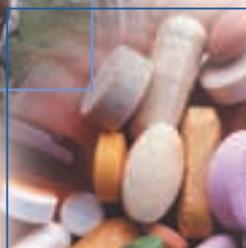


Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Ottava relazione annuale 2002

Adottata dal consiglio di amministrazione il 19 dicembre 2002



emeA



European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/it/def.

**Ottava relazione annuale sull'attività dell'Agenzia europea
di valutazione dei medicinali**

2002

Adottata dal consiglio d'amministrazione il 19 dicembre 2002

Indice

<i>PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE</i>	6
<i>INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO</i>	7
<i>STRUTTURA DELL'EMEA</i>	8
<i>CAPITOLO 1 L'EMEA NEL SISTEMA EUROPEO</i>	9
1.1 <i>Consiglio di amministrazione</i>	9
1.2 <i>Autorità nazionali competenti</i>	9
1.3 <i>Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio</i>	10
1.4 <i>Revisione dei diritti da corrispondere all'EMEA</i>	10
1.5 <i>Trasparenza</i>	11
1.6 <i>Parti interessate</i>	11
1.7 <i>Partner internazionali</i>	12
1.8 <i>Gestione della qualità</i>	13
1.9 <i>Direttorato europeo per la qualità dei medicinali</i>	13
1.10 <i>Controllo finanziario</i>	14
<i>CAPITOLO 2 MEDICINALI PER USO UMANO</i>	15
2.1 <i>Valutazione iniziale</i>	17
2.2 <i>Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio</i>	20
2.3 <i>Farmacovigilanza e attività di mantenimento</i>	21
2.4 <i>Consulenza scientifica e assistenza all'elaborazione del protocollo</i>	23
2.5 <i>Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento</i>	26
2.6 <i>Distribuzione parallela</i>	28
2.7 <i>Medicinali orfani</i>	29
2.8 <i>Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc</i>	32
2.9 <i>Attività internazionali</i>	35
2.10 <i>Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento</i>	35
<i>CAPITOLO 3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO</i>	38
3.1 <i>Valutazione iniziale</i>	40
3.2 <i>Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti</i>	41
3.3 <i>Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio</i>	42
3.4 <i>Farmacovigilanza e attività di mantenimento</i>	43
3.5 <i>Consulenza scientifica</i>	44
3.6 <i>Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento</i>	44
3.7 <i>Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc</i>	44
3.8 <i>Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario</i>	46

<i>CAPITOLO 4 ISPEZIONI</i>	47
4.1 <i>Coordinamento delle ispezioni per le procedure centralizzate</i>	48
4.2 <i>Attuazione della direttiva della sperimentazione clinica</i>	49
4.3 <i>Accordi di mutuo riconoscimento</i>	50
4.4 <i>Certificazione dei medicinali</i>	51
4.5 <i>Campionamento e sperimentazione</i>	51
<i>CAPITOLO 5 COMUNICAZIONI E RETI</i>	52
5.1 <i>Attuazione della strategia telematica dell'Unione europea</i>	52
5.2 <i>Gestione di progetti</i>	53
5.3 <i>Gestione delle riunioni e servizi di conferenza</i>	54
5.4 <i>Gestione dei documenti e pubblicazioni</i>	55
<i>CAPITOLO 6 AMMINISTRAZIONE</i>	56
6.1 <i>Personale e bilancio</i>	56
6.2 <i>Servizi dell'infrastruttura</i>	57
6.3 <i>Contabilità</i>	58
<i>ALLEGATI</i>	59
<i>Allegato 1 Composizione del consiglio di amministrazione</i>	60
<i>Allegato 2 Composizione del comitato per i medicinali per uso umano</i>	61
<i>Allegato 3 Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario</i>	62
<i>Allegato 4 Composizione del comitato per i medicinali orfani</i>	63
<i>Allegato 5 Autorità nazionali competenti partner dell'EMEA</i>	64
<i>Allegato 6 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2001 -2003</i>	68
<i>Allegato 7 Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2002</i>	70
<i>Allegato 8 Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2002</i>	74
<i>Allegato 9 Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2002</i>	77
<i>Allegato 10 Linee guida e documenti di lavoro nel 2002</i>	81
<i>Allegato 11 Panoramica degli arbitrati e delle procedure di deferimento comunitarie 2002</i>	87
<i>Allegato 12 Punti di contatto dell'EMEA</i>	89

La relazione annuale 2002 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. La relazione è disponibile su richiesta in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Le precedenti relazioni annuali e altri documenti di riferimento sono disponibili nel sito dell'EMEA all'indirizzo <http://www.emea.eu.int>

La presente relazione concerne le attività dell'EMEA nel 2002. Il capitolo 1 descrive le attività realizzate dall'Agenzia nell'ambito del sistema europeo, in particolare l'operato del consiglio di amministrazione, il partenariato con le autorità nazionali competenti e con le istituzioni europee, e altri aspetti generali, ivi comprese la trasparenza e le attività dell'Agenzia sul piano nazionale.

Gli aspetti tecnici e operativi del lavoro dell'EMEA sono illustrati nel capitolo 2 sui medicinali per uso umano, nel capitolo 3 relativo ai medicinali veterinari e nel capitolo 4 sulle attività d'ispezione. Le attività nel settore della telematica, amministrativo e di supporto sono illustrate nei capitoli 5 e 6.

Conformemente con l'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Consiglio e dell'articolo 42, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE del Consiglio la presente relazione descrive inoltre sinteticamente i risultati della procedura decentralizzata (o procedura di mutuo riconoscimento) .

Gli indirizzi e-mail relativi al personale dell'EMEA sono strutturati in questo modo:

nome.cognome@emea.eu.int

Il dominio “@emea.eudra.org” per le e-mail è stato disattivato l'1 ottobre 2002; pertanto, i messaggi inviati agli indirizzi con questo dominio non arriveranno più a destinazione.

La missione dell'EMA

Contribuire alla tutela e alla promozione della sanità pubblica e della salute degli animali:

mobilitando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea, al fine di garantire una valutazione di alta qualità dei medicinali, svolgendo un'attività di consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo e fornendo informazioni utili e complete agli utenti ed agli operatori sanitari;

sviluppando 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 la creazione di una rete di farmacovigilanza e la definizione dei limiti di sicurezza relativi ai residui consentiti negli animali destinati alla produzione alimentare.

