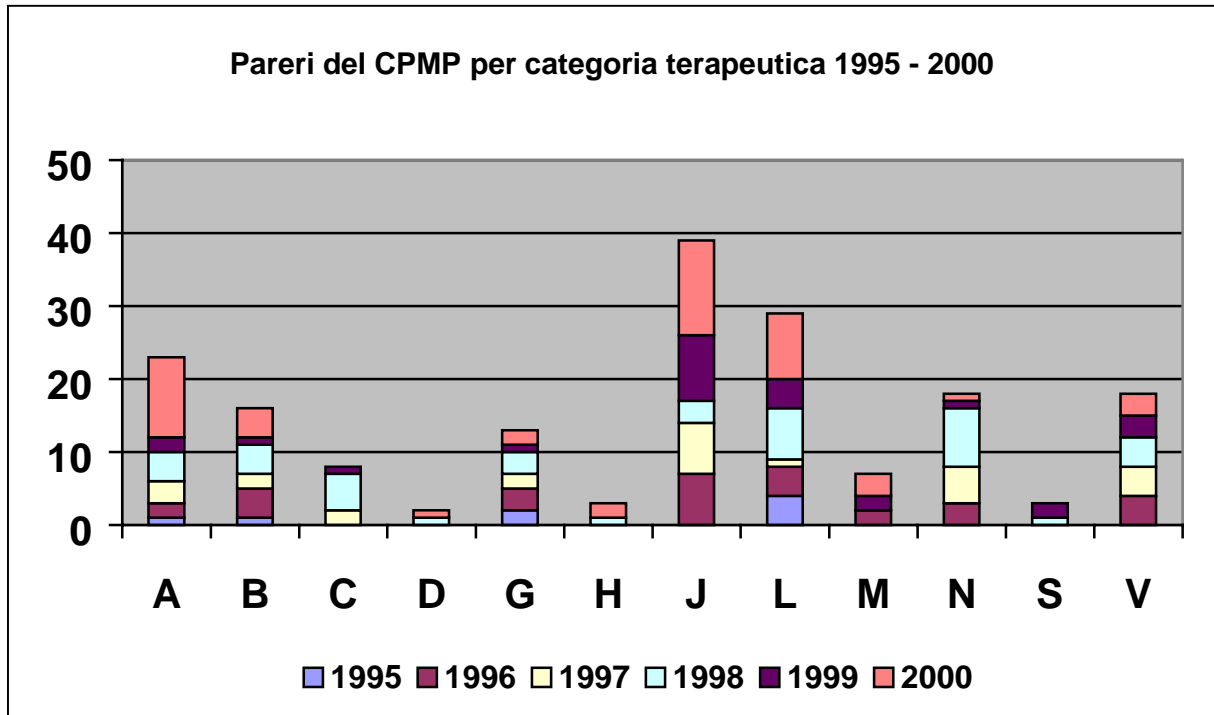


## Procedure centralizzate



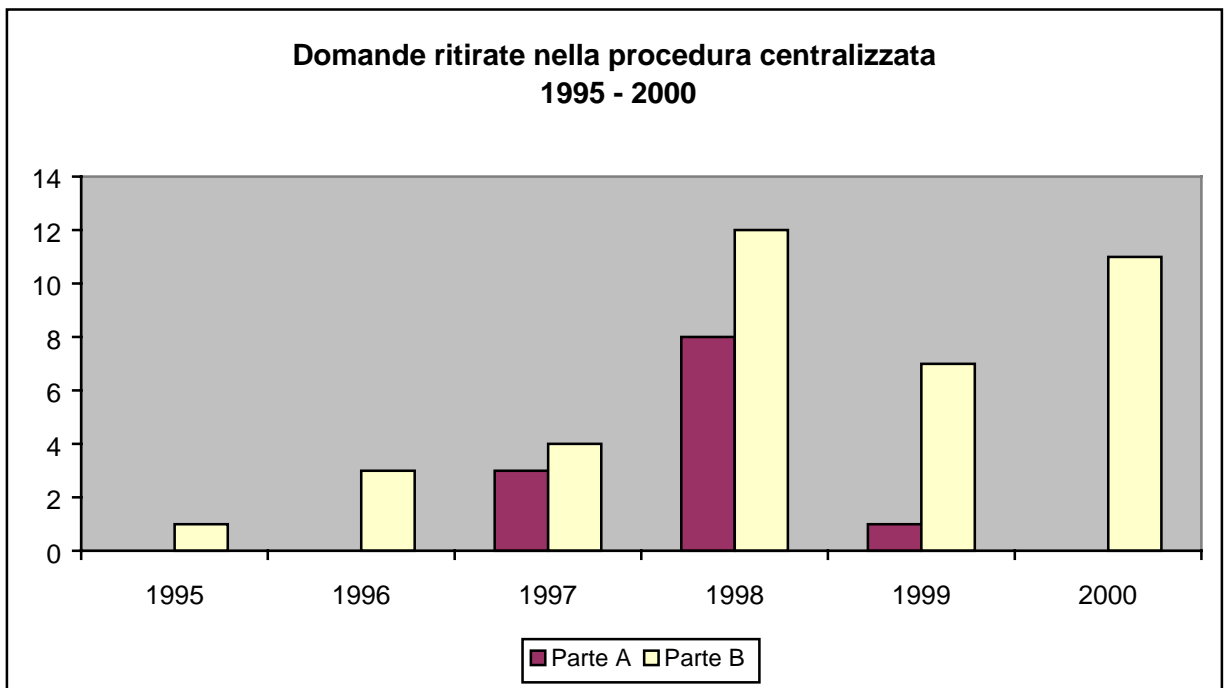
Nel 2000 il numero di pareri positivi adottati per votazione dal CPMP è risultato superiore al 1999, fatto che ha portato a un incremento generale dei pareri positivi. Tale aumento corrisponde a una diminuzione nel numero di pareri negativi e di domande ritirate dalla procedura centralizzata.





A: Metabolismo  
 B: Sangue  
 C: Sistema cardiovascolare  
 D: Prodotti dermatologici  
 G: Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali  
 H: Endocrinologia  
 J: Antiinfettivi  
 L: Antineoplastici – Immunomodulatori  
 M: Sistema muscolo-scheletrico  
 N: Sistema nervoso  
 S: Organi di senso  
 V: Agenti diagnostici

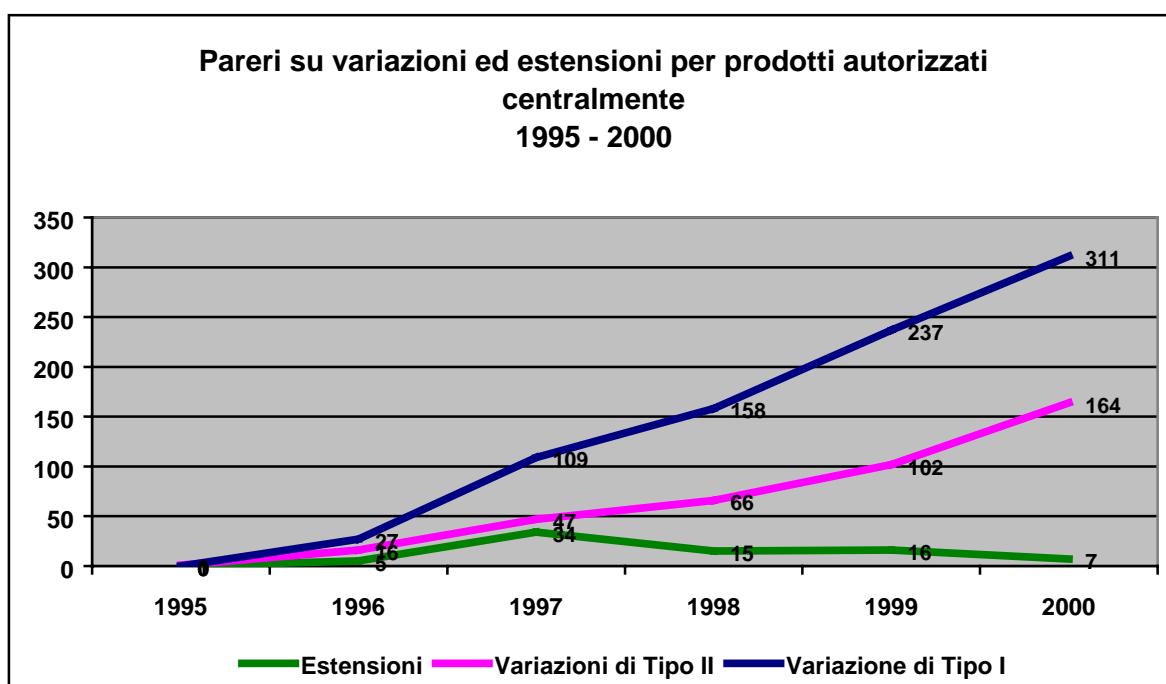
Si è riscontrato un considerevole aumento nel numero di pareri per i medicinali che rientrano nei codici di classificazione anatomico terapeutico-chimico del metabolismo (classe A) e degli antineoplastici-immunomodulatori (classe L).



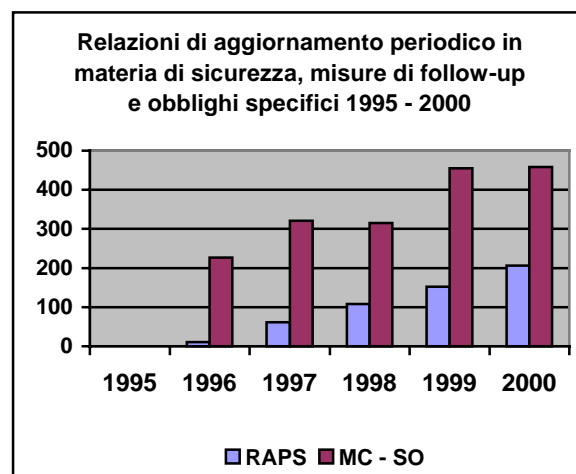
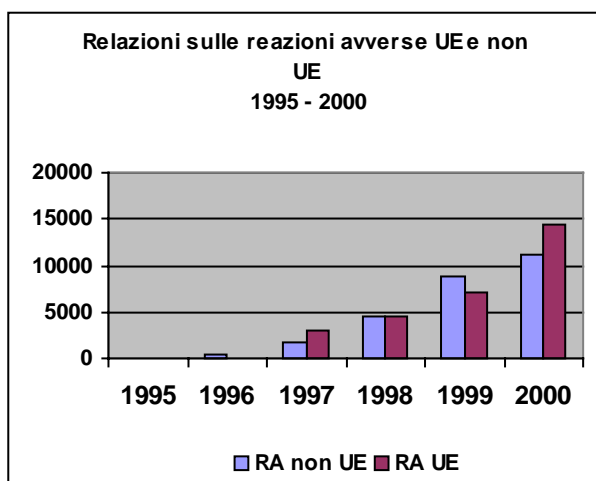
Il numero più alto di ritiri dalla procedura centralizzata continua a concentrarsi nelle tre categorie ATC degli emoderivati (classe B), dei prodotti neurologici (classe N) e oncologici (classe L).

## 2.2 Attività successive al rilascio di un'autorizzazione

L'aumento di carico di lavoro registrato nel 2000 legato alle attività successive al rilascio di un'autorizzazione, in particolare per quanto riguarda le variazioni e la farmacovigilanza, rispecchia l'accresciuto numero di medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata. In particolare nel 2000 ha continuato ad aumentare il numero di serie sospette di reazioni avverse (RA) e di relazioni d'aggiornamento periodico in materia di sicurezza (RAPS) gestite dall'EMA.



E' proseguita l'attività per lo sviluppo di EudraVigilance, il sistema elettronico di



farmacovigilanza della Comunità per la trasmissione e la gestione delle reazioni avverse. E' iniziata inoltre l'attuazione di un progetto pilota comune per la trasmissione elettronica delle

relazioni riguardanti la sicurezza in casi specifici e l'EMEA ha organizzato cinque riunioni a cui hanno partecipato rappresentanti di sette autorità nazionali competenti, nonché di 17 società farmaceutiche.

Nel 2000 è stato istituito il nuovo gruppo per l'applicazione tecnica di Eudra Vigilance sotto l'egida del comitato direttivo telematico della Commissione europea, comprendente rappresentanti della Commissione, degli Stati membri e dell'EMEA. Il gruppo è presieduto dall'EMEA e nel 2000 si è riunito due volte.

### ***Questioni relative al regolamento***

#### **Marchi**

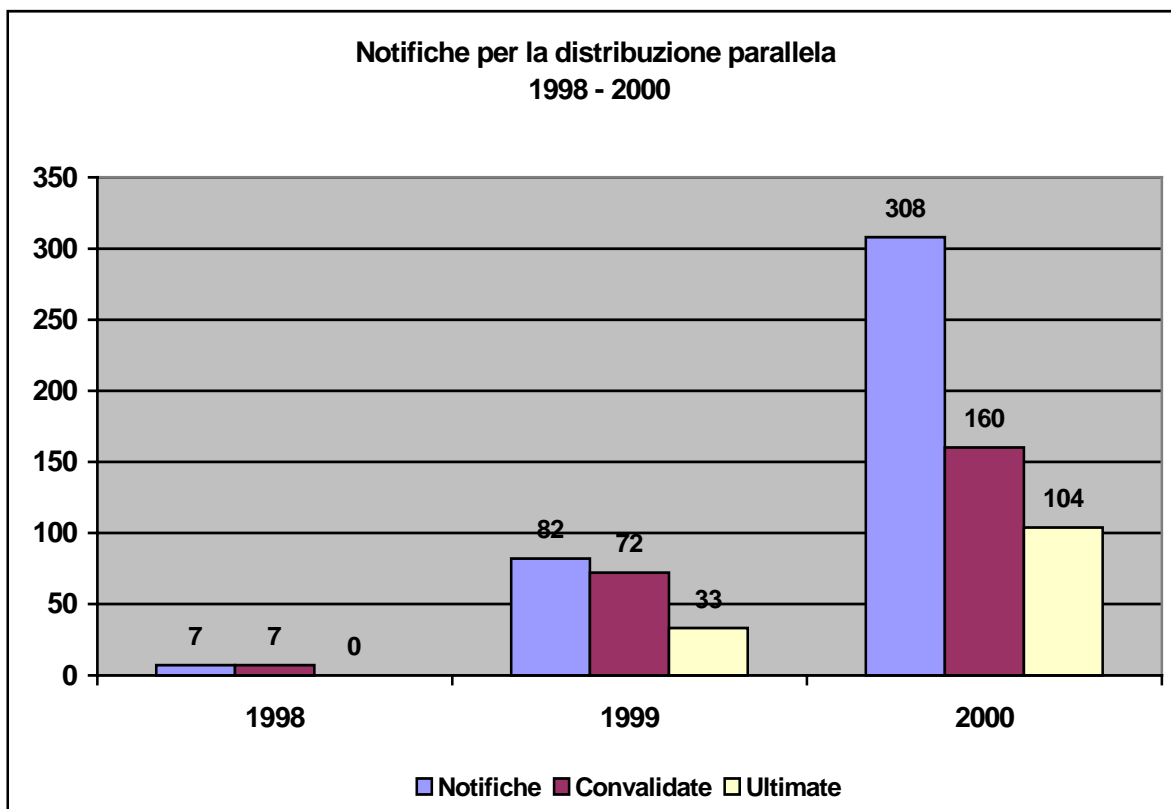
Su richiesta del CPMP nel 2000 è stato istituito un gruppo ad hoc di revisione dei marchi, inteso come luogo d'incontro per la discussione di questioni connesse ai marchi derivanti dalle domande centralizzate. Il gruppo è presieduto da un esponente dell'EMEA ed è composto da rappresentanti degli Stati membri, della Commissione europea e dell'EMEA.

Il gruppo si riunisce una volta al mese il lunedì precedente la riunione plenaria del CPMP per esaminare le obiezioni e i commenti avanzati dagli Stati membri, da Islanda e Norvegia, con l'intento di presentare delle raccomandazioni al CPMP.

#### **Distribuzione parallela**

Il carico di lavoro per le procedure di notifica per la distribuzione parallela è aumentato considerevolmente nel 2000, superando in modo significativo il livello previsto nel Programma di lavoro 1999-2000.

La Germania e il Regno Unito restano i principali paesi destinatari, mentre i principali paesi d'origine sono stati la Spagna, la Francia, l'Italia e l'Austria.



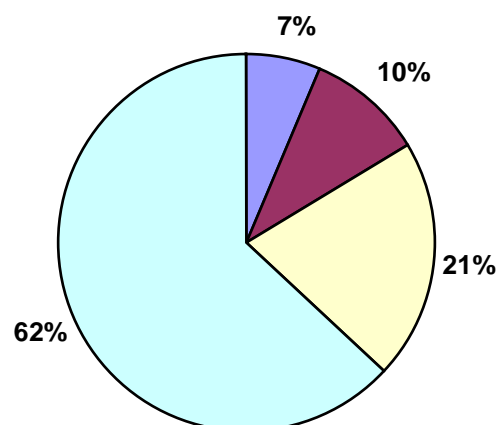
### 2.3 Consulenza scientifica

| <i>Consulenza scientifica</i> | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | Totale<br>1995-2000 |
|-------------------------------|------|------|------|------|---------------------|
| Consulenze prestate           | 20   | 35   | 60   | 58   | 196                 |
| Aggiornamenti                 | 3    | 8    | 4    | 9    | 26                  |

Per le aziende che necessitano di consulenza scientifica nel 2000 sono stati studiati ulteriori strumenti orientativi, messi a disposizione nel sito web dell'EMEA. Il processo ha anche beneficiato di un aumento del tempo disponibile per l'interazione tra richiedenti ed esperti partecipanti alle procedure durante la settimana del CPMP.

Dei 36 pareri positivi adottati dal CPMP nel 2000, 5 avevano beneficiato di una consulenza scientifica, mentre dei 7 dei pareri negativi/domande ritirate, soltanto 1 aveva ricevuto una consulenza scientifica.

### Distribuzione delle richieste di consulenza scientifica nel 2000



■ Qualità ■ Biotecnologia ■ Sviluppo preclinico ■ Sviluppo clinico

## 2.4 Attività del comitato per i medicinali orfani

### Il COMP nel 2000

Presidente del COMP  
Vicepresidente del COMP

Josep TORRENT i FARNELL  
Yann LE CAM

Particolari sulla composizione del comitato sono reperibili nell'allegato 6.

Dall'aprile 2000 l'EMA ricopre un ruolo importante e del tutto nuovo nell'incentivazione dello sviluppo di medicinali per combattere affezioni gravi (medicinali orfani), derivante dall'entrata in vigore, nel 2000, del quadro normativo per i medicinali orfani nell'Unione europea (regolamento (CE) n. 141/2000 (GUCE L 18, 22.1.2000, p. 1) e regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione del 27 aprile 2000 (GUCE L 103, 28.4.2000, p. 5)).

Attraverso il meccanismo dell'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, i patrocinatori hanno accesso a vari incentivi previsti per promuovere lo sviluppo dei farmaci di questo tipo e la loro messa a disposizione dei pazienti. Tra questi vi sono un'esclusiva commerciale decennale, l'assistenza da parte dell'EMA nella formulazione del protocollo, nonché la possibilità di una riduzione dei diritti per tutte le attività connesse alla procedura centralizzata per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il nuovo comitato per i medicinali orfani (COMP), istituito per assegnare questa qualifica, si è riunito per la prima volta nell'aprile 2000 e successivamente altre otto volte per esaminare le domande di assegnazione della qualifica e sviluppare documenti orientativi.

Il COMP è il primo comitato istituzionale dell'Unione europea ad avere al suo interno come membri a pieno diritto i rappresentanti di un'organizzazione di pazienti. Josep Torrent i Farnell e Yann Le Cam sono stati eletti rispettivamente presidente e vicepresidente con un mandato di tre anni rinnovabile una sola volta.