Il sistema europeo offre due vie per l'autorizzazione dei medicinali e l'EMA interviene in entrambe le procedure.

- La procedura centralizzata è obbligatoria per i medicinali derivati dalla biotecnologia ed è disponibile su richiesta delle società nel caso di altri prodotti innovativi. Le domande sono presentate direttamente all'EMA. Al termine di una valutazione scientifica compiuta all'interno dell'Agenzia durante 210 giorni, il parere del comitato scientifico è trasmesso alla Commissione europea per essere trasformato in un'unica autorizzazione all'immissione in commercio per tutta l'Unione europea.
- La procedura decentralizzata (o procedura di mutuo riconoscimento) si applica alla maggior parte dei medicinali convenzionali e si basa sul principio di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali. Fornisce un'estensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse da uno Stato membro o da uno o più stati membri individuati dal richiedente. Se le autorizzazioni nazionali originali non possono essere riconosciute, gli elementi oggetto di controversia sono sottoposti all'arbitrato dell'EMA. Il parere del comitato scientifico è quindi trasmesso alla Commissione europea.

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

Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione

Keith Jones

Nell'ambito della medicina umana e veterinaria il controllo dei medicinali offre un importante contributo al raggiungimento degli elevati standard di sanità pubblica garantiti ai cittadini dell'Unione europea. Questa Agenzia ricopre un ruolo decisivo nel mantenimento di questi standard elevati, concedendo licenze per medicinali nuovi e innovativi, di cui ne esamina la sicurezza in condizioni d'impiego normali, assicurando, se necessario, l'adozione di azioni appropriate per mantenere inalterati tali standard.

La relazione presenta i traguardi ottenuti dall'Agenzia rispetto al piano approvato lo scorso anno e fornisce la prova che gli standard dei servizi forniti alle parti interessate (pazienti, operatori sanitari, le istituzioni europee, gli Stati membri e l'industria farmaceutica) sono stati mantenuti a livelli alti e, per taluni importanti aspetti, migliorati. L'ottima qualità dell'operato e delle decisioni dell'Agenzia si deve all'impegno assiduo di tutte le parti, soprattutto degli esperti comunitari che operano in seno alla struttura del comitato scientifico. Sono stati effettuati controlli della gestione adeguati e un monitoraggio appropriato del rendimento; grazie ai cambiamenti organizzativi attuati lo scorso anno, inoltre, si è ottenuto un miglioramento dell'efficienza. L'agenzia, infine, ha ulteriormente cementato le proprie relazioni, già eccellenti, con le autorità competenti degli Stati membri e ha offerto la propria assistenza nel coordinamento del mutuo riconoscimento.

L'Agenzia ha fornito un servizio di ottimo livello per i medicinali orfani e ha dato il proprio sostegno a una serie di importanti iniziative sulla sanità pubblica, tra cui azioni sui medicinali pediatrici, assistenza nella regolamentazione TSE a livello di prodotti farmaceutici e l'elaborazione di una strategia per la valutazione, la gestione e la comunicazione dei rischi nel periodo successivo alla concessione di licenze, ossia al momento dell'immissione in commercio dei medicinali in tutta l'Unione europea. Altre iniziative degne di considerazione e portate a termine con esito positivo sono state quelle sulla trasparenza delle operazioni dell'Agenzia, sull'allargamento della Comunità e sulla revisione del processo di concessione delle licenze.

Un problema importante relativo alla sanità pubblica emerso quest'anno è stato la riduzione sostanziale del numero di nuovi medicinali innovativi per i quali viene richiesta una licenza all'immissione in commercio. Si è trattato di un fenomeno globale, che potrebbe avere forti ripercussioni.

Nel corso dell'anno il consiglio di amministrazione ha riesaminato gli accordi di gestione relativi all'Agenzia, dicendosi soddisfatto della propria capacità di rispondere alle aspettative ragionevoli delle parti interessate.

Le sfide che si prospettano in futuro saranno numerose; tra queste vale la pena menzionare la revisione delle procedure di concessione delle licenze, l'impatto dell'allargamento, la gestione delle informazioni per il sistema comunitario di controllo dei medicinali, i sistemi di sostegno alle sperimentazioni cliniche e alla farmacovigilanza nonché l'ulteriore miglioramento della trasparenza nell'operato dell'Agenzia. Il consiglio ritiene che l'Agenzia sia in grado di raccogliere queste sfide.

Non sarebbe stato possibile ottenere questi risultati senza la dedizione e il duro lavoro di molte persone, sia in seno all'agenzia, alle autorità competenti nei singoli Stati membri e ai comitati di esperti sia tra gli esperti indipendenti di tutta l'Unione europea, che hanno generosamente messo a disposizione dell'Agenzia il proprio tempo, le proprie energie e la propria esperienza.

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Il declino, accusato a livello internazionale, delle domande di nuovi medicinali ha fatto del 2002 un anno insolito nella storia dell'Agenzia, durante il quale è stato registrato il più basso numero di domande dal 1995, epoca in cui l'EMA ha iniziato le proprie attività. Dalla prospettiva della sanità pubblica e veterinaria si tratta di una grossa delusione. Per dare un senso a questo fenomeno non resta che riflettere sulla ragione o le ragioni possibili di questo apparente calo delle innovazioni dell'industria farmaceutica globale.

Le ripercussioni di questo evento sull'EMA come organizzazione non sono passate inosservate, soprattutto perché le entrate dell'Agenzia sono costituite in buona parte dai diritti corrisposti dall'industria farmaceutica. Tagli e risparmi hanno caratterizzato la fine del 2002, sebbene le attività chiave siano state garantite posticipando al 2003 molte altre attività previste dal programma di lavoro.

L'Agenzia è riuscita a raggiungere una buona parte dei traguardi e degli obiettivi fissati per il 2002 e ha svolto bene la propria missione, nonostante le circostanze sfavorevoli. La collaborazione con le principali associazioni professionali dell'industria farmaceutica europea ha consentito uno stretto monitoraggio del rendimento dell'EMA nel 2002 assieme all'EFPIA e alla FEDESA, sebbene lo scorso anno non sia stata effettuata alcuna indagine sul rendimento per i prodotti veterinari a causa del numero ridotto di domande.