### **Domande di assegnazione della qualifica**

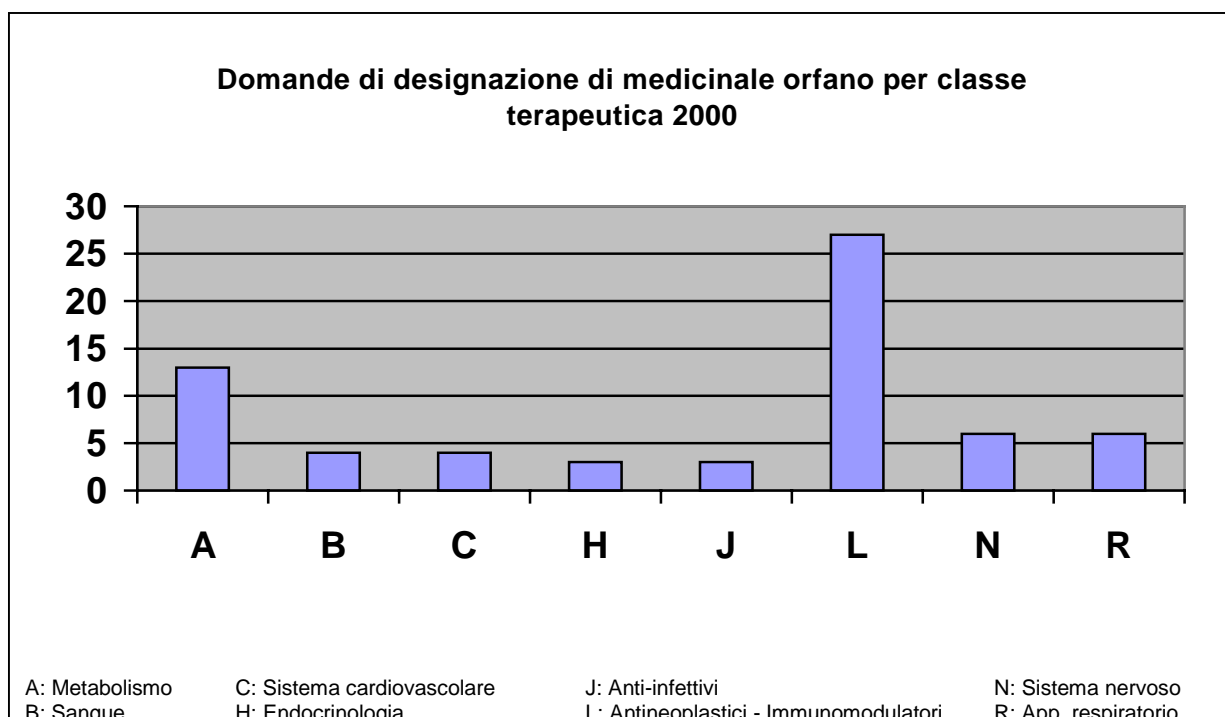
Le prime domande per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano sono state presentate all'EMA nell'aprile del 2000. L'Agenzia ha organizzato 25 riunioni preparatorie all'inoltro della domanda per assistere i patrocinatori.

| Anno | Comunicazioni e dell'intenzione di registrazione | Domande presentate | Domande ritirate | Pareri positivi del COMP | Pareri negativi del COMP | Qualifiche concesse dalla Commissione |
|------|--|--------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 2000 | 29   | 71                 | 3                | 26                       | --                       | 8                                     |

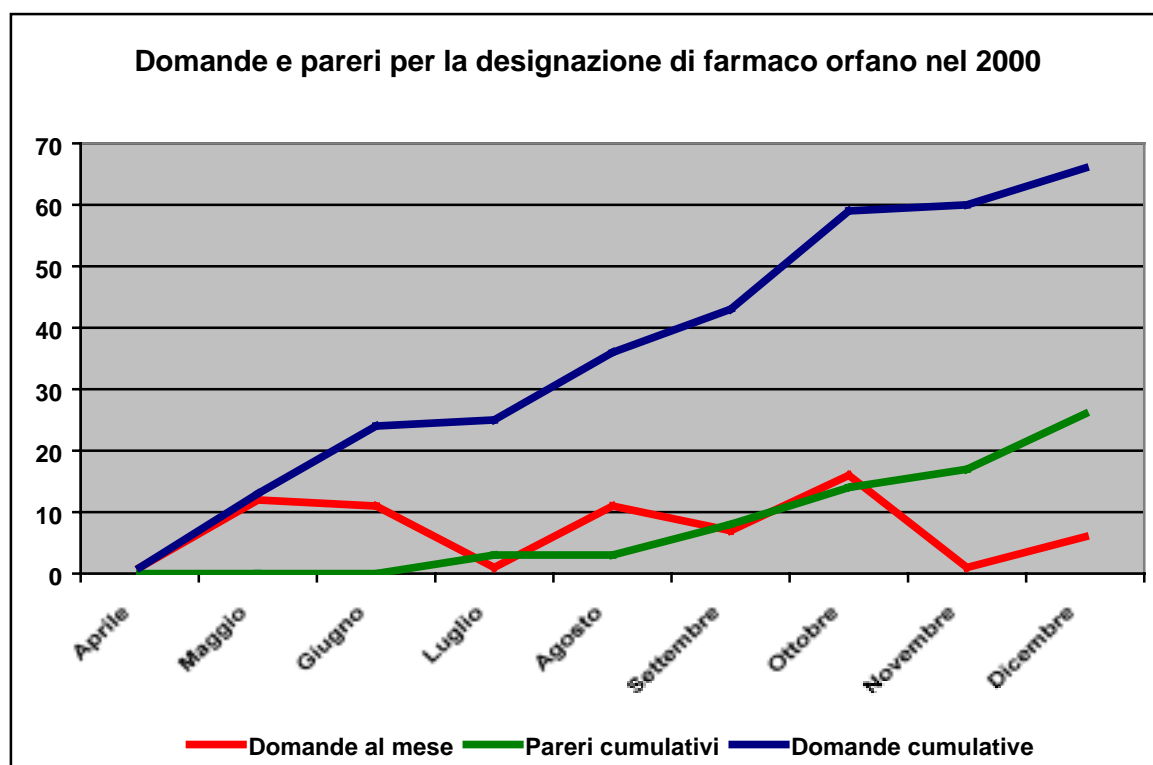


Per ogni richiesta di assegnazione della qualifica è nominato un coordinatore dell'EMEA e del COMP assistito da esperti sulle malattie rare scelti da un elenco preparato dal comitato stesso. Tale elenco alla fine del 2000 comprendeva 66 esperti.

Nel 2000 il numero più alto di domande di assegnazione della qualifica di farmaco orfano per classe terapeutica ha riguardato l'area degli antineoplastici e immunomodulatori (classe L).



Il comitato ha adottato pareri positivi in un arco di tempo medio di 63 giorni. I particolari in merito sono forniti nell'allegato 10. I primi medicinali orfani hanno ricevuto ufficialmente tale qualifica dalla Commissione europea nell'agosto 2000 e sono stati pubblicati nel registro dei medicinali orfani della Comunità che può essere consultato nel sito web dell'unità farmaceutica della Commissione europea.



## 2.5 Attività dei gruppi di lavoro

Nel 2000 i gruppi di lavoro del CPMP e il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità (cfr. capitolo 4) si sono riuniti a intervalli regolari. Dettagli sui documenti predisposti dai gruppi di lavoro sotto forma di note orientative, punti per considerazione e conclusioni figurano nell'allegato 11.

| <i>Gruppo di lavoro</i>                         | <i>Presidente</i>                                 | <i>Riunioni nel 2000</i> | <i>Documenti sotto forma di note orientative e punti per considerazione approvati nel 2000</i> |
|---|---|--------------------------|--|
| Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (PhVWP) | Patrick WALLER                                    | 8                        | 5  |
| Gruppo di lavoro biotecnologia (BWP)            | Giuseppe VICARI, poi Jean-Hughes TROUVIN          | 9                        | 5  |
| Gruppo di riesame consulenza scientifica (SARG) | Mary TEELING, poi Markku TOIVONEN                 | 11                       | 0  |
| Gruppo di lavoro sugli emoderivati (BPWG)       | Manfred HAASE                                     | 4                        | 4  |
| Gruppo di lavoro sulla sicurezza (SWP)          | Beatriz SILVA LIMA*                               | 3                        | 1  |
| Gruppo di lavoro sull'efficacia (EWP)           | Alfred HILDEBRANDT, poi Barbara VAN ZWIETEN-BOOT* | 5                        | 11   |

\* Presidente ad interim

## 2.6 Cooperazione con le autorità competenti

### **Riferiti e arbitrati**

Nel 2000 vi sono state 9 procedure di arbitrato di cui 5 sono state concluse. Informazioni sulle procedure risolte sono pubblicate nel sito web dell'EMEA.

| <i>Tipo di deferimento</i>                               | <i>Data del parere definitivo del CPMP</i> | <i>Denominazione comune internazionale (DCI)</i> |
|--|--|--|
| Articolo 7(5)<br>Regolamento CE 541/95 della Commissione | 27.07.2000                                 | Zofenopril                                       |
|  | Procedura in corso                         | Cerazette  |
| Articolo 10<br>Direttiva 75/319/CEE del Consiglio        | 29.06.2000                                 | Ketoprofen Retard Scand Pharm                    |
|  | Procedura in corso                         | Capthydro  |
| Articolo 11<br>Direttiva 75/319/CEE del Consiglio        | 19.10.2000                                 | Glucophage                                       |
| Articolo 12,<br>Direttiva 75/319/CEE del Consiglio       | 16.11.2000                                 | Sibutramin                                       |
|  | Procedura in corso                         | Calcitonins                                      |
|  | Procedura in corso                         | Cisapride  |
| Articolo 15,<br>Direttiva 75/319/CEE del Consiglio       | 19.10.2000                                 | Sertindole                                       |



## **Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH)**

### **Linee guida definitive**

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. of CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

### **Linee guida pubblicate per consultazione**

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Particolari di queste e di altre linee guida del CPMP figurano nell'allegato 11.

## **Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali**

Nel 2000 il gruppo di lavoro sui rimedi vegetali si è riunito tre volte sotto la presidenza di Konstantin Keller.

Il gruppo di lavoro ha partecipato all'analisi dei rischi associati all'uso di rimedi vegetali contenenti Aristolochia. In collaborazione con i gruppi di lavoro sulla farmacovigilanza e la sicurezza del CPMP è stato preparato un documento pubblicato nel novembre 2000.

Particolari delle note orientative e delle dichiarazioni del gruppo sono forniti nell'allegato 11.

Nell'ottobre 2000 si è svolta una riunione con le associazioni europee interessate. Tra gli argomenti oggetto di discussione vi sono state la portata del dialogo nonché alcune proposte per una migliore trasparenza nelle comunicazioni sulle questioni legate ai rimedi vegetali verso il pubblico da parte del gruppo di lavoro.

## 2.7 Attività del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento



Il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) si propone di coordinare e agevolare l'attuazione della procedura di mutuo riconoscimento. Le 11 riunioni del gruppo sono state presiedute da António Melo Gouveia durante la presidenza portoghese nel primo semestre 2000 e da Jean-Michel Alexandre nel corso della presidenza francese nella seconda metà dell'anno.

Sotto le due presidenze sono state organizzate due riunioni informali dell'MRFG per discutere questioni collegate alla procedura di mutuo riconoscimento quali la trasparenza, la qualità delle valutazioni, nonché la revisione del 2001.

Essendo una delle procedure europee consolidate per il rilascio di autorizzazioni e il controllo dei medicinali nell'Unione europea, il numero di procedure di mutuo riconoscimento è aumentato nel 2000 richiedendo un forte sostegno dall'EMEA e un incremento nel numero di riunioni dei sottogruppi e di sessioni collaterali.

Gli Stati membri di riferimento hanno organizzato in tutto 52 sessioni collaterali (46 per nuove domande e 6 per variazioni). Il numero di nuove domande è maggiore rispetto al 1999.

| <i>Procedura di mutuo riconoscimento</i> | <i>Totale delle domande presentate nel 2000*</i> | <i>In corso di valutazione nel 2000*</i> | <i>Esito positivo nel 2000*</i> | <i>Riferimenti iniziati nel 2000</i> |
|--|--|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| Nuove domande                            | 373  | 78                                       | 309                             | 2                                    |
| Variazioni di Tipo I                     | 953  | 124                                      | 934                             | --                                   |
| Variazioni di Tipo II                    | 323  | 135                                      | 312                             | 2                                    |

\*Il numero include anche le procedure multiple e quanto stabilito al 15 dicembre 2000

Il numero complessivo di domande presentate e ultimate è aumentato, mentre il numero degli arbitrati è cresciuto rispetto agli anni scorsi e anche il numero di riferiti ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 75/319/CEE è aumentato considerevolmente come conseguenza indiretta delle procedure di mutuo riconoscimento.

La frequenza delle domande ritirate dai singoli Stati membri nella procedura di mutuo riconoscimento – 30,5% - (almeno un ritiro per procedura) ha continuato a destare preoccupazione anche nel 2000. Occorre sottolineare, tuttavia, che delle 3.107 domande negli Stati membri interessati ne sono state ritirate 236 (7,6%).

Nel settembre 1998 i capi delle agenzie hanno promosso una approfondita analisi delle domande ritirate e gli Stati membri sono stati invitati a redigere rapporti che evidenziano le ragioni alla base di ogni ritiro. Al termine dell'analisi è emerso che le principali ragioni del ritiro sono connesse a questioni derivanti dalla sintesi delle caratteristiche del prodotto (57%), da problemi collegati alla valutazione della pratica (38%) e da altre ragioni (5%) .

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

Notevole impegno è stato destinato a migliorare la qualità dei dati nel database EudraTrack. Sono state approvate delle nuove procedure di classificazione per individuare più chiaramente la natura della procedura e il suo fondamento legale, nonché per migliorare la qualità delle informazioni divulgate in relazione alla procedura di mutuo riconoscimento.

| <i>Domande con esito positivo nel 2000 (primo e secondo livello di classificazione)</i> |                  |                          |                      |   |
|---|------------------|--------------------------|----------------------|---|
|   | Domande iniziali | Domande multiple (copie) | Domande uso ripetuto | Domande di forza o genere supplementare |
| Abbreviata  | 119              | 33                       | 17                   | 4                                       |
| Sostanza attiva nota  | 44               | 4                        | 10                   | --                                      |
| Nuova sostanza attiva   | 27               | 14                       | 7                    | --                                      |
| Estensioni di linee   | 13               | 2                        | 2                    | 7                                       |
| Non classificato dallo Stato membro di riferimento                                      | 6                | --                       | --                   | --                                      |

| <i>Domande con esito positivo nel 2000 (terzo livello di classificazione)</i> |                    |               |          |                    |                 |   |
|---|--------------------|---------------|----------|--------------------|-----------------|---|
| Documentazione completa   | Consenso informato | Bibliografico | Generico | Combinazione fissa | Uso, via o dose | Non classificato dallo Stato di riferimento |
| 97  | 8                  | 24            | 122      | 18                 | 35              | 5   |

| <i>Domande con esito positivo nel 2000 (quarto livello di classificazione)</i> |                             |                    |                  |          |   |
|--|-----------------------------|--------------------|------------------|----------|---|
| Sostanza chimica   | Biologico: prodotto ematico | Biologico: vaccino | Biologico: altro | Vegetali | Non classificato dallo Stato di riferimento |
| 287  | 4                           | 7                  | 6                | 1        | 4   |

| <i>Domande con esito positivo nel 2000 (quinto livello di classificazione)</i> |                                  |   |
|--|----------------------------------|---|
| Solo con prescrizione  | Senza prescrizione (incluso OTC) | Non classificato dallo Stato di riferimento |
| 275  | 30                               | 4   |

Nel 2000 sono stati pubblicati numerosi documenti orientativi allo scopo di assistere i richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio nell'uso della procedura di mutuo riconoscimento. Tra queste vi è la proposta di un riassunto unico delle caratteristiche dei vaccini dell'influenza, una procedura operativa standard sulle limitazioni di sicurezza urgenti, nonché un manuale di buona prassi per gli Stati membri di riferimento nella procedura di mutuo riconoscimento.

L'MRFG ha compiuto passi avanti nei numerosi progetti in corso, tra cui uno volto a promuovere la preparazione di un unico riassunto delle caratteristiche del prodotto per i

medicinali mutualmente riconosciuti e un altro per la produzione di relazioni di valutazione aggiornate.

Dall'inizio del 2000 Norvegia e Islanda partecipano come membri a pieno titolo alla procedura di mutuo riconoscimento e alle riunioni dell'MRFG a cui hanno presenziato, nel 2000, anche due osservatori dei paesi dell'Europa centrale ed orientale. Anche i rappresentanti della Commissione europea partecipano regolarmente alle riunioni del gruppo.

I contatti con le parti interessate sono avvenuti mediante riunioni di collegamento tra l'MRFG e le associazioni commerciali, nonché attraverso la partecipazione dei membri dell'MRFG a conferenze e seminari in campo farmaceutico.

## Capitolo 3

### Medicinali per uso veterinario e tecnologia dell'informazione

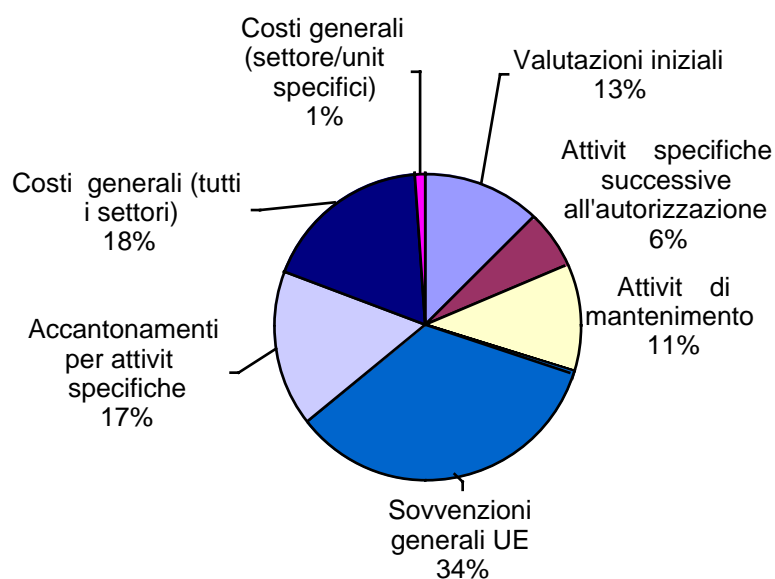
#### Visione generale dell'unità di valutazione dei medicinali per uso veterinario e tecnologia dell'informazione nel 2000

|  |                    |
|--|--------------------|
| Capo unità   | Peter JONES        |
| Capo del settore "Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari" | Jill ASHLEY-SMITH  |
| Capo del settore "Sicurezza dei medicinali veterinari"   | Kornelia GREIN     |
| Capo del settore "Tecnologia dell'informazione"  | Michael ZOURIDAKIS |
| Vice capo del settore "Tecnologia dell'Informazione"   | David DRAKEFORD    |

L'unità "Medicinali veterinari e tecnologia dell'informazione" è responsabile:

- della gestione e del controllo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro della procedura centralizzata
- della gestione delle domande per la determinazione dei limiti massimi di residui (MRL) dei medicinali veterinari ammissibili negli alimenti di origine animale
- del mantenimento dopo l'immissione in commercio dei medicinali autorizzati
- di fornire un supporto informatico all'EMEA
- della gestione delle procedure comunitarie di deferimento e di arbitrato derivanti dalla procedura di mutuo riconoscimento
- di appoggiare le attività di armonizzazione del CVMP e dei suoi gruppi di lavoro a livello europeo e internazionale
- di appoggiare il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario

#### Dati ActiTrak per la valutazione dei medicinali veterinari nel 2000



Durante il 2000 le attività produttrici di diritti sono aumentate in linea con la crescita del numero di domande centralizzate previste, che richiedono un'attenzione maggiore sul lavoro iniziale di valutazione, mentre le nuove domande relative agli MRL sono leggermente diminuite.

### 3.1 Attività del CVMP

|   |                      |
|---|----------------------|
| Presidente del CVMP   | Reinhard KROKER      |
| Vicepresidente del CVMP   | J. Gabriel BEECHINOR |
| Particolari sui componenti del comitato figurano nell'allegato 5. |                      |

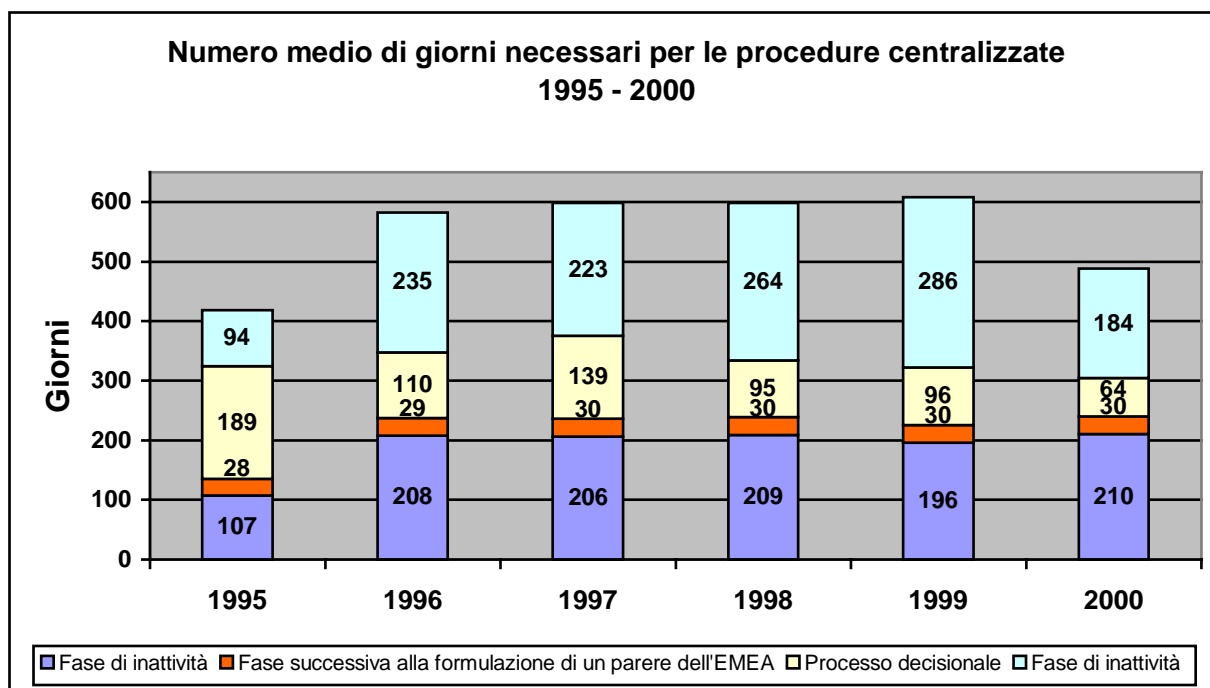
|   | 1998 | 1999 | 2000 | Totale<br>1995-2000 |
|---|------|------|------|---------------------|
| <i>Procedure centralizzate</i>                                    |      |      |      |                     |
| Domande ricevute  | 14   | 4    | 6    | 38                  |
| Domande ritirate  | 1    | 0    | 1    | 4                   |
| Pareri adottati per prodotto                                      | 3    | 9    | 8    | 28                  |
| Variazioni di Tipo I  | 7    | 16   | 31   | 59                  |
| Variazioni di Tipo II   | 0    | 3    | 4    | 7                   |
| Estensioni e domande abbreviate                                   | 7    | 6    | 1    | 16                  |
| <i>Procedure per stabilire il limite massimo di residui (MRL)</i> |      |      |      |                     |
| Determinazione degli MRL per sostanze esistenti                   | 114  | 157  | 20   | 593                 |
| Richieste di determinazione di nuovi MRL                          | 4    | 3    | 2    | 40                  |
| Richieste di determinazione di nuovi MRL ritirate                 | 1    | 0    | 0    | 4                   |
| Richieste di modifiche ed estensioni                              | 10   | 12   | 13   | 62                  |
| Richieste di modifiche ed estensioni ritirate                     | 1    | 0    | 0    | 3                   |
| Pareri sui nuovi MRL  | 27   | 32   | 20   | 99                  |

### **Indicatori di efficienza**

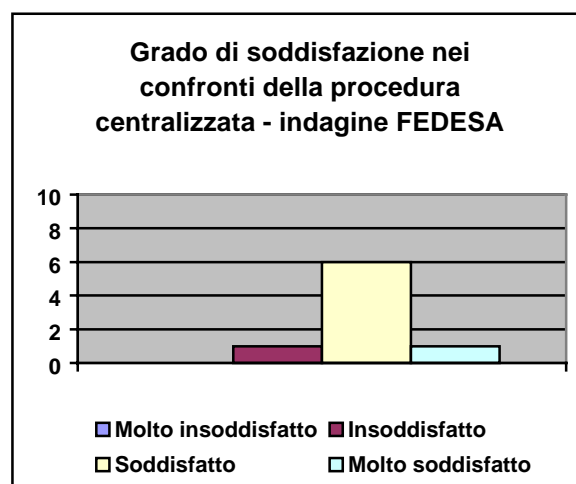
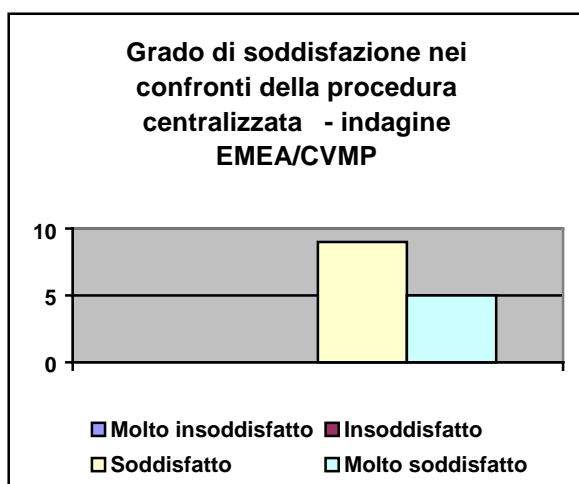
Gli scopi e gli obiettivi dei settori veterinari nel periodo di riferimento sono stati raggiunti nella maggior parte dei casi in modo soddisfacente, con il rispetto al 100% delle scadenze di regolamento previste per le domande centralizzate e di quelle riguardanti i limiti massimi di residui (MRL), e le estensioni/modifiche di questi ultimi. La durata media della fase di inattività per consentire ai richiedenti di rispondere alle domande, è notevolmente diminuita



nel 2000, riflettendo un livello migliore della documentazione nella domanda originaria. Nel 2000 è stato riscontrato un miglioramento nel tempo richiesto per la realizzazione del processo decisionale presso la Commissione.

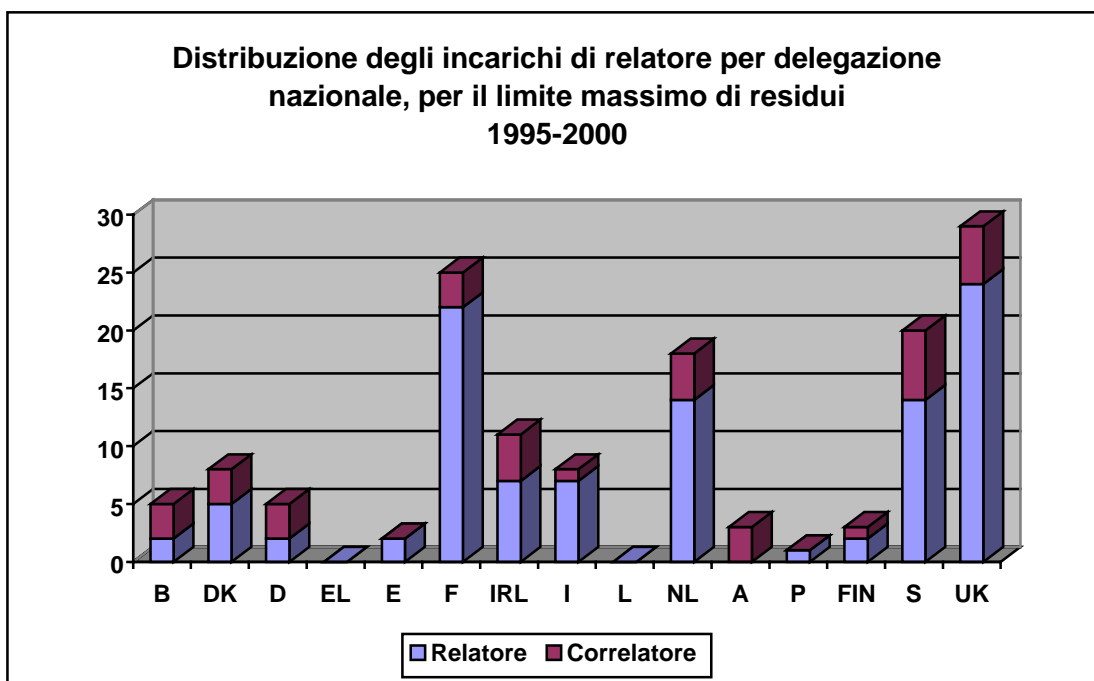
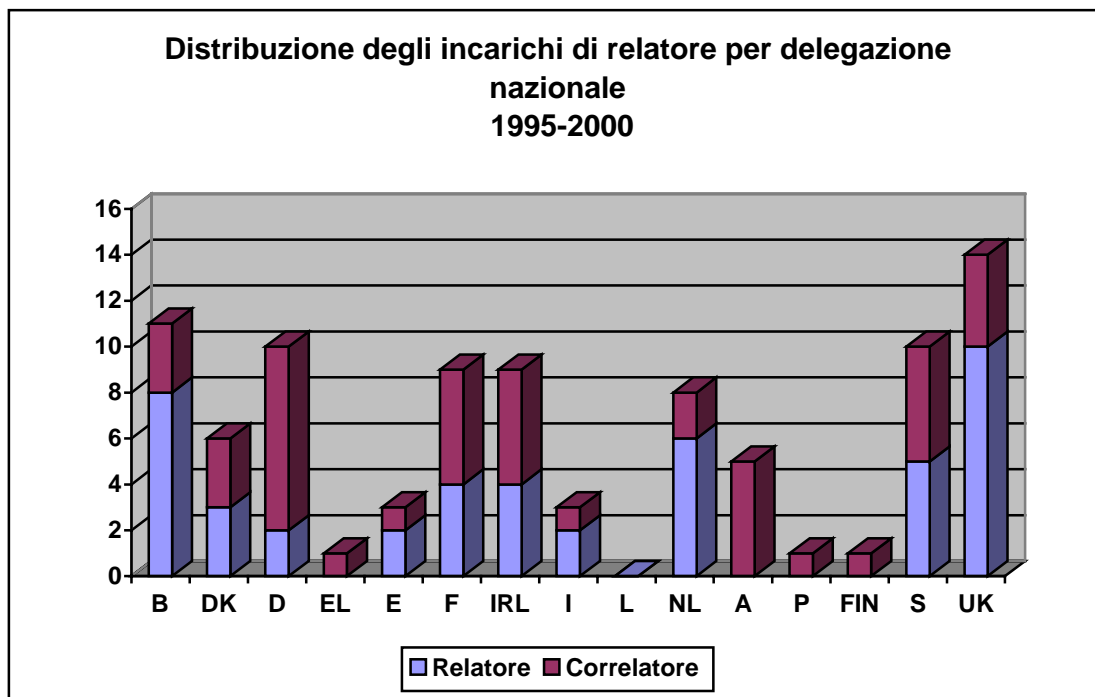


I risultati della prima indagine congiunta sull'efficienza della procedura centralizzata promossa da EMEA- Federazione europea della salute animale (FEDESA) sono stati pubblicati nel maggio 2000. Dall'indagine è emerso che tutte le parti coinvolte sono molto soddisfatte del funzionamento e dei risultati della procedura centralizzata.



### Relatori e corelatori

Nel 2000 la distribuzione delle nomine dei relatori e dei corelatori per le domande di procedure centralizzate e dei nuovi MRL ha seguito lo stesso schema degli anni precedenti, nei quali i membri delle autorità nazionali più grandi avevano assunto la responsabilità della maggior parte delle domande.

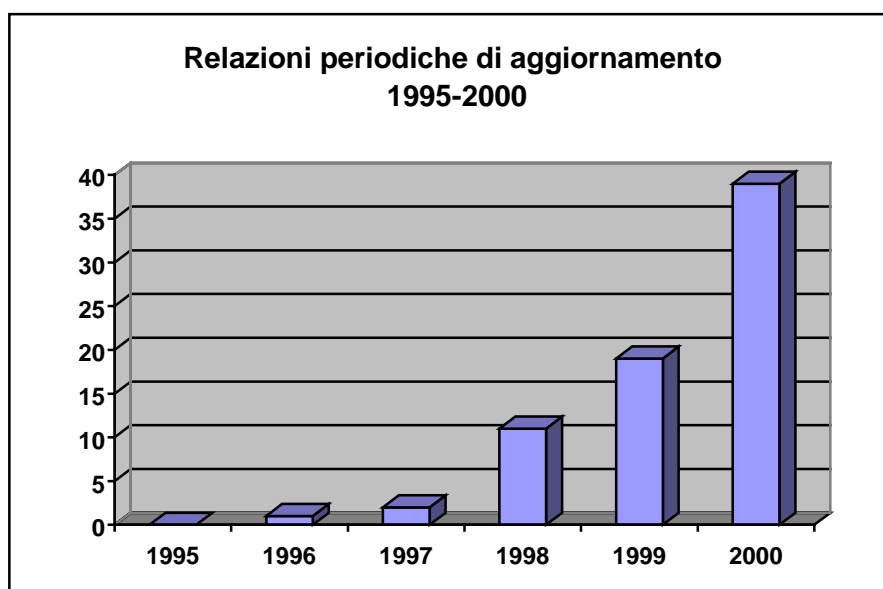


### 3.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

La considerevole espansione nel 2000 delle attività specifiche relative al periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio rispecchia l'aumento nel numero di domande per variazioni da sottoporre alla procedura centralizzata nonché per estensioni/modifiche degli MRL rispetto agli anni precedenti.

In seguito all'aumento del numero di pareri per autorizzazioni centralizzate, il sostegno al mantenimento richiede molta più attenzione, in particolare per quanto riguarda la farmacovigilanza e i requisiti per le relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Rispetto al 1999 il numero di PURS presentate nel 2000 è raddoppiato. Tuttavia alcuni richiedenti sono tuttora incerti in merito ai loro obblighi a tale riguardo e l'attività di informazione sulla farmacovigilanza è stato uno degli argomenti chiave all'ordine del giorno della seconda Giornata dell'informazione EMEA-FEDESA svoltasi nel dicembre 2000 presso la sede dell'EMA.

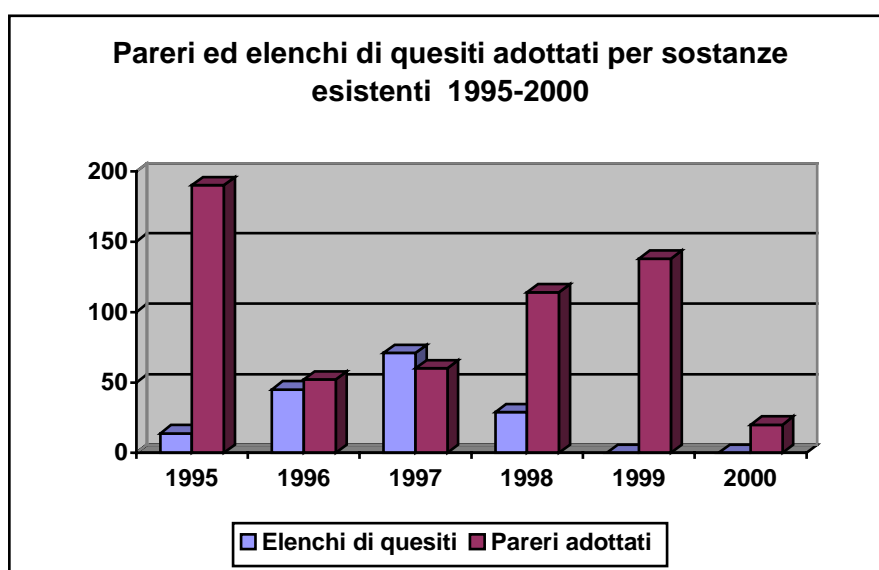


Nel 2000 il CVMP ha adottato il suo primo parere raccomandante la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE per un prodotto centralizzato. Si tratta di Econor, un medicinale antimicrobico per il trattamento della polmonite enzootica e la dissenteria suina, che è stato ritirato.

Il CVMP inoltre ha preso in considerazione il suo primo deferimento in arbitrato in relazione a un prodotto, il Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, autorizzato nel quadro della procedura del mutuo riconoscimento e ha approvato una variazione all'immissione in mercato per includere ulteriori test di controllo della qualità ed evitare la contaminazione virale del prodotto finale.

### 3.3 Gli MRL per sostanze esistenti

Il completamento della valutazione delle domande per stabilire gli MRL per le sostanze esistenti è stato raggiunto prima della scadenza del 1° gennaio 2000. Tuttavia il lavoro è proseguito nel 2000 per impostare gli MRL definitivi per quelle sostanze a statuto provvisorio attualmente inserite nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio in attesa della fornitura di ulteriori dati, principalmente in relazione alla convalida di metodi analitici a scopi di sorveglianza.



## Sintesi di altri manifestazioni chiave nel 2000

- Seminario sui metodi analitici per il controllo dei residui per il monitoraggio degli MRL completati, svoltosi presso la sede dell'EMEA nel gennaio 2000.
- La task force che si occupa della disponibilità dei medicinali ha continuato a proporre iniziative alla Commissione – da considerarsi parte della revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio prevista nel 2001
- Raccomandazioni dell'EMEA per una politica sui medicinali orfani per uso veterinario sottoposta alla Commissione nel giugno 2000.
- Elaborazione di un piano strategico per la gestione dei rischi sulla resistenza antimicrobica, in fase di attuazione nel 2000, da parte dei gruppi di lavoro sulla sicurezza e sull'efficacia del CVMP
- Costante impegno per l'armonizzazione internazionale con un'attiva partecipazione nell'OMS, nella Conferenza internazionale sull'armonizzazione per i medicinali veterinari (VICH). Sono state adottate quattro linee guida del VICH con pubblicazione finale nel 2000, mentre altre cinque sono state pubblicate per consultazione dal CVMP.

## Conferenza internazionale sull'armonizzazione per medicinali per uso veterinario (VICH)



### Linee guida definitive

- Good Clinical Practices CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

### Linee guida pubblicate per consultazione

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment (EIAs) for VMPs - Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies(CVMP/VICH/526/00)

Ulteriori informazioni su queste e altre linee guida CVMP figurano nell'allegato 11.

## Trasparenza e dialogo EMEA/CVMP nel 2000

|          |   |
|----------|---|
| Gennaio  | Celebrazione del quinto anniversario della fondazione dell'EMEA   |
| Febbraio | Riunione bilaterale con FEDESA  |
| Marzo    | Riunione congiunta EMEA/TAIEX per i paesi dell'Europa centrale e orientale<br>riunione CVMP/parti interessate |
| Maggio   | Giornata d'informazione EMEA-FEDESA   |
| Luglio   | Riunione bilaterale con FEDESA  |
| Ottobre  | Riunione CVMP/parti interessate   |
| Novembre | Riunione bilaterale con FEDESA  |
| Dicembre | Giornata d'informazione EMEA-FEDESA   |

### 3.4 Attività dei gruppi di lavoro

Nel 2000 i gruppi di lavoro del CVMP e il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità (cfr. capitolo 4) si sono riuniti a intervalli regolari. Dettagli sui documenti predisposti dai gruppi di lavoro sotto forma di note orientative figurano nell'allegato 11.

| <i>Gruppo di lavoro</i>                                      | <i>Presidente</i>                         | <i>Riunioni nel 2000</i> | <i>Documenti sotto forma di note orientative e punti da considerare approvati nel 2000</i> |
|--|---|--------------------------|--|
| Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (PhVWP)              | Gabriella CONTI,<br>poi Cornelia IBRAHIM* | 4                        | 2  |
| Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica (IWP) | Paul-Pierre PASTORET                      | 4                        | 5  |
| Gruppo di lavoro sull'efficacia (EWP)                        | Liisa KAARTINEN                           | 4                        | 6  |
| Gruppo di lavoro sulla sicurezza (SWP)                       | Michelle DAGORN                           | 4                        | 6  |
| Gruppo di lavoro sulla resistenza antimicrobica (ARWG)       | Margarita ARBOIX                          | 3                        | 0  |

\* Presidente ad interim

### **3.5 Attività del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario**



Nel 2000 il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario si è riunito ogni mese, ad eccezione di agosto, presso l'EMA, sotto la presidenza del Portogallo e quindi della Francia. L'EMA ha continuato ad offrire il suo pieno sostegno al gruppo a livello di segreteria e di amministrazione.

#### **Valutazione della pratica**

Il numero di procedure di mutuo riconoscimento portate a termine è passato dalle 39 nel 1999 a 47 nel 2000. Anche il numero delle variazioni è aumentato costantemente. La funzione di riferimento nelle procedure è stata svolta da sette Stati membri.

Al fine di migliorare la procedura, gli Stati membri si sono impegnati a ridurre il numero di quesiti rivolti ai richiedenti ed è stata realizzata una procedura di follow-up sulle ragioni del ritiro di domande con l'intento di risolvere problemi legati a domande future.

#### **Miglioramento in termini di trasparenza**

Nel 2000 il gruppo di collegamento VMRF-FEDESA si è riunito regolarmente. L'indagine congiunta VMRF-FEDESA del 1999 riguardante la procedura di mutuo riconoscimento è stata completata con la conseguente pubblicazione dei risultati. Questa indagine è proseguita anche nel 2000.

Nell'aprile 2000 nel sito web: <http://www.hevra.org> delle direzioni delle agenzie veterinarie (HEVRA) è stato pubblicato un indice di prodotti autorizzati mediante la procedura di mutuo riconoscimento. Questo indice consente di accedere alle informazioni essenziali di ogni prodotto, unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto

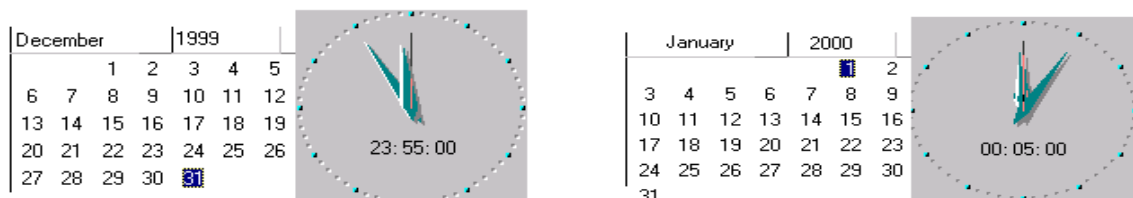
#### **Questioni organizzative**

Sono state discusse e risolte numerose questioni organizzative. La guida della prassi migliore è stata modificata per descrivere nei dettagli l'operato degli Stati membri e dare nel contempo più tempo ai richiedenti per rispondere ai quesiti rivolti dagli Stati membri interessati.

Alle società è stata data la possibilità di rivolgere domande direttamente al VMRF attraverso il sito web dell'HEVRA e il VMRF ha risposto a 8 domande connesse alla procedura di mutuo riconoscimento nel 2000.

### 3.6 Tecnologia dell'informazione

I preparativi per garantire l'adeguamento dell'Agenzia ai requisiti dell'anno 2000 si sono dimostrati giustificati e fondati quando, il 2 gennaio 2000, l'Agenzia ha ripreso la propria attività senza incontrare problemi.



Nel 2000 l'estensione dell'Agenzia al settimo piano ha richiesto un notevole impegno per fornire al personale che lavorerà nella nuova sistemazione le infrastrutture e il supporto necessario a livello di servizi.

Nel quadro dell'impegno del settore al miglioramento dell'efficienza, nel 2000 è stato superato l'obiettivo della disponibilità minima del sistema, con una disponibilità della gamma completa di servizi informatici di quasi 100%.

Nel 2000 il settore ha sviluppato e attivato un sistema di videoconferenza via PC (usando il protocollo Internet e l'ISDN). Dopo aver ottenuto ottimi risultati di funzionamento all'interno dell'EMEA, è iniziata la sperimentazione con numerosi partner.

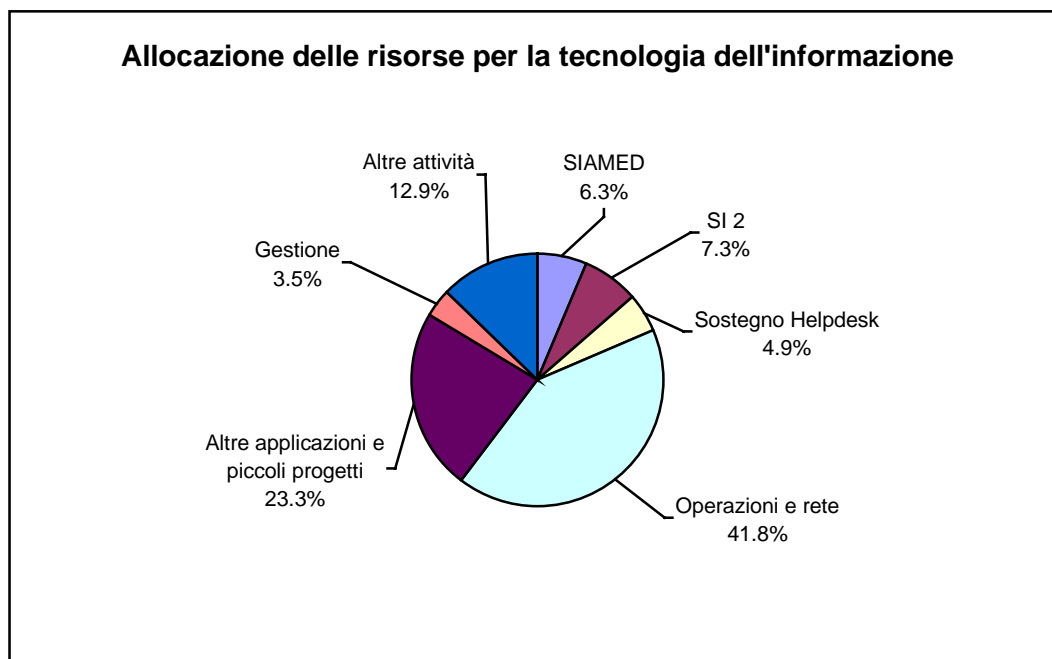


Oltre alla sua funzione di supporto il settore ha iniziato lo sviluppo e l'applicazione di numerosi nuovi progetti di uso generale, tra cui un canale interno EMEA su base web destinato a notizie ed avvisi, chiamato Ticker.





La maggioranza di risorse nel settore sono destinate alle operazioni e alle funzioni di supporto di rete, con una significativa percentuale assegnata allo sviluppo di applicazioni e altri piccoli progetti.