La sorveglianza dell'uso sicuro dei medicinali ("farmacovigilanza") è stata individuata come principale priorità dell'Agenzia per quest'anno. Attualmente la banca dati informatica, un fattore chiave del futuro sistema europeo di farmacovigilanza, e tutti gli elementi del sistema che sono di responsabilità dell'EMA sono del tutto operativi. Il feedback proveniente dai partner dell'industria testimonia che i miglioramenti apportati nella procedura di consulenza scientifica, un'altra delle priorità dell'Agenzia per il 2002, sono stati ben apprezzati. Continua a progredire anche l'operato dell'EMA nel settore dei medicinali orfani.

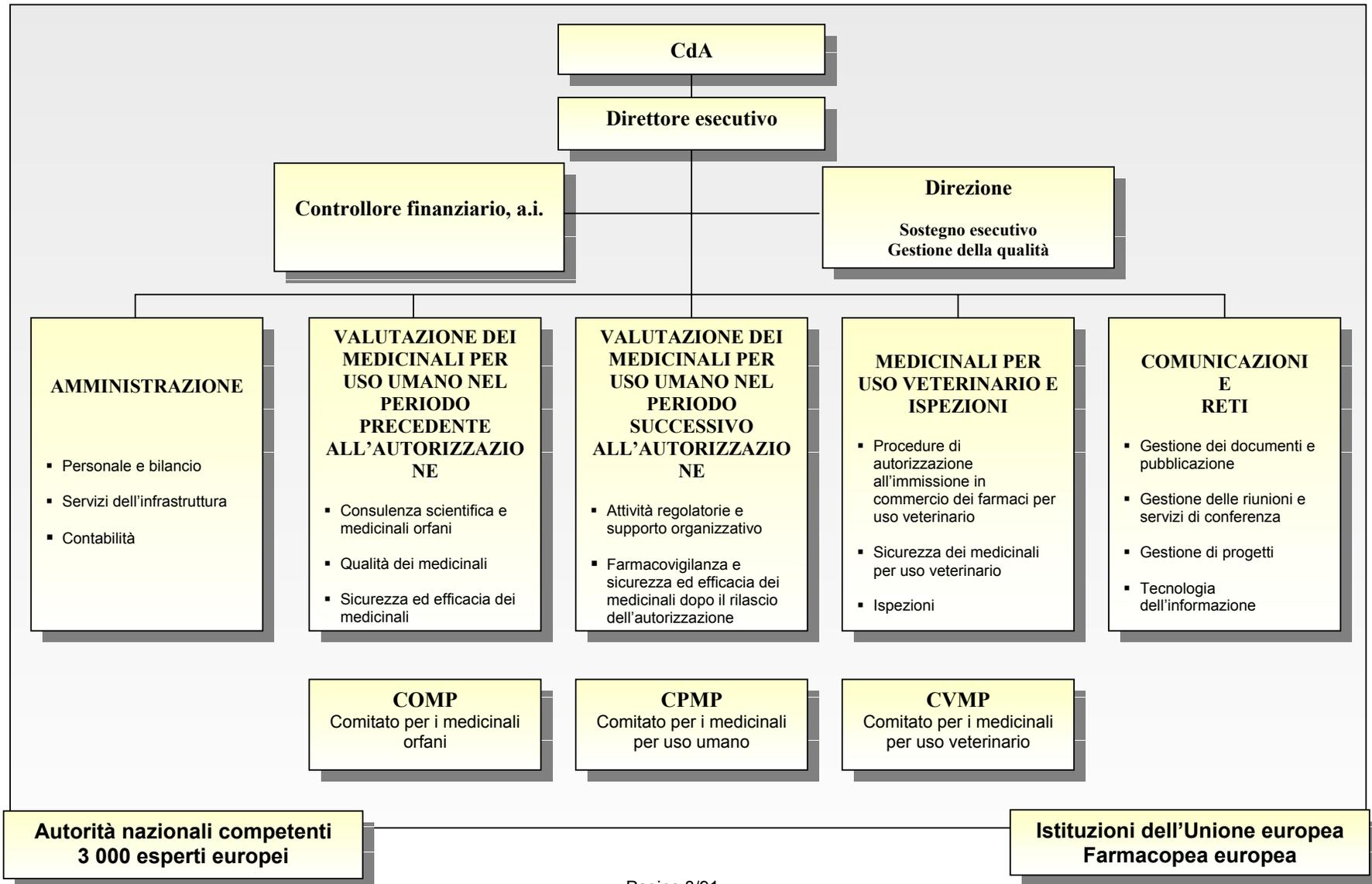
Per quanto talvolta sia difficile soddisfare le richieste di attività non pianificate, l'Agenzia ha contribuito volentieri ai preparativi di difesa della Comunità europea in vista di possibili minacce bioterroristiche. Altre importanti attività nel 2002 sono state i preparativi per l'attuazione della direttiva europea sulla realizzazione di sperimentazioni cliniche e i contributi alla politica della Commissione europea sui medicinali pediatrici.

Un inatteso aumento del carico di lavoro dell'Agenzia è stato registrato nel 2002 in seguito all'incremento delle procedure di deferimento provenienti dagli Stati membri. La soluzione a livello comunitario dei problemi relativi ai medicinali approvati nei singoli Stati membri è un esempio fondamentale del ruolo dell'EMA in seno al sistema europeo del controllo dei medicinali.

Il futuro allargamento dell'Unione europea sarà un evento straordinario; il 2002 ha segnato la conclusione positiva della seconda fase del programma PERF (forum di regolamentazione paneuropeo). Attraverso questo programma continuativo articolato in corsi di formazione e seminari pratici, finanziato con le risorse PHARE della Commissione europea, si vuole garantire che, all'indomani dell'adesione, tutti i paesi candidati siano in grado di assumere un ruolo attivo nell'ambito del sistema normativo europeo.

Finora abbiamo accumulato 7 anni di esperienza nel sistema normativo europeo. Credo che in questo periodo il sistema e l'Agenzia abbiano dato un contributo positivo alla sanità pubblica e veterinaria. Raggiungere questo genere di risultati è possibile soltanto grazie alla collaborazione e all'impegno continui di tutte le parti coinvolte. Oggi, al termine di un anno particolarmente impegnativo, colgo l'occasione per ringraziare i miei colleghi all'EMA, i membri dei nostri comitati, la nostra rete di esperti europei e i nostri partner in seno alle autorità nazionali competenti.