## Capitolo 4

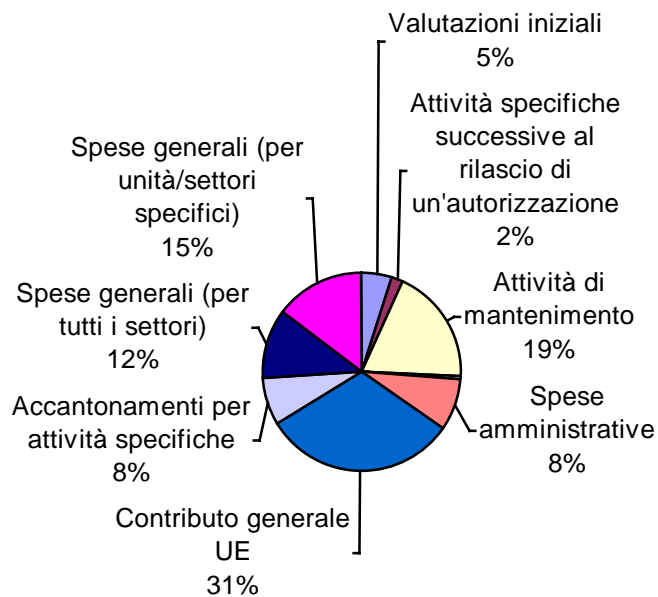
### Attività di coordinamento tecnico

#### Visione generale dell'unità di coordinamento tecnico

|   |                   |
|---|-------------------|
| Capo unità  | Karel de NEEF     |
| Capo del settore "Ispezioni"                              | Stephen FAIRCHILD |
| Capo del settore "Gestione dei documenti e pubblicazioni" | Beatrice FAYL     |
| Capo del settore "Servizi di conferenza"                  | Sylvie BÉNÉFICE   |

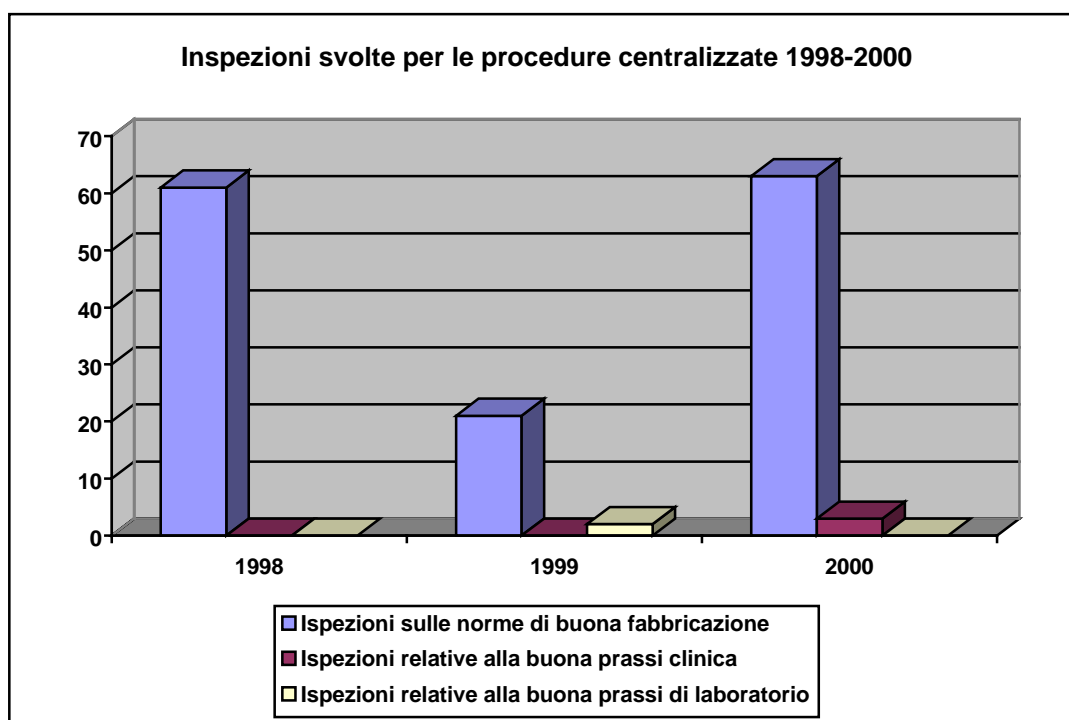
L'unità di coordinamento tecnico è responsabile del supporto logistico riguardante le attività di valutazione dei medicinali per uso sia umano che veterinario relative alle ispezioni e ai certificati dei medicinali, nonché di un certo numero di servizi generali destinati all'EMA, inclusa la gestione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

#### Dati ActiTrak per le attività di coordinamento tecnico nel 2000



## 4.1 Ispezioni

### Coordinamento delle ispezioni per le procedure centralizzate



Il numero di ispezioni riguardanti le norme di buona fabbricazione (GMP) condotte nel 2000 è stato più alto del previsto in quanto si sono dovute trattare 16 richieste del 1999 rimaste inevase oltre a quelle del 2000 che sono aumentate considerevolmente.

Nel 2000 è stata completata una banca dati delle ispezioni GMP, per fornire rapporti di gestione e informazioni per il coordinamento delle ispezioni e garantire l'immissione diretta di dati nel SIAMED, il sistema di controllo delle domande.

Durante l'anno è stato registrato un forte aumento del numero di ispezioni riguardanti la buona prassi clinica (GCP), svolte per le procedure centralizzate, che hanno coinvolto sponsor, investigatori e laboratori. Tra queste un nutrito numero di ispezioni condotte al di fuori dell'UE.

### Campionamento e sperimentazione

Il monitoraggio dei medicinali centralmente autorizzati è condotto dalla Rete europea dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali. Le attività della rete sono coordinate dal Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali (Consiglio d'Europa) e dall'EMA. Nel periodo 1999-2000 il programma di sperimentazione è stato applicato per 35 prodotti centralmente autorizzati. Durante la fase di sperimentazione del programma non sono stati individuati problemi rilevanti.

Nel 2000 è stato approvato un programma di sperimentazione per il 2001.

L'EMEA ha ricevuto e controllato in tutto 5 relazioni su problemi di qualità riguardanti prodotti centralmente autorizzati, che hanno portato al ritiro di due prodotti.

### Accordi di mutuo riconoscimento

| <i>Discussioni in corso o MRA in fase di transizione</i>                     |   |
|--|---|
| MRA CE – Canada  | La valutazione dell'equivalenza dei sistemi GMP tra CE e Canada è stata completata nel 2000. Inoltre, sono state concordate e sono pronte da applicare la documentazione, le procedure e le disposizioni di controllo. Tuttavia il periodo di transizione è stato prorogato in seguito alla presenza di alcune questioni in sospeso che devono essere risolte.  |
| MRA CE – USA   | Nel 2000 è proseguita la valutazione della legislazione europea e di quella statunitense, delle linee guida dei GMP e dei sistemi di adempimento. L'UE ha definito i suoi piani per le prime visite di valutazione negli Stati Uniti previste nel marzo 2001. Secondo le attuali proiezioni degli Stati Uniti, le valutazioni dell'UE non saranno terminate entro il novembre 2001 quando finirà il periodo di transizione. |
| MRA CE – Svizzera  | Il testo dell'accordo e le note esplicative sono state concordate e ratificate nel maggio 2000. L'entrata in vigore è prevista per l'estate 2001.   |
| MRA CE – Australia e MRA CE – Nuova Zelanda (medicinali per uso veterinario) | Nel 2000 è proseguita l'attività per valutare l'equivalenza di questi accordi.  |
| <i>MRA in vigore</i>   |   |
| MRA CE – Australia e MRA CE – Nuova Zelanda (medicinali per uso umano)       | Tra le attività svolte nel 2000 vi è lo sviluppo di un programma di mantenimento e altri documenti per agevolare l'operazione. Sono stati concordati in linea di principio sistemi di allarme e schemi di certificazione.   |

### Certificazione dei medicinali

Nel 2000 sono state pubblicate nel sito web dell'EMEA le nuove disposizioni introdotte per richiedere la certificazione di un prodotto medicinale. L'efficienza della produzione di certificati è stata migliorata mediante la produzione dei certificati direttamente dal database, ottenendo così un miglioramento del servizio di emissione ridotto a una media di 4,9 giorni. Nel 2000 è stata condotta una verifica interna delle procedure, che ha portato a una migliore comunicazione interna degli allarmi e delle disposizioni di farmacovigilanza in relazione al riferimento di informazioni su prodotti difettosi.

Il numero di certificati richiesti è sceso da 9.652 nel 1999 a 8.357 nel 2000.

### Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità

Nel 2000 il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità si è riunito in tre occasioni. Il gruppo ha ultimato sette linee guida per consultazione e altre otto per adozione. Il gruppo inoltre ha operato in collegamento con i gruppi di lavoro sulla sicurezza e l'efficacia per sviluppare linee guida d'interesse comune. Nell'ottobre 2000 si è svolta una riunione con le parti interessate.

## 4.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni

### Informazioni sui prodotti

Nel 2000 è stato varato un progetto congiunto tra EMEA e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche. Circa 150 delegati di autorità nazionali competenti, dell'industria farmaceutica e di società di software hanno partecipato al seminario nel settembre 2000, accogliendo con favore l'iniziativa.

Il progetto di gestione delle informazioni sui prodotti (PIM) si propone di ridurre il carico di lavoro per gli operatori del settore e i responsabili dei regolamenti per quanto riguarda il mantenimento di documenti d'informazione sui prodotti (riassunti delle caratteristiche del prodotto, informazioni per il paziente e etichettatura). Per ogni variazione nelle informazioni sul prodotto è stata rivista una media di 400-500 documenti per singolo prodotto.

Nel 2000 i modelli delle informazioni sul prodotto che figurano nel sito web dell'EMEA sono stati rivisti e il modello per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi delle confezioni (modello 1a) è stato modificato in tutte le 11 lingue ufficiali europee in seguito all'adozione della linee guida del dicembre 1999 su tale argomento.

### Presentazione elettronica di dati

La presentazione elettronica agevolerà lo scambio di informazioni tra richiedenti e titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e l'EMEA. Essa prevede attività riguardanti la gestione delle informazioni sul prodotto, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, i limiti massimi dei residui, il progetto Internet Xdossier. Nel 2000 l'EMEA ha contribuito attivamente alle discussioni riguardanti il fascicolo tecnico comune elettronico (eCDT) e ha presentato una dimostrazione di un modello per l'eCDT alla riunione ICH5 a San Diego.

Nel 2000 è stato creato un sito web sullo sviluppo della presentazione elettronica per fornire informazioni sui lavori in corso: <http://esubmission.eudra.org>

### Gestione dei documenti

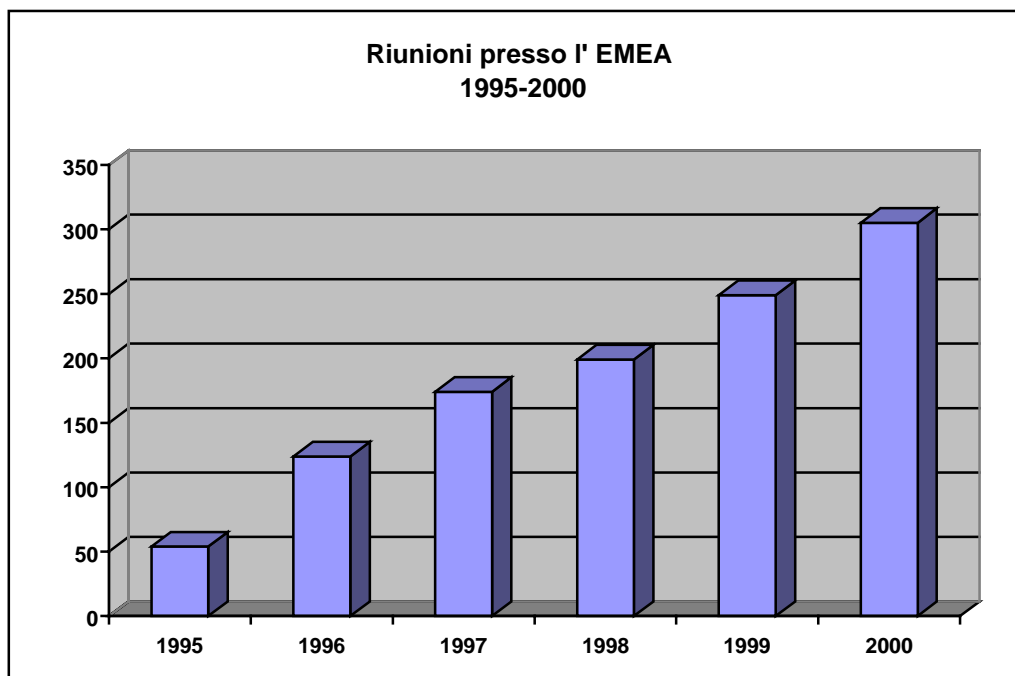
Nel 2000 è stata indetta una gara d'appalto per la selezione di un sistema di gestione dei documenti su supporto elettronico. Uno studio di fattibilità è stato iniziato alla fine del 2000 prima della selezione finale del fornitore del sistema che, nelle fasi iniziali, si occuperà principalmente del controllo della documentazione per la consulenza scientifica e dei processi modulari EPAR.

Il settore ha coordinato la compilazione del catalogo dei documenti dell'EMEA pubblicato per la prima volta nel novembre 2000. Il numero di richiedenti dei documenti dell'EMEA nel 2000 è diminuito, dato il crescente utilizzo del sito web da parte degli utenti per accedere direttamente alle informazioni.

## 4.3 Servizi di conferenza

### Riunioni dell'EMEA

Le attività attinenti all'organizzazione di riunioni presso l'EMEA sono cresciute del 37% nel 2000.



Nel 2000 è stata ultimata una gara d'appalto per la fornitura di servizi di viaggio ed è stato nominato un fornitore. Sono stati definiti i requisiti dell'utente per migliorare il sistema di gestione delle riunioni. Da un'indagine condotta nel 2000 per misurare il grado di soddisfazione dei delegati è emerso un alto livello di soddisfazione del servizio fornito dall'EMEA.

Nel corso dell'anno, inoltre, sono state migliorate le attrezzature per le conferenze e le apparecchiature tecniche nelle sale di riunione stesse. Sono stati fatti passi avanti nella pianificazione delle nuove sale di riunione al terzo piano.

### Forum di regolamentazione paneuropeo

Nel 2000 è stato perfezionato il contratto per la realizzazione della prima fase del Forum di regolamentazione paneuropeo sui prodotti farmaceutici (PERF I). Il settore si è occupato dei 119 delegati partecipanti al programma e ha organizzato 37 riunioni. Inoltre, nel febbraio 2000 è stata organizzata una conferenza in Ungheria a cui hanno partecipato più di 350 delegati.

## Capitolo 5 Amministrazione

### Visione generale dell'unità Amministrazione

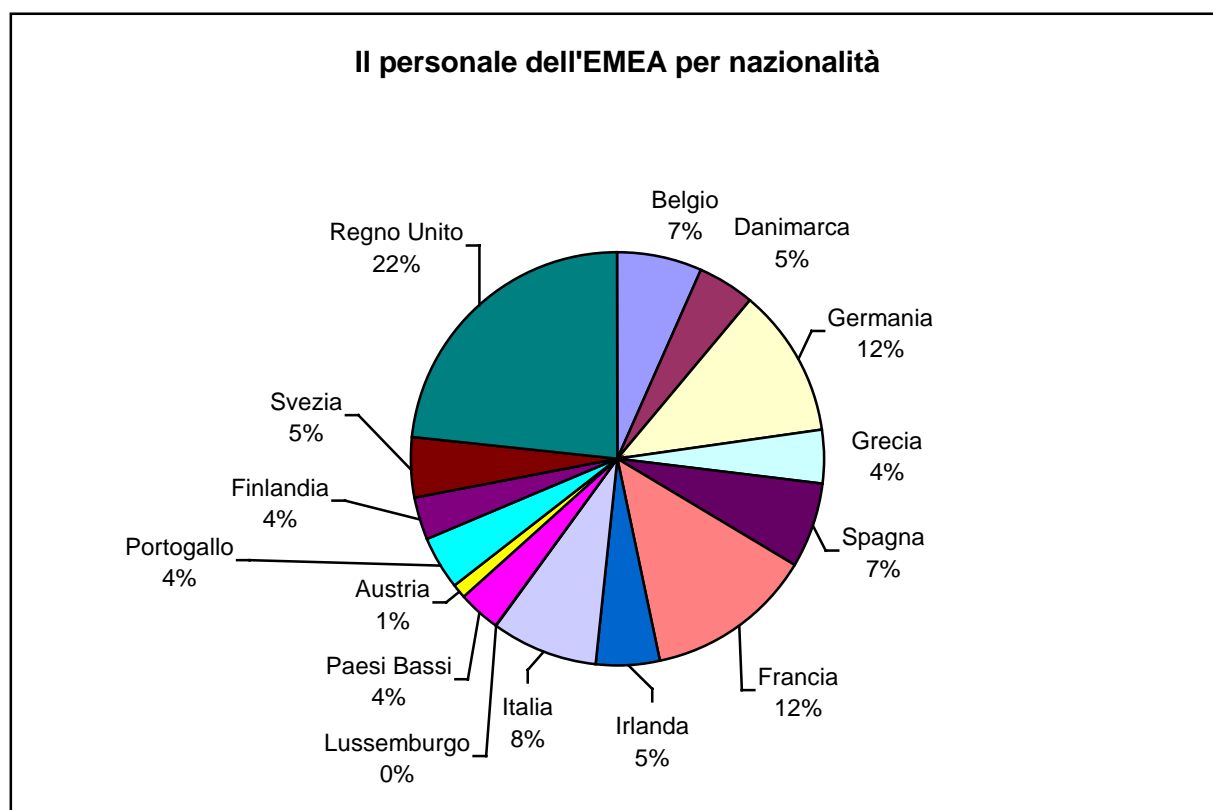
|  |                 |
|--|-----------------|
| Capo unità   | Andreas POTT    |
| Capo del settore "Personale, bilancio e strutture" | Frances NUTTALL |
| Capo del settore "Contabilità"                     | Gerard O'MALLEY |

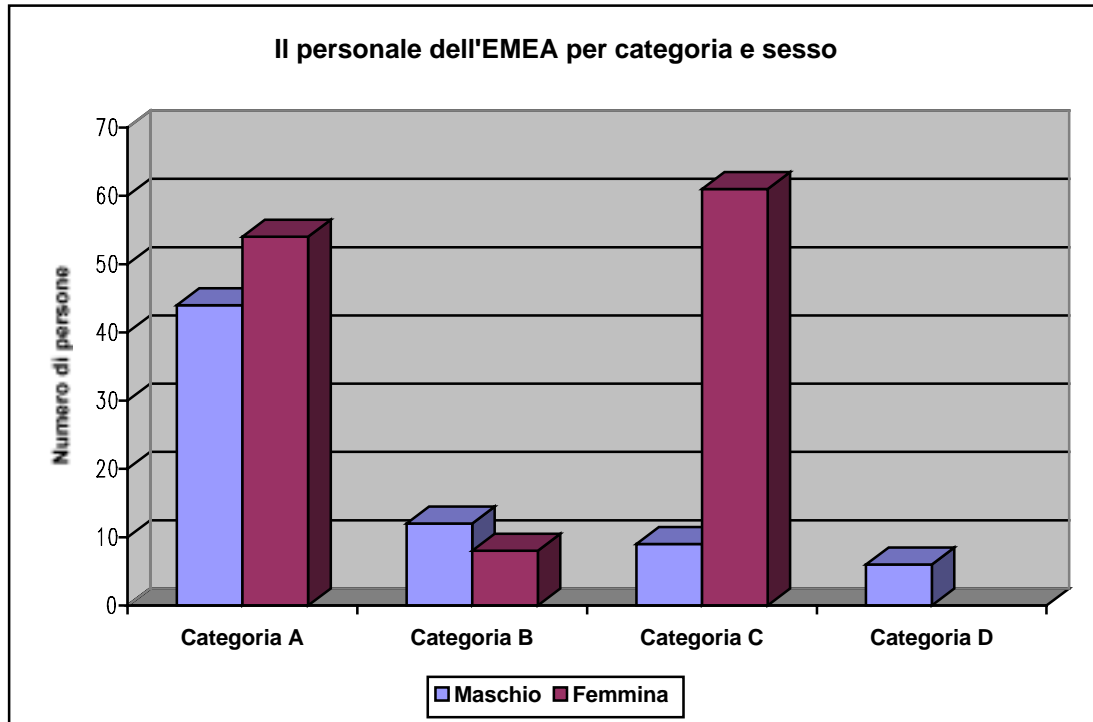
L'unità "Amministrazione" è responsabile del personale, del bilancio e delle strutture. Inoltre ha portato a termine una serie di progetti inclusi nel Programma di lavoro:

- definitivo inserimento dell'euro nelle procedure amministrative e finanziarie dell'agenzia.
- raggiungimento degli obiettivi di assunzione
- controllo e correzione del bilancio, soprattutto in risposta all'incremento delle entrate e al finanziamento di nuovi incarichi, quali i medicinali orfani e il PERF II
- preparazione della ristrutturazione organizzativa dell'unità per la valutazione dei medicinali per uso umano
- ristrutturazione e allestimento degli uffici dell'EMA nell'ambito della politica degli immobili.

### Personale, bilancio e strutture

Nel 2000 è stata scelta una banca dati che agevolerà l'amministrazione del personale, in particolare la preparazione della documentazione relativa ai congedi, le relazioni di valutazione e altre informazioni sull'organico.





Attraverso un continuo controllo del bilancio e dei costi, i responsabili delle funzioni finanziarie hanno coordinato con successo l'esecuzione del bilancio, oltre ad adoperarsi per raggiungere efficienze in termini di costi.

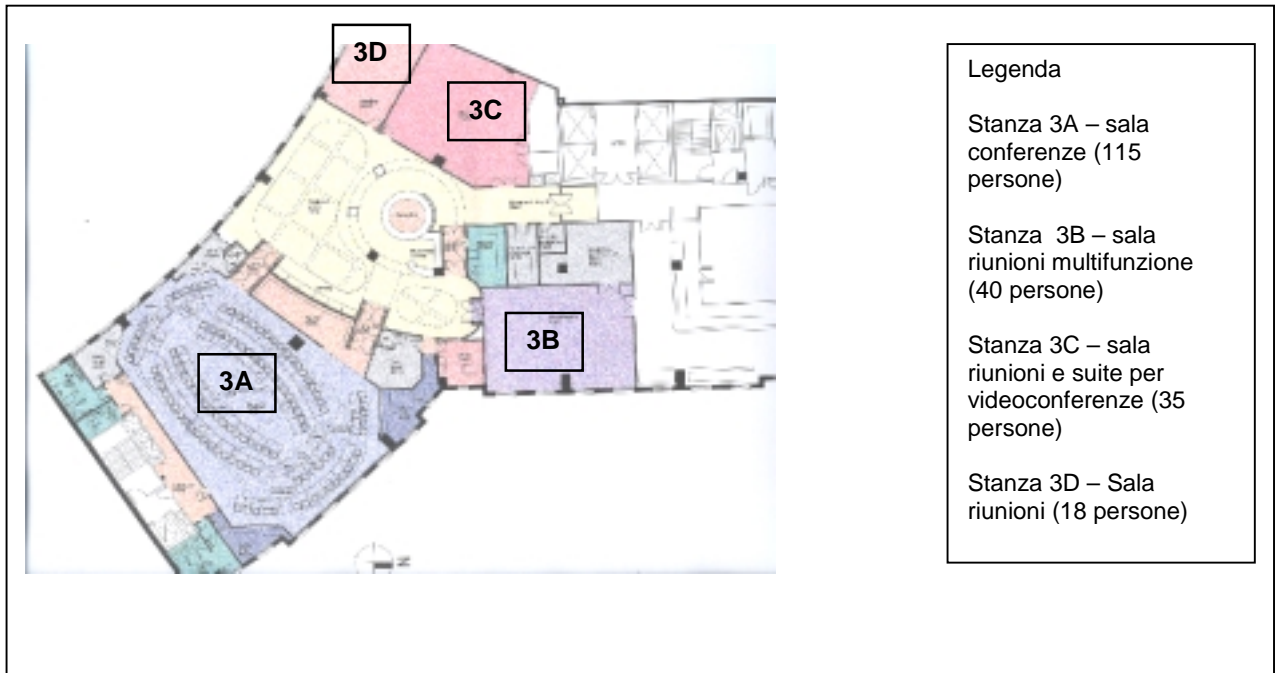
Durante l'anno è stata compiuta un'analisi dettagliata delle esigenze di formazione per migliorare le opportunità a disposizione del personale.