Struttura dell'EMA



Capitolo 1

L'EMEA nel sistema europeo

1.1 Consiglio di amministrazione

Presidente del consiglio di amministrazione	Keith JONES
Vicepresidente del consiglio di amministrazione	Gerhard Josef KOTHMANN

Nel 2002 il consiglio di amministrazione si è riunito quattro volte.

21 febbraio 2002

- Adozione del programma di lavoro preliminare e del bilancio per il 2003 per un ammontare di € 94 113 000
- Prima discussione di un programma triennale finalizzato ad attuare una strategia informatica a livello comunitario per il settore della regolamentazione dei farmaci

6 giugno 2002

- Discussioni di brainstorming sulla governance corporativa e l'affidabilità dell'EMEA, e sulla gestione dei rischi

3 ottobre 2002

- Riduzione del bilancio provvisorio dell'EMEA per il 2002 da € 70 547 000 a € 61 304 000 in considerazione del calo delle domande provenienti dall'industria farmaceutica
- Accordo di principio, per l'invito dei paesi candidati all'adesione in qualità di osservatori in occasione dell'inizio del nuovo anno di attività dell'EMEA nel 2003

19 dicembre 2002

- Adozione del programma di lavoro e del bilancio per il 2003 per un ammontare di € 78 081 000
- Adozione della relazione annuale del 2002
- Discarico al direttore esecutivo per l'esecuzione del bilancio del 2001

1.2 Autorità nazionali competenti

Siti utili:	
Direzioni delle agenzie per medicinali per uso umano	http://heads.medagencies.org
Direzioni delle agenzie per medicinali per uso veterinario	http://www.hevra.org
Indice dei prodotti soggetti al mutuo riconoscimento	http://mri.medagencies.org

Uno dei principali compiti dell'Agenzia, definito nel regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, è quello di coordinare le risorse delle autorità competenti nazionali destinate alla valutazione e alla supervisione dei medicinali. Nel 2002 l'EMEA ha partecipato a tutte le riunioni dei capi delle autorità nazionali per aiutare a individuare i bisogni di fondi nel 2002 e nel 2003.

Considerando i cambiamenti previsti nella prassi di lavoro dei comitati scientifici, questa partecipazione è stata particolarmente importante. Tra i cambiamenti concordati nel 2002 si annoverano l'introduzione di gruppi di consulenza terapeutica con il compito di affiancare il CPMP.

Nel 2002 i versamenti effettuati dall'EMEA a favore delle autorità nazionali competenti hanno raggiunto un ammontare totale di € 15 321 000, pari al 25% circa delle spese complessive

dell'Agenzia. Questi versamenti sono stati effettuati in cambio di servizi scientifici forniti all'EMA nell'ambito di contratti specifici.

Nel 2002 l'Agenzia ha accolto delegazioni provenienti dal ministero federale tedesco della Sanità, dal Comitato per gli Affari sociali del parlamento italiano, dall'Agenzia norvegese per i medicinali, dal ministero svedese degli Affari sociali e dalla Direzione britannica per i medicinali veterinari.

1.3 Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio

Sito utile:

Unità per i prodotti farmaceutici e cosmetici: quadro normativo e autorizzazioni all'immissione in commercio

<http://pharmacos.eudra.org>

Le proposte della Commissione europea per una revisione della legislazione farmaceutica europea (GU C 75 E, 26.3.2002, pagg. 189, 216 e 234) hanno significativamente progredito nel 2002. Il Comitato economico e sociale ha adottato un parere il 18 settembre 2002, mentre il Parlamento europeo ha adottato la prima lettura il 23 ottobre 2002.

Il 25 marzo 2002, la commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori del Parlamento europeo, guidata dal suo presidente Caroline Jackson, ha fatto visita all'EMA. Nel corso dell'anno hanno visitato l'Agenzia anche i due relatori della commissione responsabili della revisione, Rosemarie Müller e Françoise Grossetête.

Durante le Presidenze spagnola e danese il gruppo di lavoro del Consiglio sui prodotti farmaceutici e i dispositivi medici ha ottenuto un consenso importante su talune questioni chiave.

L'Agenzia ha avuto inoltre l'opportunità di discutere dell'andamento delle proposte di revisione con David Byrne, Commissario europeo responsabile della sanità pubblica e della protezione dei consumatori, in occasione della sua visita all'EMA il 28 febbraio 2002, e con Neil Kinnock, vice presidente della Commissione europea, durante la sua visita all'Agenzia l'8 novembre 2002.

1.4 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMA

Nel febbraio 2002 l'Agenzia ha annunciato la necessità di aumentare nel 2003 l'ammontare dei diritti. Questo incremento è dovuto soprattutto al bisogno dell'Agenzia di portare a termine il programma di lavoro, essendo progressivamente diminuito il contributo generale dell'UE al bilancio dell'EMA.

Prima di presentare raccomandazioni alla Commissione europea su eventuali modifiche del sistema dei diritti, si è deciso di attendere l'esito della revisione della legislazione farmaceutica europea da parte della Comunità.

1.5 Trasparenza

Tra le iniziative avviate dall'EMA nel 2002 si annoverano:

- la pubblicazione di sintesi dei pareri del Comitato per i medicinali orfani (COMP) sulla designazione dei medicinali orfani;
- il gruppo di lavoro con le parti interessate del COMP ha portato avanti una serie di progetti relativi alla comunicazione con sponsor e pazienti
- i pareri presentati nel periodo successivo all'autorizzazione dal Comitato per i medicinali per uso umano (CPMP) e dal Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) sono stati inclusi per la prima volta nei comunicati stampa e nelle relazioni da presentare alle riunioni
- la pubblicazione delle relazioni di valutazione per le procedure di deferimento comunitarie

Le istituzioni dell'UE, stanno inoltre studiando ulteriori misure di trasparenza nell'ambito della revisione della legislazione farmaceutica comunitaria. Le prime proposte avanzate dalla Commissione europea contenevano già una serie di provvedimenti a riguardo, ma la discussione nel Parlamento europeo e nel Consiglio dei ministri ha fatto emergere nuove problematiche.

Le nuove iniziative dell'EMA in favore della trasparenza previste per il 2002, ivi comprese le consultazioni pubbliche annunciate nell'ottobre 2002, sono state posticipate in attesa dell'esito dei dibattiti sulla revisione da parte delle istituzioni europee.

1.6 Parti interessate

Nel 2002 il COMP ha tenuto due seminari con le parti interessate. Il primo all'inizio del 2002 con le accademie e gli operatori sanitari, e il secondo alla fine dello stesso anno con tutte le parti interessate, ivi comprese le associazioni dei pazienti, l'industria farmaceutica e gli istituti di ricerca. Questo secondo appuntamento puntava all'elaborazione di una politica di continuità per i medicinali orfani in Europa; l'esito dell'incontro sarà incluso nella relazione che l'Agenzia presenterà nel 2003 al Parlamento europeo e alla Commissione europea.

Nel maggio 2002 il CPMP ha organizzato un seminario con le associazioni dei pazienti, di cui il risultato ha culminato nella creazione di un gruppo ad hoc con il compito di migliorare la qualità delle informazioni destinate ai pazienti. Il gruppo si incontrerà per la prima volta nel 2003. La giornata informativa annuale EMA/EFPIA ha avuto luogo nell'ottobre 2002.

In linea con l'approccio presentato alla fine del 2001, che pone il gruppo in primo piano, si sono tenuti due incontri con il CVMP e le parti interessate. Inoltre, sono stati periodicamente organizzati incontri con la federazione industriale europea, con buoni risultati finali, tra cui l'autorizzazione data dalla FEDESA alla pubblicazione di una sintesi dei pareri sulle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio il giorno dell'adozione dei pareri stessi. Una giornata informativa congiunta EMA/FEDESA ha avuto luogo nel settembre 2002.

1.7 Partner internazionali

Siti utili:

Forum di regolamentazione paneuropeo	http://perf.eudra.org
Conferenza internazionale sull'armonizzazione	http://www.ich.org
Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario	http://vich.eudra.org
Organizzazione mondiale della sanità	http://www.who.int

Le attività dell'Agenzia si concentrano sulla collaborazione con gli Stati membri dell'Unione europea e del SEE-EFTA. L'EMEA, consapevole di operare in un determinato contesto internazionale, interagisce in maniera sempre più attiva con le organizzazioni e i paesi partner dell'Unione europea.

Le attività con i paesi candidati all'adesione miravano a garantire che il secondo forum di regolamentazione paneuropeo sui prodotti farmaceutici (PERF II) fosse portato a termine con successo. Al programma hanno partecipato le autorità nazionali per i medicinali per uso umano e veterinario degli Stati membri europei e dei paesi candidati. Alla fine del 2003, è stato concordato un terzo programma, che dovrebbe concludersi nel 2004, data fissata per l'adesione dei paesi candidati.

L'EMEA ha continuato a partecipare attivamente alle Conferenze internazionali sull'armonizzazione per la registrazione dei medicinali per uso umano e per uso veterinario (la ICH e la VICH). Soprattutto gli incontri dell'ICH nel 2002 hanno consentito di concludere la versione elettronica del documento tecnico comune, di esaurire i primi dibattiti sugli standard per la terapia genica e di definire ulteriori orientamenti sulla gestione dei rischi e la farmacovigilanza. La seconda VICH si è tenuta a Tokyo; particolare attenzione è stata accordata in quell'occasione al raggiungimento di un accordo sui requisiti necessari per le relazioni sulla farmacovigilanza nel caso dei medicinali per uso veterinario.

L'EMEA ha partecipato alla 10^o Conferenza delle autorità per la regolamentazione dei farmaci (ICDRA) dell'OMS, organizzata a Hong Kong nel giugno 2002. I lavori sullo sviluppo di un sistema SIAMED di controllo delle domande congiunto OMS-EMEA sono progrediti. Tra gli altri settori individuati nel 2002 per una collaborazione tra OMS ed EMEA sono il dibattito sulla farmacovigilanza e l'attuazione del regime di certificazione dell'OMS per i medicinali.

Nel 2002 l'EMEA ha accolto diversi visitatori dai paesi terzi, tra cui delegazioni dalle autorità nazionali di Canada, Cina, Cuba, Giappone, Singapore, Sudafrica, Thailandia e USA.

Tra gli ospiti più insigni si ricordano Anne McClellan, ministro della Sanità canadese, Yuwadee Patanawong, direttore della Divisione "Controllo dei Farmaci" della Food and Drug Administration (FDA) thailandese, Lester Crawford, vice commissario dell'FDA statunitense, Murray Lumpkin, principale commissario associato dell'FDA statunitense, e David Kessler, rettore della Scuola Universitaria di Medicina di Yale ed ex commissario dell'FDA statunitense.

Infine, nell'ambito del programma di visite di esperti, l'Agenzia ha ospitato due esperti dell'Organizzazione giapponese per la scienza e la ricerca farmaceutica.

1.8 Gestione della qualità

Nel 2002 sono stati condotti nel complesso 16 audit interni, ivi compresa una serie di revisioni concertate degli aspetti finanziari e di sistema dei processi sottoposti a revisione. Inoltre, sono stati organizzati 6 seminari per lo sviluppo delle competenze sulla gestione integrata della qualità, destinati ai dirigenti dell'EMEA.

A seguito dell'iniziativa avviata nel 2001, nel maggio 2002 si è tenuto un terzo incontro di benchmarking (analisi comparativa) che ha esaminato le buone prassi di regolamentazione e i sistemi di gestione della qualità. All'evento hanno partecipato 31 rappresentanti tra Stati membri dell'Unione europea, paesi candidati all'adesione e istituzioni europee. Il programma continua a esaminare le problematiche relative all'attuazione di un sistema di gestione della qualità e all'individuazione dei processi necessari per le buone prassi di regolamentazione e la loro documentazione.

1.9 Direttorato europeo per la qualità dei medicinali

Sito utile:

Direttorato europeo per la qualità dei medicinali /
Farmacopea europea

<http://www.pheur.org>

Il campionamento e la sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata vengono effettuati in collaborazione con il Direttorato europeo per la qualità dei medicinali (EDQM). La sperimentazione dei prodotti è eseguita a turno dai laboratori ufficiali di controllo dei medicinali degli Stati membri dell'Unione europea e del SEE. Nel capitolo 4 figurano i dettagli del programma per il 2002.

Il programma si è rivelato utile nell'evidenziare alcune questioni tecniche relative al metodo, che sono state discusse con il relatore e il correlatore competenti e comunicate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per avviare un'eventuale azione in futuro. Un nuovo patto quinquennale con l'EDQM è stato siglato alla fine dell'anno e dovrebbe agevolare le attività future di sorveglianza dei prodotti autorizzati tramite la procedura centralizzata presenti sul mercato. Sempre nel 2002 è stata concordata una procedura pilota per dare seguito ai risultati della sperimentazione.