Nel 2000 sono stati occupati altri 1.460 m<sup>2</sup> al settimo piano del palazzo al numero 7 di Westferry Circus, a complemento dei tre piani esistenti. Il personale dell'unità per la valutazione dei medicinali per uso umano costituito da 100 persone in tutto, è stato in grado di trasferirsi nei nuovi uffici nel marzo 2000.

Sono state anche progettate nuove strutture per il personale e nel 2000 è stato varato il progetto di ristrutturazione del terzo piano per realizzare sale di riunione e infrastrutture per i delegati. La fine dei lavori è prevista all'inizio del 2001.



## Progetti di allestimento per il terzo piano, uffici dell'EMEA

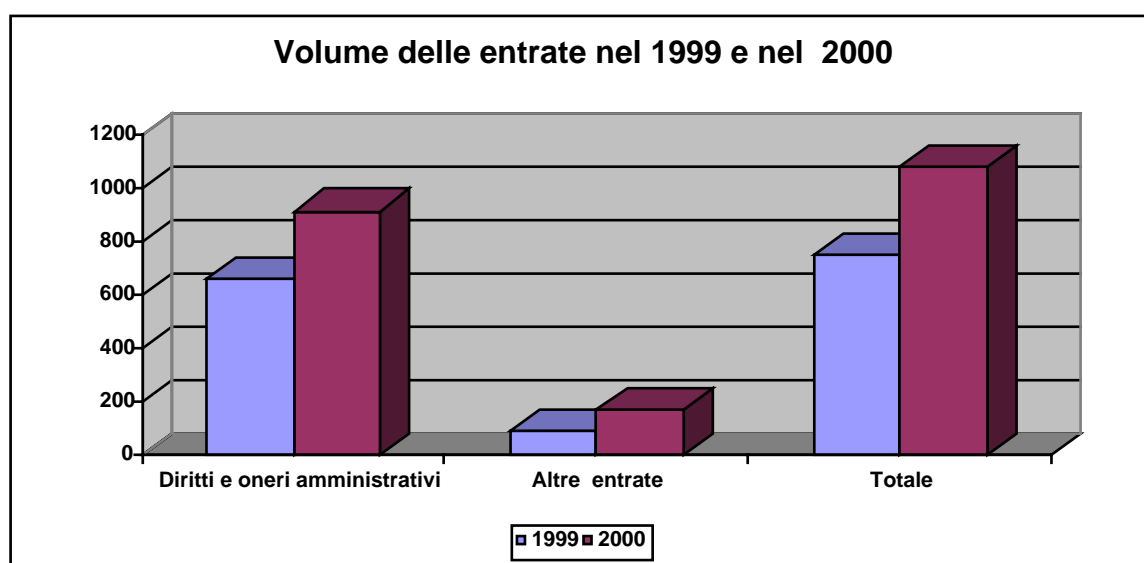
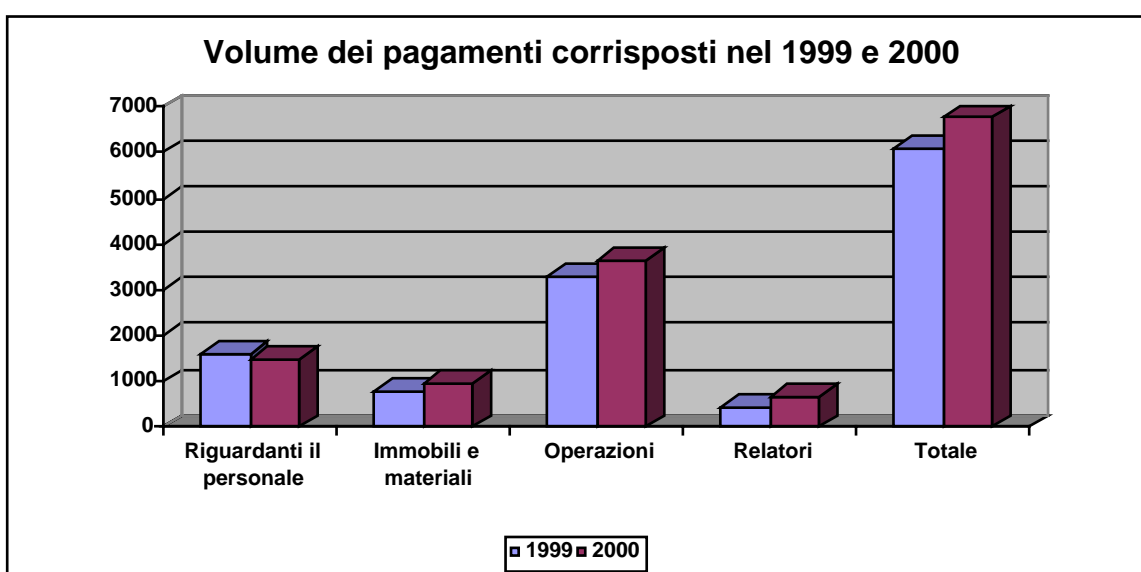


## Contabilità

Nel 2000 sono stati riscontrati ulteriori utili in produttività in quanto l'aumento del volume di transazioni è stato assorbito senza aumenti di personale. Dalla sua applicazione nel 1999, l'ulteriore sviluppo del sistema di gestione finanziaria e di bilancio SI2 e del sistema di tenuta della contabilità generale Sage, ha contribuito agli aumenti in produttività.

Per ridurre al minimo gli effetti di un euro debole sulle finanze dell'Agenzia è stato negoziato con le banche un sistema di cambio a termine.

Nel 2000 sono stati effettuati 6.761 pagamenti e sono state registrate 1.084 entrate contabili, con un incremento rispettivamente dell'11% e del 45% rispetto al 1999.



## **Allegati**

- 1. Punti di contatto dell'EMA e documenti di riferimento**
- 2. Bilanci dell'EMA dal 1999 al 2001**
- 3. Composizione del consiglio di amministrazione**
- 4. Composizione del comitato per specialità medicinali**
- 5. Composizione del comitato per medicinali per uso veterinario**
- 6. Composizione del comitato per medicinali orfani**
- 7. Autorità nazionali competenti partner dell'EMA**
- 8. Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2000**
- 9. Pareri del CVMP sulle specialità medicinali per uso veterinario nel 2000**
- 10. Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2000**
- 11. Linee guida dell'EMA nel 2000**

# Allegato 1

## Punti di contatto dell'EMEA e documenti di riferimento

### Punti di contatto dell'EMEA

#### Attività di farmacovigilanza e relazioni sui prodotti difettosi

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza  
per i medicinali per uso umano

Referente

Noël WATHION

Telefono diretto (44-20) 74 18 85 92

E-mail: [noel.wathion@emea.eudra.org](mailto:noel.wathion@emea.eudra.org)

Questioni riguardanti la farmacovigilanza  
per i medicinali per uso veterinario

Referente

Barbara FREISCHEM

Telefono diretto (44-20) 74 18 85 81

E-mail:

[barbara.freischem@emea.eudra.org](mailto:barbara.freischem@emea.eudra.org)

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

Referente

Stephen FAIRCHILD

Numero di fax per allarmi

prodotti difettosi (44-20) 74 18 85 90

E-mail:

[stephen.fairchild@emea.eudra.org](mailto:stephen.fairchild@emea.eudra.org)

### Certificazione

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

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

Referente

Jonna SUNELL-HUET

Telefono diretto (44-20) 74 18 84 65

E-mail: [certificate@emea.eudra.org](mailto:certificate@emea.eudra.org)

### Servizi di documentazione

A tutt'oggi, l'EMEA ha pubblicato un'ampia gamma di documenti, tra cui comunicati stampa, documenti informativi di carattere generale, relazioni annuali e programmi di lavoro.

Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.emea.eu.int> , oppure possono essere richiesti scrivendo a:

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

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

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

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

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

Referente  
Amanda BOSWORTH  
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 08  
E-mail:

[amanda.bosworth@emea.eudra.org](mailto:amanda.bosworth@emea.eudra.org)

### **Richieste di visione degli elenchi di esperti europei**

Su richiesta è possibile prendere visione dell'elenco degli esperti europei presso la sede dell'EMEA. Le richieste possono essere formulate per iscritto all'EMEA oppure essere inviate ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

|   |  |
|---|--|
| Elenco esperti medicine per uso umano       | <a href="mailto:human_experts@emea.eudra.org">human_experts@emea.eudra.org</a>           |
| Elenco esperti medicine per uso veterinario | <a href="mailto:vet_experts@emea.eudra.org">vet_experts@emea.eudra.org</a>               |
| Elenco esperti ispettori                    | <a href="mailto:inspectors_experts@emea.eudra.org">inspectors_experts@emea.eudra.org</a> |

### **Stampa e mass-media**

I rappresentanti dei mass-media sono pregati di rivolgersi, per informazioni, alle seguenti persone:

Questioni riguardanti medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti medicinali per uso veterinario

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

Informazioni di carattere generale o altro

*Referenti*

Martin HARVEY

Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27

E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER

Telefono diretto (44-20) 74 18 84 28

E-mail:

antoine.cuvillier@emea.eudra.org

## Pubblicazioni ufficiali dell'UE

- Regolamento (CEE) N. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, e successive modifiche (GUCE L 214, 24.8.1993, p. 1)
- Regolamento (CEE) N. 2377/90 del Consiglio del 26 giugno 1990 che stabilisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, e successive modifiche (GUCE L 224, 18.8.1990, p. 1)
- Direttiva 75/319/CEE del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, e successive modifiche (GUCE L 147, 9.6.1975, p. 13)
- Direttiva 81/851/CEE del Consiglio del 28 settembre 1981 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, e successive modifiche (GUCE L 317, 6.11.1981, p. 1)
- Regolamento (CE) N. 2743/98 del Consiglio del 14 dicembre 1998 che modifica il regolamento (CE) del Consiglio N. 297/95 sui diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GUCE L 345, 19.12.1998, p. 3)
- Regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani (GUCE L 18, 22.1.2000, p. 1)
- Stato delle entrate e delle spese dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali per l'esercizio 2000, inclusi gli stanziamenti definitivi per il 1999 e l'esecuzione del bilancio 1998. (GUCE L 184, 24.7.2000, p. 1)

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

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

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

## Documenti EMEA

- Prima relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1995 (ISBN92-827-7491-0, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Seconda relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Terza relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Quarta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Quinta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Dichiarazione dei principi che regolano il partneriato tra le autorità nazionali competenti e l'EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Regolamento finanziario applicabile al bilancio dell'EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisione del direttore esecutivo, del 3 dicembre 1997, sulle norme di accesso ai documenti EMEA (EDIR/016/1997)
- Decisione del direttore esecutivo, del 1° giugno 1999, sulla cooperazione con l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogo dei documenti pubblici dell'EMEA (aggiornato regolarmente)
- Codice di comportamento EMEA (EMEA/D/37674/99)

Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.emea.eu.int> oppure scrivendo a:

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

## Allegato 2

### Bilanci dell'EMEA dal 1999 al 2001

Qui di seguito sono riportati i bilanci sintetici comparati per gli esercizi dal 1999 al 2001.

|  | 1999 <sup>(1)</sup><br>(31.12.1999) |                | 2000 <sup>(2)</sup><br>(al 31.12.2000) |                | 2001 <sup>(3)</sup><br>(al 20.12.2000) |                |
|--|-------------------------------------|----------------|--|----------------|--|----------------|
| <b>Spese</b>                                       |                                     |                |  |                |  |                |
| <b>Personale</b>                                   |                                     |                |  |                |  |                |
| stipendi   | 15 074 905                          | 36.61%         | 18 493 000                             | 33.45%         | 21 772 000                             | 35.15%         |
| personale interinale e altro personale di sostegno | 955 456                             | 2.32%          | 1 058 000                              | 1.91%          | 1 379 000                              | 2.23%          |
| altre spese relative al personale                  | 1 191 570                           | 2.89%          | 1 350 000                              | 2.44%          | 1 501 000                              | 2.42%          |
| <i>totale titolo 1</i>                             | <i>17 221 931</i>                   | <i>41.82%</i>  | <i>20 901 000</i>                      | <i>37.80%</i>  | <i>24 652 000</i>                      | <i>39.80%</i>  |
| <b>Immobili/materiale</b>                          |                                     |                |  |                |  |                |
| affitti/spese                                      | 2 136 038                           | 5.19%          | 5 212 220                              | 9.43%          | 5 685 000                              | 9.18%          |
| spese relative all'informatica                     | 1 034 357                           | 2.51%          | 2 423 500                              | 4.38%          | 1 400 000                              | 2.26%          |
| altre spese relative alle attrezzature             | 1 824 960                           | 4.43%          | 2 353 000                              | 4.26%          | 824 500                                | 1.33%          |
| spese postali e telecomunicazioni                  | 370 754                             | 0.90%          | 480 000                                | 0.87%          | 537 000                                | 0.87%          |
| altre spese amministrative                         | 1 194 962                           | 2.90%          | 1 593 000                              | 2.88%          | 1 784 500                              | 2.88%          |
| <i>totale titolo 2</i>                             | <i>6 561 071</i>                    | <i>15.93%</i>  | <i>12 061 720</i>                      | <i>21.82%</i>  | <i>10 231 000</i>                      | <i>16.52%</i>  |
| <b>Spese di funzionamento</b>                      |                                     |                |  |                |  |                |
| riunioni   | 3 274 441                           | 7.95%          | 3 487 000                              | 6.31%          | 6 565 000                              | 10.60%         |
| valutazione dei medicinali                         | 13 894 457                          | 33.74%         | 18 682 500                             | 33.79%         | 19 658 000                             | 31.74%         |
| traduzioni   | --                                  | 0.00%          | <i>p.m.</i>                            | 0.00%          | 428 000                                | 0.69%          |
| studi e consulenze                                 | 93 650                              | 0.23%          | 5 000                                  | 0.01%          | 180 000                                | 0.29%          |
| pubblicazioni                                      | 137 130                             | 0.33%          | 150 000                                | 0.27%          | 220 000                                | 0.36%          |
| <i>totale titolo 3</i>                             | <i>17 399 678</i>                   | <i>42.25%</i>  | <i>22 324 500</i>                      | <i>40.38%</i>  | <i>27 051 000</i>                      | <i>43.68%</i>  |
| <b>TOTALE SPESE</b>                                | <b>41 182 680</b>                   | <b>100.00%</b> | <b>55 287 220</b>                      | <b>100.00%</b> | <b>61 934 000</b>                      | <b>100.00%</b> |

|   |                   |                |                   |                |                   |                |
|---|-------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| <b>ENTRATE</b>                                |                   |                |                   |                |                   |                |
| diritti                                       | 28 952 500        | 70.31%         | 39 154 000        | 70.82%         | 42 610 000        | 68.81%         |
| sovvenzione UE                                | 10 481 649        | 25.45%         | 13 200 000        | 23.88%         | 14 700 000        | 23.73%         |
| sovvenzione speciale UE per medicinali orfani | --                | 0.00%          | 1 000 000         | 1.81%          | 600 000           | 0.97%          |
| sovvenzione dall'EEA                          | --                | 0.00%          | 245 220           | 0.44%          | 250 000           | 0.40%          |
| sovvenzione da programmi UE (PERF)            | 800 000           | 1.94%          | 217 000           | 0.39%          | 2 440 000         | 3.94%          |
| varie   | 948 531           | 2.30%          | 1 471 000         | 2.66%          | 1 334 000         | 2.15%          |
| <b>TOTALE ENTRATE</b>                         | <b>41 182 680</b> | <b>100.00%</b> | <b>55 287 220</b> | <b>100.00%</b> | <b>61 934 000</b> | <b>100.00%</b> |

Note

(1) bilancio 1999: esecuzione.

(2) bilancio 2000: stanziamenti definitivi.

(3) bilancio 2001: stanziamenti provvisori.



## Allegato 3

### Composizione del consiglio di amministrazione

Presidente André BROEKMANS<sup>1</sup>

#### Membri

|   |   |
|---|---|
| <b>Parlamento europeo</b>                   | Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ <sup>2</sup><br><i>Supplenti:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER |
| <b>Commissione europea</b>                  | Fabio COLASANTI <sup>3</sup> , Bertrand CARSIN <sup>4</sup><br><i>Supplente:</i> Paul WEISSENBERG                     |
| <b>Belgique/België</b>                      | André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX  |
| <b>Danmark</b>                              | Ib VALSBORG, Jytte LYNGBVIG <sup>5</sup>  |
| <b>Deutschland</b><br><i>Vicepresidente</i> | Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN,  |
| <b>Ελλάδα/Greece</b>                        | Marios MARSELOS <sup>6</sup> , Elias MOSSIALOS <sup>7</sup>   |
| <b>España</b><br>BAIXAULI <sup>9</sup>      | María Victoria de la CUESTA GARCIA <sup>8</sup> , Ramón PALOP   |
| <b>France</b>                               | Philippe DUNETON, Martin HIRSCH <sup>10</sup>   |
| <b>Ireland</b>                              | Tom MOONEY, Colm GAYNOR <sup>11</sup>   |
| <b>Italia</b>                               | Nello MARTINI, Romano MARABELLI   |
| <b>Luxembourg</b>                           | Mariette BACKES-LIES  |
| <b>Nederland</b>                            | John LISMAN <sup>12</sup> , Frits PLUIMERS  |
| <b>Österreich</b>                           | Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK  |
| <b>Portugal</b>                             | Miguel ANDRADE <sup>13</sup> , Rógerio GASPAR <sup>14</sup>   |
| <b>Suomi/Finland</b>                        | Pekka JÄRVINEN <sup>15</sup> , Hannes WAHLROOS  |
| <b>Sverige</b>                              | Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM   |
| <b>United Kingdom</b>                       | Keith JONES, Michael RUTTER   |

<sup>1</sup> Ha rassegnato le sue dimissioni alla riunione del 20 dicembre 2000.

<sup>2</sup> Ha sostituito Dietrich HENSCHLER a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>3</sup> Ha sostituito Jörn KECK a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>4</sup> Ha sostituito Joachim HEINE a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>5</sup> Ha sostituito Ib Bo LUMHOLTZ a partire dalla riunione del 23 ottobre 2000.

<sup>6</sup> Ha sostituito Haralampos MOUTSOPOULOS a partire dalla riunione del 20 dicembre 2000.

<sup>7</sup> Ha sostituito John PSOMAS a partire dalla riunione del 20 dicembre 2000.

<sup>8</sup> Ha sostituito María Teresa PAGÉS JIMÉNEZ a partire dalla riunione del 20 dicembre 2000.

<sup>9</sup> Ha sostituito Mariano BITRIÁN CALVO a partire dalla riunione del 20 dicembre 2000.

<sup>10</sup> Ha sostituito Jacques BOISSEAU a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>11</sup> Ha sostituito John COSTELLOE a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>12</sup> Ha sostituito André BROEKMANS a partire dalla riunione del 7 giugno 2000.

<sup>13</sup> Ha sostituito José António ARANDA da SILVA a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>14</sup> Ha sostituito Maria Armada MIRANDA a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000.

<sup>15</sup> Ha sostituito Kimmo LEPPÖ a partire dalla riunione del 22 febbraio 2000 .

*Osservatori*

**Ísland**

Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

**Liechtenstein**

Brigitte BATLINER, Peter MALIN

**Norge/Noreg**

Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

## Allegato 4

### Composizione del comitato per le specialità medicinali <sup>1</sup>

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Presidente*
  
- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark)<sup>2</sup>
- Fernando de ANDRÉS-TRELLÉS (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland)<sup>3</sup>
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (GUCE), *Vicepresidente*<sup>4</sup>
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (GUCE)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland)<sup>5</sup>
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal)<sup>6</sup>
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom)<sup>7</sup>
- Patrick SALMON (Ireland)<sup>8</sup>
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

---

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

<sup>2</sup> Ha sostituito Gorm JENSEN a partire dalla riunione di gennaio 2000.

<sup>3</sup> Ha sostituito Alfred HILDEBRANDT a partire dalla riunione di settembre 2000.

<sup>4</sup> Ha sostituito Mary TEELING in qualità di vicepresidente a partire dalla riunione di settembre 2000.

<sup>5</sup> Ha sostituito Eva ALHAVA a partire dalla riunione di marzo 2000.

<sup>6</sup> Ha sostituito Rogério GASPAS a partire dalla riunione di gennaio 2000.

<sup>7</sup> Ha sostituito David JEFFERYS a partire dalla riunione di marzo 2000.

<sup>8</sup> Ha sostituito Mary TEELING a partire dalla riunione di settembre 2000.

## Allegato 5

### Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario<sup>1</sup>

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Presidente*
  
- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *Vicepresidente*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALÁN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (GUCE)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg )
- Eva FABIANSO-JOHNSON (Sverige)<sup>2</sup>
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (GUCE)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)<sup>3</sup>
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAY R (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Ελλάδα/Greece)<sup>4</sup>
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

---

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

<sup>2</sup> Ha sostituito Annika WENNERBERG a partire dalla riunione dell'ottobre 2000.

<sup>3</sup> Ha sostituito Carlos SINOGAS a partire dalla riunione del luglio 2000.

<sup>4</sup> Ha sostituito Christos HIMONAS a partire dalla riunione dell'aprile 2000.