Nel 2002 è stato approvato il programma di sperimentazione per il 2004.

Nel 2002 rappresentanti dell'EDQM hanno partecipato ad alcune riunioni di lavoro dell'EMEA, tra cui riunioni del gruppo di lavoro per la qualità e del gruppo di lavoro sui rimedi vegetali, e riunioni ad hoc dei servizi d'ispezione del GMP. Il personale dell'EMEA ha altresì preso parte alle sedute e alle riunioni della commissione per la farmacopea europea relative al programma di campionamento e sperimentazione. La partecipazione a tutte queste riunioni ha avuto un impatto rilevante sull'elaborazione e l'aggiornamento delle linee guida, le monografie, i documenti di posizione, ecc., pertinenti per la qualità dei medicinali in Europa.

1.10 Controllo finanziario

Controllore finanziario dell'EMEA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

I preparativi per le modifiche da apportare ai regolamenti finanziari di tutti gli organismi europei, compresa l'EMEA, sono continuati nel 2002 in vista dell'entrata in vigore delle nuove norme il 1° gennaio 2003. Uno degli effetti di questo cambiamento sarà l'abolizione dell'attuale funzione di controllo finanziario effettuato presso l'EMEA, che sarà sostituita da un sistema di revisione interna svolta dal servizio di audit interno della Commissione europea.

Alla fine del 2002 l'attuazione delle nuove norme in seno all'EMEA era ancora oggetto di discussione, ma prevedeva l'introduzione di una funzione di controllo a priori in una fase precedente all'approvazione da parte dell'ordinatore nazionale, un controllo a posteriori per garantire il coordinamento con la funzione di audit interna dell'Agenzia e la creazione di un comitato di controllo degli audit, con il compito principale di supervisionare l'applicazione dei risultati delle verifiche e gli schemi di miglioramento. Nel 2002, prima di adottare qualsiasi decisione formale, erano già stati effettuati di concerto alcuni audit degli affari finanziari e dei processi.

La funzione di controllo finanziario ha continuato ad essere assicurata nel 2002 dal controllore finanziario ad interim dell'Agenzia, affiancato da un assistente. Nello stesso anno sono state effettuate 10 500 transazioni, con una percentuale di rinvio da parte del controllore dell'1,12 % rispetto all'1,08 % del 2001. Le ragioni del rifiuto sono state principalmente alcune irregolarità di scarsa importanza, che sono state corrette prima dell'approvazione definitiva.

- l'85% delle transazioni presentate al controllo finanziario è stato evaso entro 2 giorni
- il 99% delle transazioni presentate al controllo finanziario è stato evaso entro 5 giorni

Capitolo 2

Medicinali per uso umano

Visione generale

Unità per la valutazione di medicinali per uso umano nel periodo precedente al rilascio dell'autorizzazione

Capo unità	Patrick LE COURTOIS
Capo del settore "Consulenza scientifica e farmaci orfani"	Agnès SAINT RAYMOND
Capo del settore "Qualità dei medicinali"	John PURVES
Capo del settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	Isabelle MOULON
Vice capo del settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	Marisa PAPALUCA AMATI

Unità per la valutazione di medicinali per uso umano dopo il rilascio dell'autorizzazione

Capo unità	Noël WATHION
Capo del settore "Questioni regolatorie e sostegno organizzativo"	Tony HUMPHREYS
Capo del settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Panos TSINTIS
Vice capo del settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Sabine BROSCHE

Comitato per i medicinali per uso umano

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

Comitato per i medicinali orfani

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro sulla biotecnologia	Jean-Hughes TROUVIN
Gruppo di lavoro sull'efficacia	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	Anne CASTOT (supplente)
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	Jean-Louis ROBERT
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	Beatriz SILVA LIMA
Gruppo revisione consulenza scientifica	Markku TOIVONEN
Gruppo di lavoro ad hoc sugli emoderivati	Manfred HAASE
Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali	Konstantin KELLER
Gruppo di esperti sui vaccini	Roland DOBBELAER

Priorità per i medicinali per uso umano nel 2002 – relazione sullo stato di avanzamento

- Nel 2002 le domande iniziali per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono diminuite. Rispetto agli anni precedenti è diminuito sia il numero di domande relative a nuove sostanze attive sia il numero di domande per più medicinali. Rispetto al totale delle domande, tuttavia, si è registrato un proporzionale incremento del numero di domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali orfani.
- Nel 2002 sono stati notati incrementi nella fornitura di consulenza scientifica, il miglioramento delle procedure esistenti e ulteriori sviluppi per particolari esigenze dei medicinali orfani mediante la procedura di assistenza all'elaborazione del protocollo.
- Nel 2002 sono aumentate le attività nella sfera dei medicinali orfani quali, per esempio, le procedure di designazione, il follow-up dei medicinali successivo alla designazione, l'assistenza all'elaborazione del protocollo e dei regolamenti, la gestione del fondo speciale per i medicinali orfani, il sostegno in materia di politiche fornito alla Commissione europea e le relazioni con le associazioni dei pazienti.
- Le attività di supervisione successive all'autorizzazione sono aumentate soprattutto dopo le modifiche, apportate nella fase di fabbricazione, alle autorizzazioni all'immissione in commercio e alle attività connesse alla sicurezza. Si è registrato inoltre un forte incremento del volume di lavoro dovuto alla necessità di verificare che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mantenessero l'impegno preso di effettuare sperimentazioni cliniche nel periodo successivo alla concessione dell'autorizzazione, al fine di garantire la sicurezza dei medicinali di uso corrente.
- Nel 2002 sono aumentate notevolmente le procedure di deferimento presentate all'EMA dagli Stati membri perché fossero esaminati gli aspetti relativi alla sicurezza dei medicinali autorizzati a livello nazionale.
- Nel 2002 si è registrato un netto incremento delle notifiche di reazioni avverse da fonti europee e non. L'importante progetto EudraVigilance è stato avviato dopo essere stato approvato dalle autorità nazionali competenti e da un gruppo di titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.
- Sono iniziati i lavori per l'elaborazione di una strategia dell'EMA di gestione dei rischi. Tra le altre cose è previsto un maggiore apporto degli esperti in farmacovigilanza nell'ambito della revisione dei medicinali precedente la concessione dell'autorizzazione. Lo scopo è quello di introdurre l'idea di una gestione del ciclo di vita utile dei medicinali, ivi compresi gli aspetti relativi alla farmacovigilanza, fin dalla fase iniziale.
- Sempre nel 2002 si sono moltiplicate le iniziative in favore della trasparenza e la collaborazione con le associazioni dei pazienti, gli operatori sanitari e le accademie, attraverso l'organizzazione di alcuni apprezzati seminari che hanno visto la partecipazione del COMP e del CPMP.