## **Allegato 6**

### **Composizione del comitato per i medicinali orfani**

#### **Presidente**

**España** Josep TORRENT i FARNELL

#### **Membri**

|   |  |
|---|--|
| <b>Belgique/België</b>                        | André LHOIR  |
| <b>Danmark</b>                                | Jan RENNEBERG  |
| <b>Deutschland</b>                            | Rembert ELBERS <sup>1</sup>  |
| <b>Ελλάδα/Greece</b>                          | George STRATHOPOULOS <sup>2</sup>  |
| <b>France</b>                                 | François MEYER   |
| <b>Ireland</b>                                | Brendan BUCKLEY  |
| <b>Italia</b>                                 | Domenica TARUSCIO  |
| <b>Luxembourg</b>                             | Henri METZ <sup>3</sup>  |
| <b>GUCE</b>                                   | Harrie SEEVERENS   |
| <b>Österreich</b>                             | Hans Georg EICHLER   |
| <b>Portugal</b>                               | José Manuel Gião TOSCANO RICO  |
| <b>Suomi/Finland</b>                          | Kalle HOPPU  |
| <b>Sverige</b>                                | Kerstin WESTERMARK   |
| <b>United Kingdom</b>                         | Rashmi SHAH <sup>4</sup>   |
| <b>Rappresentanti organizzazioni pazienti</b> | Moisés ABASCAL ALONSO <sup>5</sup><br>Yann LE CAM, <i>Vicepresidente</i><br>Alastair KENT <sup>6</sup> |
| <b>Rappresentanti EMEA</b>                    | Jean-Michel ALEXANDRE <sup>7</sup><br>Gianmartino BENZI<br>Mary TEELING <sup>8</sup>                   |
| <b>Osservatori</b>                            |  |
| <b>Ísland</b>                                 | Sigurdur THORSTEINSSON   |
| <b>Norge/Noreg</b>                            | Randi NORDAL   |

<sup>1</sup> Ha sostituito Tilman OTT a partire dalla riunione del settembre 2000.

<sup>2</sup> Ha sostituito Thrassyvoulos KEPHALAS a partire dalla riunione dell'ottobre 2000.

<sup>3</sup> Ha sostituito Mariette BACKES LIES a partire dalla riunione del novembre 2000.

<sup>4</sup> Ha sostituito Alexander NICHOLSON a partire dalla riunione del giugno 2000.

<sup>5</sup> In rappresentanza dell'European Association for Orphan Diseases (Eurodis).

<sup>6</sup> In rappresentanza dell'European Alliance of Genetic Support Groups (EAGS).

<sup>7</sup> Ha rassegnato le dimissioni nella riunione del dicembre 2000.

<sup>8</sup> Ha rassegnato le dimissioni nella riunione del settembre 2000.

## **Allegato 7**

### **Autorità nazionali competenti partner dell'EMA**

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

**BELGIQUE/BELGIË** André PAUWELS  
Conseiller Général/ Generaal Adviseur  
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement  
Inspection Générale de la Pharmacie  
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu  
Algemene Farmaceutische Inspektie  
Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33  
B – 1000 Bruxelles / Brussel  
Tél./Tel. (32-2) 227 55 67  
Fax (32-2) 227 55 55/56 39  
E-mail: [andre.pauwels@afigp.fgov.be](mailto:andre.pauwels@afigp.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

**DANMARK** Jytte LYNGVIG  
Direktør  
Lægemiddelstyrelsen  
Frederikssundsvej 378  
DK – 2700 Brønshøj  
Tlf. (45) 44 88 93 34  
Fax (45) 44 88 91 09  
E-post: [jyl@dkma.dk](mailto:jyl@dkma.dk)  
Internet: <http://www.dkma.dk>

**DEUTSCHLAND** Harald SCHWEIM  
Direktor  
BfArM  
Friedrich-Ebert-Allee 38  
D – 53113 Bonn  
Tel. (49-22) 82 07 32 03  
Fax (49-30) 87 07 55 14  
E-Mail: [schweim@bfarm.de](mailto:schweim@bfarm.de)  
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung  
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'  
BgVV  
Diedersdorfer Weg, 1  
D – 12277 Berlin  
Tel. (49-30) 84 12 23 64  
Fax (49-30) 84 12 29 65  
E-mail: [r.kroker@bgvv.de](mailto:r.kroker@bgvv.de)  
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER  
Kommissarische Leiter  
Paul-Ehrlich Institut  
Paul-Ehrlich Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tel. (49-6103) 77 20 01  
Fax (49-6103) 77 12 52  
E-mail: [loejo@pei.de](mailto:loejo@pei.de)  
Internet: <http://www.pei.de>

**Ελλάδα/GREECE** Marios MARSELOS  
President  
National Organization for Medicines  
Mesogion 284  
GR – 155 62 Holargos Athens  
Tel. (30-1) 650 72 10  
Fax (30-1) 654 95 86  
E-mail: [hmoutsop@eof.gr](mailto:hmoutsop@eof.gr)

## ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCIA  
Directora  
Agencia Española del Medicamento  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
C/Huertas 75  
E – 28014 Madrid  
Tel. (34-91) 596 16 27  
Fax (34-91) 596 16 15  
E-mail: [sdaem@agamed.es](mailto:sdaem@agamed.es)  
Internet: <http://www.agamed.es>

## FRANCE

Philippe DUNETON  
Directeur-Général  
Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé  
143-147, blvd Anatole France  
F – 93200 Saint-Denis CEDEX  
Tél. (33-1) 55 87 30 14  
Fax (33-1) 55 87 30 12  
E-mail: [philippe.duneton@afssaps.sante.fr](mailto:philippe.duneton@afssaps.sante.fr)  
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Martin HIRSCH  
Directeur-Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des aliments  
23, avenue du Général de Gaulle  
B.P. 19  
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX  
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54  
Fax (33-1) 49 77 26 26  
E-mail: [m.hirsch@dg.afssa.fr](mailto:m.hirsch@dg.afssa.fr)  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## IRELAND

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

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

## ITALIA

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Dipartimento  
per Valutazione dei medicinali e  
la farmacovigilanza  
Ministero della Sanità  
Viale Civiltà Romana 7  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-6) 59 94 36 66  
Fax (39-6) 59 94 34 56  
E-mail: [farmaci.sanita@interbusiness.it](mailto:farmaci.sanita@interbusiness.it)  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

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

## LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division  
Directeur de la Santé  
Division de la pharmacie et des médicaments  
Villa Louvigny – 1er étage  
L – 2120 Luxembourg  
Tél. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 47  
E-mail: [dpmlux@pt.lu](mailto:dpmlux@pt.lu)

## NEDERLAND

André BROEKMANS  
Directeur  
College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen  
Ministerie van V.W.S.  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederland  
Tel. (31-70) 356 74 50  
Fax (31-70) 356 75 15  
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

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

## ÖSTERREICH

Günter LIEBESWAR  
Sektionschef Gesundheitswesen  
Bundesministerium für Soziale,  
Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 00 47 17  
Fax (43-1) 713 86 14  
E-Mail: [gunter.liebeswar@bmsg.gv.at](mailto:gunter.liebeswar@bmsg.gv.at)

Alexander JENTZSCH  
Ministerialrat  
Leiter der Gruppe für  
Pharmazeutische Angelegenheiten  
Bundesministerium für Soziales,  
Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 00 46 73  
Fax (43-1) 714 92 22  
E-mail: [alexander.jentzsch@bmsg.gv.at](mailto:alexander.jentzsch@bmsg.gv.at)

## PORTUGAL

Miguel ANDRADE  
Presidente  
Conselho de Administração  
INFARMED  
Parque Saúde de Lisboa,  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Tel. (351) 217 98 71 16  
Fax (351) 217 98 71 20/24  
E-mail: [miguel.andrade@infarmed.pt](mailto:miguel.andrade@infarmed.pt)  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO  
Director Geral  
Direcção Geral de Veterinária  
Lg Academia Nacional de Belas  
Artes 2  
P – 1294 Lisboa  
Tel. (351) 213 23 95 66  
Fax (351) 213 46 35 18  
E-mail: [rleitao@dgv.min-agricultura.pt](mailto:rleitao@dgv.min-agricultura.pt)

## SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos Läkemedelsverket  
Mannerheimintie 166  
P.O. Box 55  
FIN – 00301 Helsinki  
Puh. (358-9) 47 33 42 00  
Fax (358-9) 47 33 43 45  
Sähköposti: [hannes.wahlroos@nam.fi](mailto:hannes.wahlroos@nam.fi)  
Internet: <http://www.nam.fi>

## SVERIGE

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



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

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

#### Osservatori:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Chief Executive Director  
Icelandic Medicines Control Agency  
Eidistorg 13 - 15  
IS - 170 Seltjarnarnes  
Tel. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is  
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

LIECHTENSTEIN Brigitte BATLINER  
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel  
Postplatz 2  
FL - 9494 Schaan  
Tel. (423) 236 73 25  
Fax (423) 236 73 10  
E-mail: brigitte.batliner@alk.llv.li

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG  
Director-General  
Statens legemiddelkontroll  
Sven Oftedals vei 6  
N - 0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 00  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-mail: gro.wesenberg@slk.no  
Internet: <http://www.slk.no>

## Allegato 8

### Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2000

| Prodotto<br>- Nome commerciale<br>- DCI<br>- Parte A/B | Ditta<br>- Name<br><br>- Origine             | Area terapeutica<br>- ATC<br><br>- Indicazione   | Presentazione<br>- Form<br><br>- Dosaggio<br>- Numero di presentazioni   | EMEA/CPMP<br>- Convalida<br><br>- Parere<br>- Tempo attivo<br>- Tempo inattivo | Commissione<br>-Parere ricevuto<br><br>- Data della decisione<br>- Data della notifica<br>- Rif. G.U. |
|--|--|--|--|--|---|
| - Orgalutran<br>- ganirelix<br>- B                     | - N.V.<br>Organon<br>- NL                    | - H01CC01<br>- Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation | - Solution for injection<br>- 0.5 mg/ml<br>- 2 presentations   | - 29.01.1999<br>- 19.01.2000<br>- 162 days<br>- 189 days                       | - 22.02.2000<br>- 17.05.2000<br>- 22.05.2000<br>- OJ C 183,<br>30.06.2000, p. 3                       |
| - Pegintron<br>- peginterferon alfa-2b<br>- A          | - SP<br>Europe<br>- US                       | - L03AB10<br>- Treatment of chronic hepatitis C  | - Powder and solvent for solution for injection<br>- 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml<br>- 25 presentations | - 26.03.1999<br>- 17.02.2000<br>- 189 days<br>- 139 days                       | - 27.03.2000<br>- 25.05.2000<br>- 05.06.2000<br>- OJ C 183,<br>30.06.2000, p. 3                       |
| - Viraferon PEG<br>- peginterferon alfa-2b<br>- A      | - SP<br>Europe<br>- US                       | - L03AB10<br>- Treatment of chronic hepatitis C  | - Powder and solvent for solution for injection<br>- 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml<br>- 25 presentations | - 03.01.2000<br>- 17.02.2000<br>- 43 days<br>- 0 days                          | - 27.03.2000<br>- 25.05.2000<br>- 05.06.2000<br>- OJ C 183,<br>30.06.2000, p. 3                       |
| - Lantus<br>- insulin glargine<br>- A                  | - Aventis Pharma Deutschl and GmbH<br>- D    | - A10AE<br>- Diabetes mellitus   | - Solution for injection<br>- 100 IU/ml<br>- 7 presentations   | - 23.04.1999<br>- 17.02.2000<br>- 215 days<br>- 83 days                        | - 23.03.2000<br>- 06.06.2000<br>- 14.06.2000<br>- OJ C 183,<br>30.06.2000, p. 3                       |
| - Optisulin<br>- insulin glargine<br>- A               | - Aventis Pharma Deutschl and GmbH<br>- D    | - A10AE<br>- Diabetes mellitus   | - Solution for injection<br>- 100 IU/ml<br>- 7 presentations   | - 24.09.1999<br>- 17.02.2000<br>- 116 days<br>- 28 days                        | - 23.03.2000<br>- 27.06.2000<br>- 28.06.2000<br>- OJ C 216,<br>28.07.2000, p. 4                       |
| - Nyracta<br>- rosiglitazone<br>- B                    | - SmithKline Beecham Pharmaceuticals<br>- UK | - A10BG02<br>- Combination treatment of Type II diabetes mellitus  | - Film coated tablet<br>- 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg<br>- 12 presentations   | - 18.12.1998<br>- 21.10.1999<br>- 186 days<br>- 119 days                       | - 17.04.2000<br>- 11.07.2000<br>- 26.07.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 2                       |
| - Avandia<br>- rosiglitazone<br>- B                    | - SmithKline Beecham Pharmaceuticals<br>- UK | - A10BG02<br>- Combination treatment of Type II diabetes mellitus  | - Film coated tablet<br>- 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg<br>- 12 presentations   | - 18.12.1998<br>- 21.10.1999<br>- 186 days<br>- 119 days                       | - 17.04.2000<br>- 11.07.2000<br>- 28.06.2000<br>- OJ C 216,<br>28.07.2000, p. 4                       |
| - Venvia<br>- rosiglitazone<br>- B                     | - SmithKline Beecham Pharmaceuticals<br>- UK | - A10BG02<br>- Combination treatment of Type II diabetes mellitus  | - Film coated tablet<br>- 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg<br>- 12 presentations   | - 18.12.1998<br>- 21.10.1999<br>- 186 days<br>- 119 days                       | - 17.04.2000<br>- 11.07.2000<br>- 26.07.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 2                       |
| - Myocet<br>- doxorubicin<br>- B                       | - The Liposome Company<br>- US               | - L01DB<br>- Treatment of metastatic breast cancer   | - Powder and pre-admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion<br>- 50 mg<br>- 1 presentation                                | - 30.07.1999<br>- 12.04.2000<br>- 167 days<br>- 91 days                        | - 17.05.2000<br>- 13.07.2000<br>- 26.07.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 2                       |
| - Datscan<br>- ioflupane<br>- B                        | - Nycomed Amersham                           | - V09AB03<br>- Diagnosis of Parkinson disease  | - Solution for injection<br>- 74 MBq/ml<br>- 1 presentation  | - 18.12.1998<br>- 16.03.2000<br>- 178 days<br>- 272 days                       | - 05.05.2000<br>- 27.07.2000<br>- 02.08.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 10                      |

| <b>Prodotto</b><br>- Nome commerciale<br>- DCI<br>- Parte A/B | <b>Ditta</b><br>- Name<br><br>- Origine | <b>Area terapeutica</b><br>- ATC<br><br>- Indicazione  | <b>Presentazione</b><br>- Form<br><br>- Dosaggio<br>- Numero di presentazioni   | <b>EMA/CPMP</b><br>- Convalida<br><br>- Parere<br>- Tempo attivo<br>- Tempo inattivo | <b>Commissione</b><br>-Parere ricevuto<br><br>- Data della decisione<br>- Data della notifica<br>- Rif. G.U. |
|---|---|--|---|--|--|
|   | - UK                                    |  |   |  |  |
| - Visudyne<br>- verteporfin<br>- B                            | - Ciba Vision<br>- CH                   | - L01XX<br>- Treatment of age-related macular degeneration                                       | - Powder for solution for infusion<br>- 15 mg<br>- 1 presentation   | - 27.08.1999<br>- 12.04.2000<br>- 138 days<br>- 63 days                              | - 15.05.2000<br>- 27.07.2000<br>- 31.07.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 10                             |
| - NovoMix 30<br>- insulin aspart<br>- A                       | - Novo Nordisk<br>- DK                  | - A10AD<br>- Diabetes mellitus   | - Suspension for injection<br>- 100 IU/ml<br>- 8 presentations  | - 24.09.1999<br>- 12.04.2000<br>- 144 days<br>- 55 days                              | - 17.05.2000<br>- 01.08.2000<br>- 01.08.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 10                             |
| - Kogenate Bayer<br>- octocog alfa<br>- A                     | - Bayer AG<br>- D                       | - B02BD02<br>- Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A                            | - Powder and solvent for solution for injection<br>- 250 IU, 500 IU, 1000 IU<br>- 3 presentations   | - 26.02.1999<br>- 16.03.2000<br>- 182 days<br>- 201 days                             | - 05.06.2000<br>- 04.08.2000<br>- 07.08.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 10                             |
| - Helixate NexGen<br>- octocog alfa<br>- A                    | - Bayer AG<br>- D                       | - B02BD02<br>- Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A                            | - Powder and solvent for solution for infusion<br>- 250 IU, 500 IU, 1000 IU<br>- 3 presentations  | - 26.02.1999<br>- 16.03.2000<br>- 182 days<br>- 201 days                             | - 05.06.2000<br>- 04.08.2000<br>- 07.08.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 10                             |
| - Hepacare<br>- triple antigen hepatitis B vaccine<br>- A     | - Medeva Pharma Ltd<br>- UK             | - J07BC<br>- Immunisation against hepatitis B virus in adults                                    | - Suspension for injection<br>- Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg<br>- 2 presentations | - 23.10.1998<br>- 16.03.2000<br>- 210 days<br>- 293 days                             | - 16.05.2000<br>- 04.08.2000<br>- 07.08.2000<br>- OJ C 244,<br>25.08.2000, p. 10                             |
| - Herceptin<br>- trastuzumab<br>- A                           | - Roche Registrat ion Ltd<br>- CH       | - L01XC03<br>- Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2 | - Powder for concentrate for solution for infusion<br>- 150 mg<br>- 1 presentation  | - 26.02.1999<br>- 25.05.2000<br>- 147 days<br>- 305 days                             | - 03.07.2000<br>- 28.08.2000<br>- 04.09.2000<br>- OJ C 277,<br>29.09.2000, p. 14                             |
| - Keppra<br>- levetiracetam<br>- B                            | - UCB S.A.<br>- US                      | - N03A<br>- Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy                         | - Film coated tablet<br>- 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg<br>- 26 presentations   | - 26.02.1999<br>- 29.06.2000<br>- 187 days<br>- 300 days                             | - 31.07.2000<br>- 29.09.2000<br>- 11.10.2000<br>- OJ C 308,<br>27.10.2000, p. 12                             |
| - Panretin<br>- alitretinoin<br>- B                           | - Ligand Pharmaceuticals Ltd<br>- US    | - L01XX22<br>- Ttopical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma          | - Gel<br>- 0.1 %w/w<br>- 1 presentation   | - 26.02.1999<br>- 29.06.2000<br>- 174 days<br>- 313 days                             | - 31.07.2000<br>- 11.10.2000<br>- 18.10.2000<br>- OJ C 337,<br>28.11.2000, p. 2                              |
| - Glustin<br>- pioglitazone<br>- B                            | - Takeda Europe<br>- JP                 | - A10BG03<br>- Combination treatment of Type II Diabetes mellitus                                | - Tablet<br>- 15 mg, 30 mg<br>- 6 presentations   | - 23.04.1999<br>- 29.06.2000<br>- 178 days<br>- 251 days                             | - 31.07.2000<br>- 11.10.2000<br>- 17.10.2000<br>- OJ C 337,<br>28.11.2000, p. 2                              |
| - Actos<br>- pioglitazone<br>- B                              | - Takeda Europe<br>- JP                 | - A10BG03<br>- Combination treatment of Type II Diabetes mellitus                                | - Tablet<br>- 15 mg, 30 mg<br>- 6 presentations   | - 23.04.1999<br>- 29.06.2000<br>- 178 days<br>- 251 days                             | - 31.07.2000<br>- 13.10.2000<br>- 19.10.2000<br>- OJ C 337,<br>28.11/00, p. 2                                |
| - Agenerase<br>- amprenavir<br>- B                            | - Glaxo Group<br>- UK                   | - J05AE05<br>- Treatment of HIV infected adults and children                                     | - Capsule, soft, Oral solution<br>- 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml<br>- 4 presentations  | - 20.11.1998<br>- 29.06.2000<br>- 219 days<br>- 324 days                             | - 09.08.2000<br>- 20.10.2000<br>- 25.10.2000<br>- OJ C 337,<br>28.11.2000, p. 2                              |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infanrix hexa</li> <li>- Hep B-IPV</li> <li>- HIB vaccine</li> <li>- A</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- SmithKline Beecham Biologics S.A.</li> <li>- B</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- JO7CA</li> <li>- Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Powder and suspension for suspension for injection</li> <li>- Diphtheria toxoid, adsorbed <math>\geq 30</math>IU</li> <li>- Tetanus toxoid, adsorbed <math>\geq 40</math>IU</li> <li>- Pertussis toxoid, adsorbed 25 <math>\mu</math>g</li> <li>- Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 <math>\mu</math>g</li> <li>- Pertactin, adsorbed 8 <math>\mu</math>g</li> <li>- Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 <math>\mu</math>g</li> <li>- Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU</li> <li>- Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU</li> <li>- Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU</li> <li>- Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 <math>\mu</math>g and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 <math>\mu</math>g</li> <li>- 16 presentations</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 30.07.1999</li> <li>- 29.06.2000</li> <li>- 201 days</li> <li>- 132 days</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 09.08.2000</li> <li>- 23.10.2000</li> <li>- 26.10.2000</li> <li>- OJ C 337, 28.11.2000. p. 2</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infanrix penta</li> <li>- Hep B-IPV vaccine</li> <li>- A</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- SmithKline Beecham Biologics S.A.</li> <li>- B</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- JO7CA</li> <li>- Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suspension for injection</li> <li>- Diphtheria toxoid, adsorbed <math>\geq 30</math>IU</li> <li>- Tetanus toxoid, adsorbed <math>\geq 40</math>IU</li> <li>- Pertussis toxoid, adsorbed 25 <math>\mu</math>g</li> <li>- Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 <math>\mu</math>g,</li> <li>- Pertactin, adsorbed 8 <math>\mu</math>g</li> <li>- Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 <math>\mu</math>g</li> <li>- Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU</li> <li>- Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU</li> <li>- Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU</li> <li>- 8 presentations</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 30.07.1999</li> <li>- 29.06.2000</li> <li>- 201 days</li> <li>- 132 days</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 09.08.2000</li> <li>- 23.10.2000</li> <li>- 26.10.2000</li> <li>- OJ C 337, 28.11.2000. p. 2</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hexavac</li> <li>- Comb vaccine</li> <li>- A</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pasteur Merieux MSD</li> <li>- F</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- JO7CA</li> <li>- Immunisation Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suspension for injection</li> <li>- Purified diphtheria toxoid, adsorbed <math>\geq 20</math> IU,</li> <li>- Purified tetanus toxoid, adsorbed <math>\geq 40</math> IU</li> <li>- Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 <math>\mu</math>g</li> <li>- Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 <math>\mu</math>g</li> <li>- Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 <math>\mu</math>g</li> <li>- Inactivated poliomyelitis virus: <ul style="list-style-type: none"> <li>type 1 40 D units</li> <li>type 2 8 D units</li> <li>type 3 32 D units</li> </ul> </li> <li>- <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 <math>\mu</math>g conjugated to tetanus toxoid (24 <math>\mu</math>g)</li> <li>- 8 presentations</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 30.07.1999</li> <li>- 26.06.2000</li> <li>- 180 days</li> <li>- 153 days</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10.08.2000</li> <li>- 23.10.2000</li> <li>- 26.10.2000</li> <li>- OJ C 337, 28.11.2000. p. 2</li> </ul> |