Riorganizzazione delle Unità per la valutazione dei medicinali per uso umano

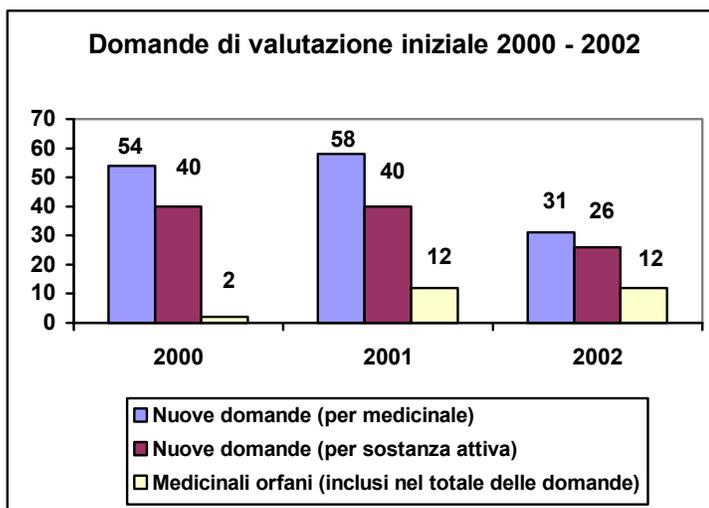
L'impatto della decisione adottata nel 2000 di ristrutturare l'Unità responsabile dei medicinali per uso umano ha cominciato a essere percepito nel 2002 in seguito all'incremento dell'organico, all'uso più razionale delle competenze del personale e alla semplificazione di alcuni processi in relazione allo sviluppo costante del processo di gestione della qualità nelle nuove unità.

Tra gli esempi si annoverano la pubblicazione tempestiva delle informazioni sui pareri dei comitati, il sostegno alla creazione di gruppi ad hoc per le terapie e le tecnologie emergenti, per la stesura delle indicazioni terapeutiche e per la stesura delle linee guida, l'efficienza con cui l'Agenzia ha risposto alla richiesta di orientamento della CE a fronte delle minacce biologiche, il successo dell'attuazione della legislazione sui medicinali orfani o l'elaborazione di una procedura di consulenza scientifica.

L'operazione di ristrutturazione ha consentito di migliorare la gestione degli aspetti relativi alla sicurezza da parte dei nuovi team terapeutici. Nel 2002 è iniziata la formazione di alcuni membri del personale dell'EMA addetti alla farmacovigilanza allo scopo di facilitare il processo di individuazione dei segnali da parte dei relatori e di assistere la rete comunitaria nell'individuazione dei segnali di sicurezza dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

2.1 Valutazione iniziale

Nel 2002 è diminuito il numero delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. In totale sono state presentate 31 domande, di cui 12 riferite all'autorizzazione di medicinali qualificati orfani.

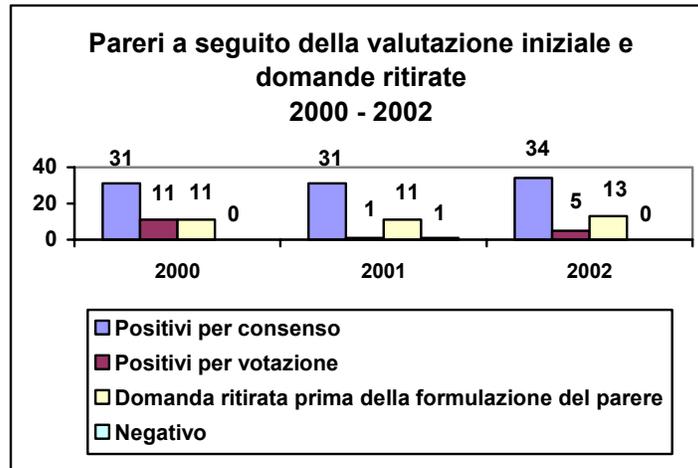


Ciò equivale a un calo significativo del numero di medicinali che raggiungono la fase della domanda di immissione in commercio rispetto agli anni precedenti. Meno numerose sono state le nuove sostanze attive per il trattamento delle malattie più comuni e le domande riferite a più medicinali, sebbene la percentuale dei prodotti utilizzati nella cura delle malattie rare sia invece in aumento.

Nove domande sono state presentate, completamente (6) o in parte (3), utilizzando il nuovo formato internazionale del documento tecnico comune (CTD). A partire da metà 2003 questo modello sarà obbligatorio nell'Unione europea.

Il CPMP si è riunito 11 volte nel 2002. I componenti del comitato figurano nell'allegato 2.

Nel 2002 il CPMP ha espresso 39 pareri positivi sull'autorizzazione di nuovi medicinali, tra cui quattro nuovi medicinali orfani, il che porta a otto il numero di medicinali orfani a disposizione dei pazienti sul territorio dell'Unione europea. In generale, a trarre beneficio da questo tipo di medicinale saranno le persone affette da malattie quali infezioni rare, cancro, diabete, morbo di Alzheimer, gravi anomalie polmonari o difetti congeniti. Nell'allegato 7 figurano i pareri del CPMP nel dettaglio.



Il dialogo con i richiedenti continua a rappresentare una componente importante del processo previsto dall'EMEA. Prima della presentazione delle domande l'Agenzia ha organizzato una serie di incontri con i richiedenti di autorizzazione per 27 prodotti, il che dimostra un aumento rispetto agli anni precedenti. Anche la gestione degli incontri con i relatori e i correlatori, avvenuti nei locali dell'EMEA o altrove, è migliorata grazie a una maggiore trasparenza e comunicazione, ivi compreso l'uso del sistema di teleconferenza per garantire la partecipazione di tutte le parti interessate.