|   |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
| - Luveris<br>- lutropin alfa<br>- A                         | - Ares<br>Serono<br>(Europe)<br>Ltd<br>- CH                           | - G03G<br>- Stimulation of<br>follicular<br>development in<br>women with<br>servere Leng<br>HEng and FSH<br>deficiency | - Powder and solvent for<br>solution for injection<br>- 75 IU<br>- 6 presentations                         | - 25.06.1999<br>- 27.07.2000<br>- 192 days<br>- 200 days | - 07.09.2000<br>- 29.11.2000<br>- 30.11.2000<br>- OJ C 2,<br>05.01.2001, p. 3 |
| - NeoSpect<br>- depreotide<br>- B                           | - Nycomed<br>Imaging<br>A/S<br>- NO                                   | - V09IA05<br>- Scintigraphic<br>imaging of<br>suspected<br>malignant<br>tumours in the<br>lung                         | - Kit for<br>radiopharmaceutical<br>preparation<br>- 47 µg<br>- 2 presentations                            | - 20.11.1998<br>- 27.07.2000<br>- 204 days<br>- 404 days | - 28.08.2000<br>- 29.11.2000<br>- 04.12.2000<br>- OJ C 2,<br>05.01.2001, p. 3 |
| - Trizivir<br>- lamivudine<br>zidovudine<br>abacavir<br>- B | - Glaxo<br>Group<br>- UK  | - J05AF30<br>- Treatment of<br>HIV-1 infected<br>patients  | - Film coated tablet<br>- 150/300/300 mg<br>- 3 presentations  | - 21.01.2000<br>- 29.06.2000<br>- 158 days<br>- 0 days   | - 13.10.2000<br>- 08.12.2000<br>-<br>-  |
| - Nutropin AQ<br>- somatropin<br>- A                        | - Schwarz<br>Pharma<br>AG<br>- D                                      | - H01AC01<br>- Treatment of<br>growth failure  | - Solution for injection<br>- 5 mg/ml<br>- 2 presentations   | - 21.10.1999<br>- 21.09.2000<br>- 174 days<br>- 186 days | - 05.12.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Neurobloc<br>- botulinum<br>toxin type B<br>- B           | - Elan<br>Pharma<br>Internati<br>onal Ltd<br>- UK                     | - M03AX01<br>- Treatment of<br>cervical dystonia   | - Solution for injection<br>- 5000 IU/ml<br>- 3 presentations  | - 27.08.1999<br>- 21.09.2000<br>- 187 days<br>- 229 days | - 21.11.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Tenecteplase<br>- tenecteplase<br>- A                     | - Boehring<br>er<br>Ingelhei<br>m<br>Internati<br>onal<br>GmbH<br>- D | - B01AD<br>- Treatment of<br>suspected<br>myocardial<br>infarction   | - Powder and solvent for<br>solution for injection<br>- 6000 IU, 8000 IU, 10000<br>IU<br>- 3 presentations | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 176 days<br>- 215 days | - 27.11.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Metalyse<br>- tenecteplase<br>- A                         | - Boehring<br>er<br>Ingelhei<br>m<br>Internati<br>onal<br>GmbH<br>- D | - B01AD<br>- Treatment of<br>suspected<br>myocardial<br>infarction   | - Powder and solvent for<br>solution for injection<br>- 6000 IU, 8000 IU, 10000<br>IU<br>- 3 presentations | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 176 days<br>- 215 days | - 27.11.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Azomyr<br>- desloratadine<br>- B                          | - SP<br>Europe<br>- US  | - R06AX27<br>- Relief of<br>symptoms<br>associated with<br>seasonal allergic<br>rhinitis                               | - Film coated tablet<br>- 5 mg<br>- 13 presentations   | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 201 days<br>- 159 days | - 06.11.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Opulis<br>- desloratadine<br>- B                          | - SP<br>Europe<br>- US  | - R06AX27<br>- Relief of<br>symptoms<br>associated with<br>seasonal allergic<br>rhinitis                               | - Film coated tablet<br>- 5 mg<br>- 13 presentations   | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 201 days<br>- 159 days | - 06.11.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Alex<br>- desloratadine<br>- B                            | - SP<br>Europe<br>- US  | - R06AX27<br>- Relief of<br>symptoms<br>associated with<br>seasonal allergic<br>rhinitis                               | - Film coated tablet<br>- 5 mg<br>- 13 presentations   | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 201 days<br>- 159 days | - 06.11.2000<br>-<br>-<br>-   |
| - Aeries<br>- desloratadine<br>- B                          | - SP<br>Europe<br>- US  | - R06AX27<br>- Relief of<br>symptoms<br>associated with<br>seasonal allergic<br>rhinitis                               | - Film coated tablet<br>- 5 mg<br>- 13 presentations   | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 201 days<br>- 159 days | - 06.11.2000<br>-<br>-<br>-   |

|   |  |   |   |  |                             |
|---|--|---|---|--|-----------------------------|
| - Neoclaritin<br>- desloratadine<br>- B                               | - SP<br>Europe<br>- US                                 | - R06AX27<br>- Relief of<br>symptoms<br>associated with<br>seasonal allergic<br>rhinitis  | - Film coated tablet<br>- 5 mg<br>- 13 presentations  | - 24.09.1999<br>- 21.09.2000<br>- 201 days<br>- 159 days | - 06.11.2000<br>-<br>-<br>- |
| - Xeloda<br>- capecitabine<br>- B                                     | - Roche<br>Registrat<br>ion Ltd<br>- CH                | - L01BC<br>- treatment of<br>metastatic<br>colorectal cancer  | - Film coated tablet<br>- 150 mg, 500 mg<br>- 2 presentations   | - 21.10.1999<br>- 21.09.2000<br>- 201 days<br>- 159 days | - 20.11.2000<br>-<br>-<br>- |
| - Ovidrelle<br>- chorio-<br>gonadotropin<br>alfa<br>- A               | - Ares<br>Serono<br>(Europe)<br>Ltd<br>- CH            | - G03GA01<br>- Assisted<br>reproductive<br>techniques sus as<br>in vitro<br>fertilisation (IVF)   | - Powder and solvent for<br>solution for injection<br>- 250 µg<br>- 6 presentations   | - 21.10.1999<br>- 21.09.2000<br>- 174 days<br>- 186 days | - 23.11.2000<br>-<br>-<br>- |
| - Prevenar<br>Prevenarpneu<br>mococcal<br>conjugate<br>vaccine<br>- A | - Wyeth-<br>Lederle<br>Vaccines<br>S.A.<br>- US        | - J07AL<br>- Active<br>immunisation of<br>infants and<br>children against<br>invasive disease,<br>pneumonia and<br>otitis media<br>caused by<br>Streptococcus<br>pneumoniae | - Suspension for injection<br>- A monodose preparation<br>of 0.5 ml contains<br><i>Streptococcus pneumoniae</i> :<br>saccharide suspension of<br>Serotype 4 2 µg<br>Serotype 9V 2 µg<br>Serotype 14 2 µg<br>Serotype 18C 2 µg<br>Serotype 19F 2 µg<br>Serotype 23F 2 µg<br>Serotype 6B 4 µg<br>Conjugated to CRM <sub>197</sub><br>carrier protein ~ 20 µg<br>- 2 presentations | - 19.11.1999<br>- 21.09.2000<br>- 205 days<br>- 125 days | - 21.11.2000<br>-<br>-<br>- |
| - Prandin<br>- replaglinide<br>- B                                    | - Novo<br>Nordisk<br>- DK                              | - A10BX02<br>- Treatment of<br>Type II diabetes<br>mellitus   | - Tablet<br>- 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg,<br>- 18 presentations   | - 30.06.2000<br>- 21.09.2000<br>- 91 days<br>- 0 days    | - 26.10.2000<br>-<br>-<br>- |
| - Rapamune<br>- sirolimus<br>- B                                      | - Wyeth<br>Europe<br>Ltd<br>- US                       | - L04AA10<br>- Prophylaxis of<br>organ rejection in<br>patient receiving<br>renal transplants   | - Oral solution<br>- 1 mg/ml<br>- 5 presentations   | - 29.01.1999<br>- 16.11.2000<br>- 214 days<br>- 393 days | - 08.01.2001<br>-<br>-<br>- |
| - Targretin<br>- bexarotene<br>- B                                    | - Ligand<br>Pharmac<br>euticals<br>Ltd<br>- US         | - L01XX25<br>- Treatment of skin<br>manifestations of<br>advanced stage of<br>cutaneous T-cell<br>Lymphoma  | - Capsule, soft<br>- 75 mg<br>- 1 presentation  | - 17.12.1999<br>- 16.11.2000<br>- 197 days<br>- 159 days | -<br>-<br>-<br>-            |
| - Fasturtec<br>- rasburicase<br>- A                                   | - Sanofi<br>- F  | - V03AF07<br>- Treatment of<br>tumor induced<br>hpreuricemia  | - Powder and solvent for<br>solution for infusion<br>- 1.5 mg/ml<br>- 1 presentation  | - 21.01.2000<br>- 16.11.2000<br>- 177 days<br>- 118 days | -<br>-<br>-<br>-            |
| - Trazec<br>- nateglinide<br>- B                                      | - Novartis<br>Europhar<br>m Ltd<br>- CH                | - A10B03<br>- Combination<br>treatment of<br>diabetes mellitus<br>Type II   | - Film coated tablet<br>- 60 mg, 120 mg, 180 mg<br>- 21 presentations   | - 31.10.2000<br>- 14.12.2000<br>- 58 days<br>- 0 days    | -<br>-<br>-<br>-            |
| - Vaniqa<br>- eflornithine<br>- B                                     | - Bristol<br>Myers<br>Squibb<br>Pharma<br>EEIG<br>- US | - D11AX<br>- Treatment of<br>facial hirsutism   | - Cream<br>- 11.5 %<br>- 3 presentations  | - 03.01.2000<br>- 14.12.2000<br>- 182 days<br>- 157 days | -<br>-<br>-<br>-            |
| - Starlix<br>- nateglinide<br>- B                                     | - Novartis<br>Europhar<br>m Ltd<br>- CH                | - A10BX03<br>- Combination<br>treatment of<br>diabetes mellitus<br>Type II  | - Film coated tablet<br>- 60 mg, 120 mg, 180 mg<br>- 21 presentations   | - 21.01.2000<br>- 14.12.2000<br>- 179 days<br>- 144 days | -<br>-<br>-<br>-            |
| - Zometa<br>- zoledronic<br>acid<br>- B                               | - Novartis<br>Europhar<br>m Ltd<br>- CH                | - M05BA08<br>- Treatment of<br>tumour induced<br>hypercalcaemia   | - Powder and solvent for<br>solution for infusion<br>- 4 mg<br>- 3 presentations  | - 21.01.2000<br>- 14.12.2000<br>- 177 days<br>- 146 days | -<br>-<br>-<br>-            |

|   |                                      |   |   |  |                  |
|---|--------------------------------------|---|---|--|------------------|
| - Kaletra<br>- lopinavir/<br>ritonavir<br>- B   | - Abbott<br>Laborato<br>ries<br>- US | - J05A<br>- Combination<br>treatment in<br>combination of<br>HIV-1 infected<br>patients | - Capsule, soft, Oral<br>solution<br>- 133.3/33.3 mg,<br>80/20 mg/ml<br>- 3 presentations | - 18.07.2000<br>- 14.12.2000<br>- 145 days<br>- 0 days   | -<br>-<br>-<br>- |
| - SonoVue<br>- sulphur<br>hexafluoride<br>- B   | - Bracco<br>S.P.A.<br>- I            | - V08DA<br>- Ultrasound agent<br>to enhance the<br>echogenicity of<br>the blood         | - Powder for injection<br>- 8 µl/ml<br>- 2 presentations                                  | - 27.08.1999<br>- 14.12.2000<br>- 194 days<br>- 276 days | -<br>-<br>-<br>- |
| - Osteogenis<br>Protein 1<br>Howmedia<br>International<br>- Osteogenic<br>Protein-1<br>BMP-7<br>- A | - Stryker-<br>Biotech<br>- US        | - M09AX<br>- Treatment of<br>non-union of<br>tibia of at least 9<br>month duration      | - Powder for suspension for<br>implantation<br>- 3.5 mg<br>- 1 presentation               | - 30.07.1999<br>- 14.12.2000<br>- 201 days<br>- 297 days | -<br>-<br>-<br>- |

## Allegato 9

### Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2000

#### Domande centralizzate

| <b>Prodotto</b><br>- Nome commerciale<br>- DCI<br>- Parte A/B | <b>Ditta</b><br>- Nome<br>- Origine | <b>Area terapeutica</b><br>- Specie bersaglio<br>- Indicazione   | <b>Presentazione</b><br>- Forma<br>- Dosaggio<br>- Numero di presentazioni | <b>EMEA/CVMP</b><br>- Convalida<br>- Parere<br>- Tempo attivo<br>- Tempo inattivo | <b>Commissione</b><br>- Parere ricevuto il<br>- Data della decisione<br>- Data delle notifica<br>- Rif. G.U. |
|---|-------------------------------------|--|--|---|--|
| Ibraxion<br>Inactivated vaccine<br>Part A                     | Merial<br>F                         | Cattle<br>Vaccine against<br>IBR<br>(QJ57DA)   | Emulsion for injection<br>2 ml<br>1  | - 17.11.1998<br>- 10.11.1999<br>- 210 days<br>- 176 days                          | - 10.12.1999<br>- 09.03.00<br>- 10.03.00<br>- OJ C 95,<br>04.04.2000   |
| Metacam<br>Meloxicam<br>Part B<br>extension                   | Boehringer<br>Ingelheim<br>D        | Dogs<br>Initiation therapy<br>for alleviation of<br>pain and<br>inflammation<br>(QM01AC06)                       | Solution for injection<br>5 mg/ml<br>1                                     | - 12.01.1999<br>- 10.11.1999<br>- 210 days<br>- 92 days                           | - 10.12.1999<br>- 24.03.2000<br>- 27.03.2000<br>- OJ C 120,<br>28.04.2000                                    |
| Incurin<br>Oestriol<br>Part B                                 | Intervet<br>International<br>NL     | Dogs<br>Hormone-<br>dependent urinary<br>incontinence<br>(QG03CA04)  | Scored tablets<br>1 mg<br>1  | - 14.07.1998<br>- 08.12.1999<br>- 210 days<br>- 302 days                          | - 07.01.2000<br>- 24.03.2000<br>- 29.03.2000<br>- OJ C 120,<br>28.04.2000                                    |
| Rabigen<br>SAG2<br>Live vaccine<br>Part A                     | Virbac<br>F                         | Foxes<br>Vaccine against<br>rabies<br>(QJ57HA)   | Liquid within a blister<br>pack embedded in a bait<br>8 log 10 CCID50<br>2 | - 23.03.1998<br>- 08.12.1999<br>- 196 days<br>- 428 days                          | - 07.01.2000<br>- 06.04.2000<br>- 10.04.2000<br>- OJ C 120,<br>28.04.2000                                    |
| Eurifel FeLV<br>Live vaccine<br>Part A                        | Merial<br>F                         | Cats<br>Vaccine against<br>feline leukaemis<br>(QJ57BA04)  | Pellet plus diluent<br>1 ml<br>3   | - 12.01.1999<br>- 08.12.1999<br>- 183 days<br>- 120 days                          | - 07.01.2000<br>- 13.04.2000<br>- 18.04.2000<br>- OJ C 120,<br>28.04.2000                                    |
| Porcilis Pesti<br>Inactivated<br>vaccine<br>Part A            | Intervet<br>International<br>NL     | Pigs<br>Marker vaccine<br>against CSF<br>(QJ57EA)  | Water in oil emulsion<br>120 Elisa Units/2ml<br>3                          | - 14.07.1998<br>- 13.10.1999<br>- 210 days<br>- 246 days                          | - 12.11.1999<br>- 09.06.2000<br>- 14.06.2000<br>- OJ C 183,<br>30.06.2000                                    |
| Ibafin<br>Ibafloxacin<br>Part B                               | Intervet<br>International<br>NL     | Dogs<br>Pyoderma<br>(QG51AC)   | Tablet<br>150 & 300mg<br>1   | - 12.01.1999<br>- 09.02.2000<br>- 210 days<br>- 184 days                          | - 10.03.2000<br>- 13.06.2000<br>- 15.06.2000<br>- OJ C 183,<br>30.06.2000                                    |
| Metacam<br>Meloxicam<br>Part B<br>(extension)                 | Boehringer<br>Ingelheim<br>D        | Dogs<br>Post-operative pain<br>(QM01AC06)  | Solution for injection<br>5mg/ml<br>1                                      | - 02.01.2000<br>- 19.04.2000<br>- 101 days<br>- 7 days                            | - 28.04.2000<br>- 15.09.2000<br>- 18.09.2000<br>- OJ C 277,<br>29.09.2000                                    |
| Econor<br>Valnemulin<br>Part B<br>(extension)                 | Novartis<br>A                       | Pigs<br>Prevention &<br>treatment of<br>dysentery<br>(QJ01XX94)  | 0.5% premix<br>various<br>2  | - 10.08.1999<br>- 19.04.2000<br>- 210 days<br>- 43 days                           | - 19.05.2000<br>- 15.09.2000<br>- 20.09.2000<br>- OJ C 308,<br>27.10.2000                                    |
| Econor<br>Valnemulin<br>Part B<br>extension                   | Novartis<br>A                       | Pigs<br>Prevention<br>/treatment of<br>dysentery and<br>treatment/control of<br>enzootic pneumonia<br>(QJ01XX94) | 10%/50% premix<br>various<br>2   | - 12.10.1999<br>- 08.03.2000<br>- 148 days<br>- 0                                 | - 07.04.2000<br>- 15.09.2000<br>- 20.09.2000<br>- OJ No. 308,<br>27.10.2000                                  |



| <b>Prodotto</b><br>- Nome commerciale<br>- DCI<br><br>- Parte A/B | <b>Ditta</b><br>- Nome<br><br>- Origine | <b>Area terapeutica</b><br>- Specie bersaglio<br><br>- Indicazione   | <b>Presentazione</b><br>- Forma<br><br>- Dosaggio<br><br>- Numero di presentazioni  | <b>EMEA/CVMP</b><br>- Convalida<br><br>- Parere<br><br>- Tempo attivo<br>- Tempo inattivo | <b>Commissione</b><br>- Parere ricevuto il<br><br>- Data della decisione<br>- Data delle notifica<br>- Rif. G.U. |
|---|---|--|---|---|--|
| Econor<br>Valnemulin<br>Part B<br>(extension)                     | Novartis<br>A                           | Pigs<br>Prevention<br>/treatment of<br>dysentery and<br>treatment/control of<br>enzootic pneumonia<br>(QJ01XX94) | 10%/50% premix<br>various<br>2  | - 12.10.1999<br>- 08.03.2000<br>- 148 days<br>- 0   | - 07.04.2000<br>- 15.09.2000<br>- 22.09.2000<br>- OJ C 308,<br>27.10.2000  |
| Dicural<br>Difloxacin<br>Part B<br>(extension)                    | Fort Dodge<br>Animal<br>Health<br>NL    | Cattle & pigs<br>Antibacterial for<br>systemic use<br>(QJ01MA)   | Solution for injection<br>50 mg/ml<br>3   | - 16.12.1998<br>- 21.06.2000<br>- 203 days<br>- 351 days                                  | - 21.07.2000<br>- 24.10.2000<br>- 25.10.2000<br>- OJ C 337,<br>28.11.2000  |
| Poulflox<br>Difloxacin<br>Part B                                  | Virbac<br>S.A.<br>F                     | Poultry<br>Antibacterial for<br>systemic use<br>(QJ01MA94)   | Oral solution<br>100 mg/ml<br>3   | - 09.12.1999<br>- 21.06.2000<br>- 152 days<br>- 43 days                                   | - 21.07.2000<br>- 16.11.2000<br>- OJ C 2,<br>05.01.2001  |
| Bayovac CSF<br>Marker<br>Live vaccine<br>Part A                   | Bayer<br>D                              | Pigs<br>Marker vaccine<br>against Classical<br>Swine Fever<br>(QJ57EA)   | Emulsion for injection<br>E2 glycoprotein of<br>Classical Swine Fever<br>virus<br>4 | - 16.12.1998<br>- 19.07.2000<br>- 210 days<br>- 309 days                                  | - 07.08.2000   |
| Porcilis AR-<br>T-DF<br>Inactivated<br>vaccine<br>Part A          | Intervet<br>Internation<br>al<br>NL     | Pigs<br>Vaccine against<br>atrophic rhinitis<br>(QJ57EA)   | Suspension for injection<br>2 ml<br>2   | - 12.01.1999<br>- 19.07.2000<br>- 204 days<br>- 336 days                                  | - 18.08.2000<br>- 16.11.2000<br>- OJ C 2,<br>05.01.2001  |
| Pruban<br>Rescortol<br>butyrate<br>Part B                         | Intervet<br>Internation<br>al<br>NL     | Dogs<br>Anti-inflammatory<br>for cutaneous<br>inflammatory<br>disorders<br>(QD07AC90)                            | Cream<br>1 mg/g<br>1  | - 15.09.1998<br>- 19.07.2000<br>- 196 days<br>- 477 days                                  | - 18.08.2000<br>- 16.11.2000<br>- OJ C 2,<br>05.01.2001  |
| Pirsue<br>Pirlimycin<br>Part B                                    | Pharmacia<br>Upjohn<br>B                | Dairy cattle<br>Clinical & sub-<br>clinical mastitis<br>(QJ51FF90)   | Sterile solution for<br>intramammary use<br>5 mg/ml<br>4                            | - 12.01.1999<br>- 11.10.2000<br>- 210 days<br>- 428 days                                  | - 10.11.2000   |
| Zubrin<br>Tepoxalin<br>Part B                                     | Schering-<br>Plough<br>UK               | Dogs<br>Treatment of pain<br>& inflammation  | Oral lyophilisate<br>30,50,100 & 200 mg/ml<br>39                                    | - 18.05.1999<br>- 08.11.2000<br>- 210 days<br>- 330 days                                  | - 08.12.2000   |
| Eurican<br>herpes 205<br>Inactivated<br>vaccine<br>Part B         | Merial<br>F                             | Dogs<br>Vaccine against<br>canine herpes   | Powder plus solvent for<br>emulsion for injection<br>1 ml<br>2                      | - 13.07.1999<br>- 08.11.2000<br>- 209 days<br>- 274 days                                  | - 08.12.2000   |

## Determinazione dei limiti massimi di residui per le nuove sostanze

| <b>Sostanza</b><br>- DCI              | <b>Area terapeutica</b><br>- Specie bersaglio | <b>EMEA/CVMP</b><br>- Convalida<br>- Parere<br>- Tempo attivo<br>- Tempo inattivo | <b>Commissione</b><br>- Invio alla Commissione<br>- Data del regolamento<br>- Rif. GUCE |
|---------------------------------------|---|---|---|
| Bismuth subnitrate<br>(extension)     | Bovine  | - 18.06.1999<br>- 13.10.1999<br>- 113 days<br>- 0                                 | - 12.11.1999<br>- 19.06.2000<br>- OJ L 145, 20.06.2000                                  |
| Acetyl isovaleryl<br>tylosin tartrate | Porcine                                       | - 18.10.1995<br>- 13.10.1999<br>- 195 days<br>- 1260 days                         | - 12.11.1999<br>- 19.06.2000<br>- OJ L 145, 20.06.2000                                  |
| Methylprednisolone                    | Bovine  | - 13.07.1999<br>- 13.10.1999<br>- 92 days<br>- 0                                  | - 12.11.1999<br>- 19.06.2000<br>- OJ L 145, 20.06.2000                                  |
| Deltamethrin<br>(extension)           | Fin fish                                      | - 09.12.1999<br>- 08.03.2000<br>- 90 days<br>- 0                                  | - 07.04.2000<br>- 15.09.2000<br>- OJ L 234, 16.09.2000                                  |
| Tylosin<br>(extension)                | Eggs  | - 09.11.1999<br>- 08.03.2000<br>- 90 days<br>- 0                                  | - 07.04.2000<br>- 15.09.2000<br>- OJ L 234, 16.09.2000                                  |
| Dicyclanil                            | Ovine   | - 25.02.1997<br>- 08.03.2000<br>- 281 days<br>- 825 days                          | - 07.04.2000<br>- 15.09.2000<br>- OJ L 234, 16.09.2000                                  |
| Tilmicosin<br>(extension)             | Rabbit  | - 16.07.1999<br>- 13.10.1999<br>- 86 days<br>- 0                                  | - 12.11.1999<br>- 20.10.2000<br>- OJ L 269, 21.10.2000                                  |
| Flumequine<br>(extension)             | Bovine milk & turkey                          | - 27.07.1999<br>- 10.11.1999<br>- 89 days<br>- 0                                  | - 09.12.1999<br>- 20.10.2000<br>- OJ L 269, 21.10.2000                                  |
| Tiamulin<br>(extension)               | Rabbit  | - 14.10.1999<br>- 12.01.2000<br>- 90 days<br>- 0                                  | - 11.02.2000<br>- 20.10.2000<br>- OJ L 269, 21.10.2000                                  |
| Dicyclanil<br>(modification)          | Sheep fat                                     | - 23.02.2000<br>- 17.05.2000<br>- 84 days<br>- 0                                  | - 16.06.2000<br>- 27.10.2000<br>- OJ L 276, 28.10.2000                                  |
| Butafosfan<br>(extension)             | Dairy cattle                                  | - 19.01.2000<br>- 19.04.2000<br>- 90 days<br>- 0                                  | - 19.05.2000<br>- 27.10.2000<br>- OJ L 276, 28.10.2000                                  |
| Tilmicosin<br>(extension)             | Bovine milk                                   | - 22.02.1999<br>- 19.04.2000<br>- 203 days<br>- 210 days                          | - 19.05.2000<br>- 27.10.2000<br>- OJ L 276, 28.10.2000                                  |
| Phoxim<br>(extension)                 | Ovine   | - 19.01.2000<br>- 19.04.2000<br>- 90<br>- 0                                       | - 19.05.2000<br>- 27.10.2000<br>- OJ L 276, 28.10.2000                                  |
| Flumethrin<br>(extension)             | Ovine   | - 19.01.2000<br>- 19.04.2000<br>- 90 days<br>- 0                                  | - 19.05.2000<br>- 27.10.2000<br>- OJ L 276, 28.10.2000                                  |
| Flunixin<br>(extension)               | Equine  | - 23.03.2000<br>- 21.06.2000<br>- 90 days<br>- 0                                  | - 21.07.2000<br>- 29.12.2000<br>- OJ L 336, 30.12.2000                                  |

| <b>Sostanza</b><br>- DCI                | <b>Area terapeutica</b><br>- Specie bersaglio | <b>EMEA/CVMP</b><br>- Convalida<br>- Parere<br>- Tempo attivo<br>- Tempo inattivo | <b>Commissione</b><br>- Invio alla Commissione<br>- Data del regolamento<br>- Rif. GUCE |
|---|---|---|---|
| Toltrazuril<br>(extension)              | Porcine                                       | - 16.02.1999<br>- 21.06.2000<br>- 206 days<br>- 284 days                          | - 21.07.2000<br>- 29.12.2000<br>- OJ L 336, 30.12.2000                                  |
| Thiamphenicol<br>(extension)            | Porcine, Ovine, Turkey,<br>Fish               | - 15.05.1998<br>- 21.06.2000<br>- 206 days<br>- 562 days                          | - 08.11.2000  |
| Difloxacin<br>(extension)               | Bovine, Porcine                               | - 14.07.1998<br>- 21.06.2000<br>- 205 days<br>- 503 days                          | - 21.07.2000<br>- 29.12.2000<br>- OJ L 336, 30.12.2000                                  |
| Halofuginone                            | Bovine  | - 10.12.1996<br>- 21.06.2000<br>- 281 days<br>- 1008 days                         | - 21.07.2000<br>- 29.12.2000<br>- OJ L 336, 30.12.2000                                  |
| Linear dodecyl<br>benzene sulfonic acid | Bovine  | - 22.01.1999<br>- 19.07.2000<br>- 195 days<br>- 321 days                          | - 18.08.2000  |
| Phoxim<br>(extension)                   | Ovine   | - 19.01.2000<br>- 19.07.2000<br>- 120 days<br>- 0                                 | - 18.08.2000  |
| Acetyl isovaleryl<br>tylosin tartrate   | Porcine                                       | - 18.01.1995<br>- 13.09.2000<br>- 274 days<br>- 1790 days                         | - 18.02.2000  |
| Florfenicol<br>(extension)              | Fish  | - 29.01.1996<br>- 11.11.2000<br>- 212 days<br>- 1504 days                         | - 08.11.2000  |
| Meloxicam<br>(extension)                | Porcine                                       | - 07.09.2000<br>- 06.12.2000<br>- 90 days<br>- 0 days                             | - 04.01.2001  |
| Tilmicosin<br>z(extension)              | Turkey  | - 07.09.2000<br>- 06.12.2000<br>- 90 days<br>- 0 days                             | - 04.01.2001  |

## Allegato 10

### Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2000

| Prodotto   | Sponsor                                    | Indicazione   | EMEA/COMP<br>- Presentazione<br>domanda<br>- Convalida<br><br>- Parere<br>- Tempo attivo | Commission<br>- Parere ricevuto il<br><br>- Data di assegnazione<br>della qualifica |
|--|--|---|--|---|
| Somatropin                                       | Ares-Serono<br>(Europe) Ltd                | AIDS-wasting  | - 28.04.2000<br>- 15.06.2000<br>- 11.07.2000<br>- 27 days                                | - 17.07.2000<br>- 08.08.2000  |
| Alpha-<br>Galactosidase A                        | TKT Europe-5S<br>AB                        | Treatment of Fabry disease  | - 03.05.2000<br>- 15.06.2000<br>- 11.07.2000<br>- 27 days                                | - 17.07.2000<br>- 08.08.2000  |
| Alpha-<br>Galactosidase A                        | Genzyme BV                                 | Treatment of Fabry disease  | - 12.05.2000<br>- 15.06.2000<br>- 11.07.2000<br>- 27 days                                | - 17.07.2000<br>- 08.08.2000  |
| Fluorouracil                                     | Ethypharm S.A.                             | Treatment of glioblastoma   | - 26.05.2000<br>- 31.07.2000<br>- 13.09.2000<br>- 45 days                                | - 18.09.2000<br>- 18.10.2000  |
| Gemtuzumab<br>ozogamicin                         | Wyeth-Ayerst<br>Research                   | Treatment of acute myeloid leukaemia  | - 07.06.2000<br>- 31.07.2000<br>- 13.09.2000<br>- 45 days                                | - 18.09.2000<br>- 18.10.2000  |
| 1,5-(Butylimino)-<br>1,5-dideoxy, D-<br>glucitol | Oxford<br>GlycoSciences<br>Ltd             | Treatment of Gaucher disease  | - 07.06.2000<br>- 31.07.2000<br>- 13.09.2000<br>- 45 days                                | - 18.09.2000<br>- 18.10.2000  |
| N-carbamyl-L-<br>glutamic acid                   | Orphan Europe<br>Sarl                      | Treatment of N-acetylglutamate synthetase<br>(NAGS) deficiency  | - 02.05.2000<br>- 31.07.2000<br>- 13.09.2000<br>- 45 days                                | - 18.09.2000<br>- 18.10.2000  |
| Arsenic trioxide                                 | Voisin Consulting<br>Sarl                  | Treatment of acute promyelocytic leukaemia  | - 08.05.2000<br>- 15.06.2000<br>- 13.09.2000<br>- 90 days                                | - 18.09.2000<br>- 18.10.2000  |
| Thalidomide                                      | Laboratoires<br>LAPHAL                     | Treatment of erythema nodosum leprosum or<br>type II reactions in Hansen's disease  | - 01.06.2000<br>- 25.08.2000<br>- 27.10.2000<br>- 64 days                                | - 6.11.2000<br>- 29.12.2000   |
| Anagrelide<br>hydrochloride                      | Shire<br>Pharmaceutical<br>Development Ltd | Treatment of essential thrombocythaemia   | - 31.05.2000<br>- 31.07.2000<br>- 27.10.2000<br>- 89 days                                | - 6.11.2000<br>- 29.12.2000   |
| Busulfan<br>(intravenous use)                    | Pierre Fabre<br>Médicament                 | Intravenous conditioning treatment prior to<br>hematopoietic progenitor cell transplantation  | - 09.06.2000<br>- 31.07.2000<br>- 27.10.2000<br>- 89 days                                | - 6.11.2000<br>- 29.12.2000   |
| Nitisinone                                       | Swedish Orphan<br>AB                       | Treatment of tyrosinaemia type I  | - 05.06.2000<br>- 25.08.2000<br>- 27.10.2000<br>- 64 days                                | - 6.11.2000<br>- 29.12.2000   |
| Ethyl<br>eicosopentaenoate                       | Laxdale Ltd                                | Treatment of Huntington's disease   | - 05.06.2000<br>- 31.07.2000<br>- 27.10.2000<br>- 89 days                                | - 6.11.2000<br>- 29.12.2000   |
| Iloprost   | Schering AG                                | Treatment of primary and of the following<br>forms of secondary pulmonary hypertension:<br>connective tissue disease pulmonary<br>hypertension, drug-induced pulmonary<br>hypertension, portopulmonary hypertension,<br>pulmonary hypertension associated with<br>congenital heart disease and chronic<br>thromboembolic pulmonary hypertension | - 10.05.2000<br>- 31.07.2000<br>- 27.10.2000<br>- 89 days                                | - 6.11.2000<br>- 29.12.2000   |
| ...  | ...  | Treatment of amyotrophic lateral sclerosis  | - 07.08.2000<br>- 25.08.2000<br>- 21.11.2000<br>- 89 days                                | -   |

| <b>Prodotto</b> | <b>Sponsor</b> | <b>Indicazione</b>   | <b>EMEA/COMP</b><br>- Presentazione domanda<br>- Convalida<br><br>- Parere<br>- Tempo attivo | <b>Commission</b><br>- Parere ricevuto il<br><br>- Data di assegnazione della qualifica |
|-----------------|----------------|--|--|---|
| ...             | ...            | Treatment of acute promyelocytic leukaemia   | - 08.08.2000<br>- 22.09.2000<br>- 21.11.2000<br>- 61 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of acute respiratory distress syndrome   | - 01.09.2000<br>- 22.09.2000<br>- 21.11.2000<br>- 61 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of cystic fibrosis   | - 09.08.2000<br>- 22.09.2000<br>- 19.12.2000<br>- 89 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of patent ductus arteriosus  | - 02.05.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)                                | - 10.08.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of acromegaly  | - 11.08.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension | - 21.08.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome  | - 06.09.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of mucopolysaccharidosis type I  | - 08.09.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Treatment of chronic myeloid leukaemia   | - 03.10.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |
| ...             | ...            | Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)  | - 04.10.2000<br>- 19.10.2000<br>- 19.12.2000<br>- 62 days                                    | -   |

## Allegato 11

### Linee guida dell'EMA nel 2000

#### Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia

| Numero di riferimento      | Linee guida   | Situazione normativa                           |
|----------------------------|---|--|
| EMA/CPMP/BWP/840/00        | Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001   | Adottate nell'aprile 2000                      |
| EMA/CPMP/BWP/1244/00       | Report of the EMA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 Maggio 2000                                    | Adottate nel luglio 2000                       |
| EMA/CPMP/BWP/3326/99       | Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy   | Adottate nel novembre 2000                     |
| EMA/CPMP/BWP/3354/99 Draft | Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use                              | Pubblicate per consultazione nel gennaio 2000  |
| EMA/CPMP/BWP/3207/00       | Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances                     | Pubblicate per consultazione nel maggio 2000   |
| EMA/CPMP/BWP/1143/00       | Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000   |
| EMA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2 | Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products  | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000   |
| EMA/CPMP/BWP/2571/00       | Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines  | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000 |

#### Gruppo di lavoro del CPMP sugli emoderivati

| Numero di riferimento       | Linee guida   | Situazione normativa       |
|-----------------------------|---|----------------------------|
| EMA/CPMP/BPWG/575/99        | Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use | Adottate nel giugno 2000   |
| EMA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1 | Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)    | Adottate nel giugno 2000   |
| EMA/CPMP/BPWG/574/99        | Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use                                   | Adottate nel giugno 2000   |
| EMA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1 | Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)  | Adottate nel giugno 2000   |
| EMA/CPMP/BPWG/1619/99       | Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products                                      | Adottate nel giugno 2000   |
| EMA/CPMP/BPWG/1625/99       | Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products  | Adottate nel giugno 2000   |
| EMA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1  | Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products                     | Adottate nell'ottobre 2000 |
| EMA/CPMP/BPWG/1561/99       | Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products                              | Adottate nell'ottobre 2000 |
| EMA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99 | Core SPC for Human albumin  | Adottate nell'ottobre 2000 |

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1 | Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products | Pubblicate per consultazione nel giugno 2000   |
| EMEA/CPMP/BPWG/1561/99       | Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products          | Pubblicate per consultazione nel giugno 2000   |
| EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99 | Core SPC for Human albumin  | Pubblicate per consultazione nel giugno 2000   |
| EMEA/CPMP/BPWG/2220/99       | Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products             | Pubblicate per consultazione nel dicembre 2000 |
| EMEA/CPMP/BPWG/3226/99       | Core SPC for Human plasma derived antithrombin  | Pubblicate per consultazione nel dicembre 2000 |

### Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

| Numero di riferimento       | Linee guida   | Situazione normativa                         |
|-----------------------------|---|--|
| EMEA/CPMP/EWP/519/98        | Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman  | Adottate nel febbraio 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/197/99        | Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells  | Adottate nel febbraio 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/570/98        | Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation                                 | Adottate nel febbraio 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/2922/99       | Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma   | Adottate nel febbraio 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/2863/99       | Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates | Adottate nel febbraio 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/707/98        | Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk  | Adottate nel giugno 2000                     |
| EMEA/CPMP/EWP/612/00        | Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management   | Adottate nel giugno 2000                     |
| EMEA/CPMP/EWP/2655/99       | Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products  | Adottate nel luglio 2000                     |
| EMEA/CPMP/EWP/482/99        | Points to consider on switching between superiority and non-inferiority   | Adottate nel luglio 2000                     |
| EMEA/CPMP/EWP/1080/00       | Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus  | Adottate nel luglio 2000                     |
| EMEA/CPMP/EWP/565/98        | Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)   | Adottate nell'ottobre 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/785/97        | Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome  | Adottate nel novembre 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1 | Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders   | Adottate nel novembre 2000                   |
| EMEA/CPMP/EWP/2284/99       | Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease  | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000 |

|                             |  |  |
|-----------------------------|--|--|
| EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1 | Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man  | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000 e prorogate nel settembre 2000 per due mesi ulteriori |
| EMEA/CPMP/EWP/560/98        | Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke                          | Pubblicate per consultazione nell'ottobre 2000   |
| EMEA/CPMP/EWP/2330/99       | Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study                                    | Pubblicate per consultazione nell'ottobre 2000   |
| EMEA/CPMP/EWP/1119/98       | Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents  | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000   |
| EMEA/CPMP/EWP/714/98        | Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000   |
| EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98   | Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence   | Pubblicate per consultazione nel dicembre 2000   |
| EMEA/CPMP/EWP/2747/00       | Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports  | Pubblicate per consultazione nel dicembre 2000   |

### Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

| Numero di riferimento   | Linee guida  | Situazione normativa                         |
|-------------------------|--|--|
| EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99 | Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry | Pubblicate per consultazione nel maggio 2000 |

### Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

| Numero di riferimento            | Linee guida   | Situazione normativa                            |
|----------------------------------|---|---|
| EMEA/CPMP/SWP/2775/99            | CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions  | Adottate nell'aprile 2000                       |
| EMEA/CPMP/SWP/1042/99            | Note for Guidance on Repeated dose toxicity   | Adottate nel luglio 2000                        |
| EMEA/CPMP/SWP/2278/00            | Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs                              | Adottate nel dicembre 2000                      |
| EMEA/CPMP/SWP/4163/00            | Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues | Adottate nel dicembre 2000                      |
| EMEA/CPMP/SWP/2145/00<br>Draft 4 | Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products   | Pubblicate per consultazione nel settembre 2000 |

### Gruppo di lavoro dell'EMEA sui rimedi vegetali

| Numero di riferimento | Linee guida   | Situazione normativa                            |
|-----------------------|---|---|
| EMEA/HMPWP/23/00      | Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>   | Adottate dal gruppo di lavoro nell'ottobre 2000 |
| CPMP/QWP/2819/00      | Note for guidance on quality of herbal medicinal products   | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000  |
| CPMP/QWP/2820/00      | Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000  |



## Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

| Numero di riferimento | Linee guida   | Situazione normativa                          |
|-----------------------|---|---|
| EMEA/CVMP/133/99      | Conduct of pharmacokinetic studies in animals   | Adottate nel marzo 2000                       |
| EMEA/CVMP/344/99      | Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle   | Adottate nel marzo 2000                       |
| EMEA/CVMP/005/00      | Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs | Adottate nel novembre 2000                    |
| EMEA/CVMP/016/00      | The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products   | Pubblicate per consultazione nel gennaio 2000 |
| CVMP/VICH/546/00      | Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry   | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000  |
| CVMP/VICH/545/00      | Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline  | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000  |

## Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

| Numero di riferimento | Linee guida  | Situazione normativa                           |
|-----------------------|--|--|
| CVMP/IWP/52/97        | Requirements for combined veterinary vaccines  | Adottate nel marzo 2000                        |
| CVMP/IWP/07/98        | DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use  | Adottate nel marzo 2000                        |
| EMEA/CVMP/682/99      | Duration of protection achieved by veterinary vaccines   | Adottate nell'ottobre 2000                     |
| EMEA/CVMP/852/99      | Field trials with veterinary vaccines  | Pubblicate per consultazione nel marzo 2000    |
| EMEA/CVMP/743/00      | Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products | Pubblicate per consultazione nell'ottobre 2000 |

## Gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza

| Numero di riferimento | Linee guida   | Situazione normativa                         |
|-----------------------|---|--|
| EMEA/CVMP/044/99      | Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products | Adottate nell'aprile 2000                    |
| CVMP/VICH/547/00      | Management of adverse event reports (AERs)                                      | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000 |

## Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

| Numero di riferimento | Linee guida   | Situazione normativa                         |
|-----------------------|---|--|
| EMEA/CVMP/276/99      | Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures                | Adottate nel marzo 2000                      |
| EMEA/CVMP/473/98      | Determination of withdrawal periods for milk  | Adottate nel marzo 2000                      |
| CVMP/VICH/592/98      | Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1            | Adottate nel luglio 2000                     |
| EMEA/CVMP/187/00      | Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin | Pubblicate per consultazione nel maggio 2000 |
| CVMP/VICH/526/00      | Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies               | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000 |
| CVMP/VICH/525/00      | Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies               | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000 |

## Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità

| Numero di riferimento          | Linee guida   | Situazione normativa                           |
|--------------------------------|---|--|
| CPMP/QWP/1676/00               | Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use  | Adottate nel luglio 2000                       |
| CPMP/QWP/3015/99               | Note for Guidance on Parametric Release   | Pubblicate per consultazione nel marzo 2000    |
| CPMP/QWP/1719/00               | Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information   | Pubblicate per consultazione nel luglio 2000   |
| CPMP/QWP/2845/00               | Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products                                   | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000 |
| CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00) | Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000 |
| CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00) | Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products   | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000 |
| EMEA/CVMP/065/99               | Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods          | Adottate nel febbraio 2000                     |
| EMEA/CVMP/422/99               | Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars  | Adottate nel febbraio 2000                     |
| CVMP/VICH/501/99               | Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products  | Adottate nel giugno 2000                       |
| CVMP/VICH/502/99               | Impurities: residual solvents   | Adottate nel giugno 2000                       |
| EMEA/CVMP/198/99               | Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution   | Adottate nel luglio 2000                       |
| CVMP/VICH/595/98               | Good clinical practices   | Adottate nel luglio 2000                       |
| EMEA/CVMP/846/99               | Stability testing of existing active substances and related finished products   | Adottate nel novembre 2000                     |
| EMEA/CVMP/816/00               | Statistical principles for veterinary clinical trials   | Pubblicate per consultazione nel novembre 2000 |

## Gruppo di lavoro ad hoc degli ispettori GMP

| Numero di riferimento | Linee guida   | Situazione normativa                          |
|-----------------------|---|---|
| ENTR/III/5717/99      | Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice | Ultimate nel febbraio 2000                    |
| ENTR/6266/00          | Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects  | Ultimate nell'aprile 2000                     |
| ENTR/6109/00          | Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases   | Pubblicate per consultazione nel marzo 2000   |
| ENTR/6270/00          | Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release   | Pubblicate per consultazione nell'aprile 2000 |