Sono stati inoltre creati strumenti in grado di assicurare la qualità nella preparazione delle relazioni di valutazione per agevolare il lavoro dei revisori nonché un documento guida per le società che devono comparire dinanzi al CPMP per le spiegazioni orali.

È stata ulteriormente perfezionata la banca dati dell'EMEA sulla valutazione dei prodotti e i primi risultati sono stati forniti ai comitati e presentati in occasione di conferenze pubbliche.

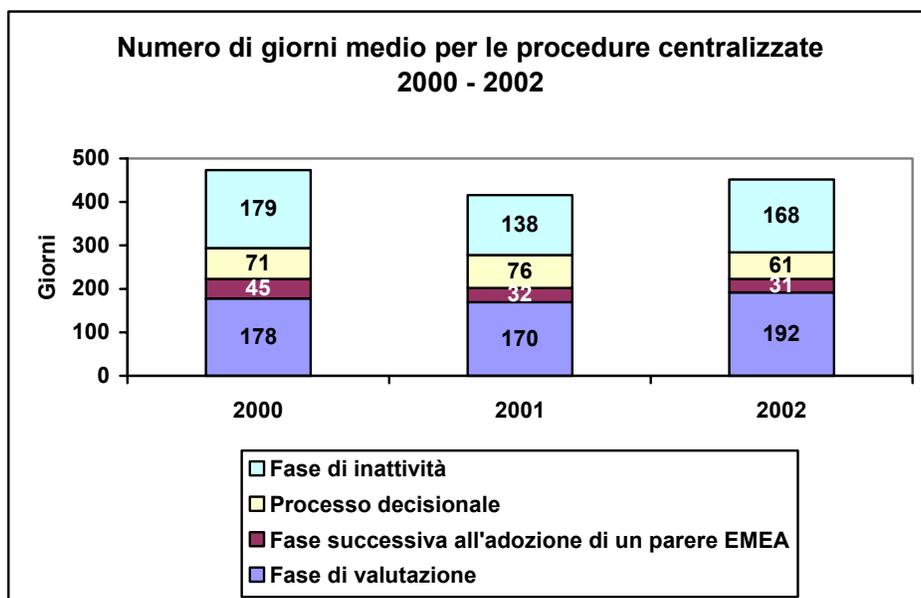
La procedura del CPMP è stata modificata per accelerare l'ultimazione dei pareri e migliorare la qualità e la coerenza della documentazione relativa.

Indicatori di efficienza

Il tempo medio necessario per lo svolgimento dell'esame scientifico attivo dell'EMEA è rimasto nei limiti del periodo di 210 giorni previsto dalla legislazione ed è rimasto relativamente stabile negli anni, a conferma della prevedibilità della procedura centralizzata.

La media dei 192 giorni necessari per la valutazione è tratta dal calcolo dei giorni impiegati per l'adozione dei pareri (210 giorni), con la spiegazione orale fissata a 180 giorni, e dei giorni impiegati per l'adozione dei pareri (180 giorni) senza bisogno di spiegazione orale. Il tempo necessario in media per le traduzioni dopo l'adozione dei pareri è rimasto fermo ai 31 giorni, mentre è diminuita la durata del processo decisionale della Commissione, che ha raggiunto in media 61 giorni. Il periodo necessario in media per la valutazione è rallentato rispetto al 2001 per il fatto che nel 2002 non vi sono state procedure di revisione accelerate.

Nel 2002 l'EMA ha introdotto una procedura di revisione linguistica semplificata da utilizzare successivamente all'adozione di un parere, allo scopo di ridurre l'onere amministrativo delle traduzioni a carico delle autorità nazionali e dell'industria. È migliorato anche l'aspetto della leggibilità dei foglietti illustrativi grazie alle revisioni dei risultati dei test sulla leggibilità forniti dai richiedenti.



Nell'ambito delle misure per la trasparenza adottate alla fine del 2001, una sintesi di tutti i pareri del CPMP è stata pubblicata il giorno stesso dell'adozione del parere. Le relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) sono state pubblicate poco dopo la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per ciascun prodotto da parte della Commissione europea.

2.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

Il numero di domande di variazione ricevute nel 2002 rispecchiava le previsioni, avvicinandosi alle cifre del 2001.



Circa il 40 % delle variazioni minori (tipo I) corrisponde a cambiamenti nei processi di fabbricazione, il 12 % a estensioni della conservabilità e il 13 % a cambiamenti nei metodi di sperimentazione. Oltre due terzi delle variazioni di tipo I convalidate pervenute all'Agenzia sono stati trattati entro 30 giorni, mentre il rimanente 22 % è stato trattato entro 60 giorni.

Nel caso delle variazioni sostanziali (tipo II) il 37% delle richieste ha ricevuto un parere entro 60



giorni, il 34% entro 120 giorni e il restante 29% oltre 120 giorni. In quest'ultimo caso rientrano le domande di variazioni scientificamente complicate tra cui nuove indicazioni cliniche, aggiornamenti degli aspetti relativi alla sicurezza e modifiche della qualità, soprattutto per i prodotti biologici.

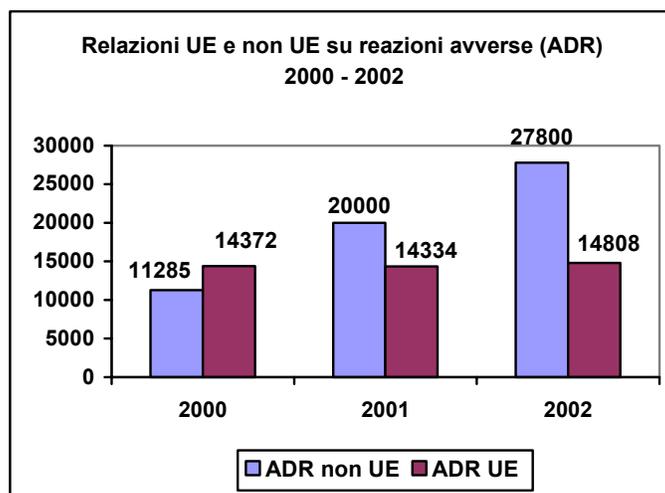
A partire dal 2001 l'EMEA ha presentato informazioni statistiche sulle domande inoltrate successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito dell'indagine congiunta EFPIA/EMEA sugli indicatori di rendimento. Muovendo da questa esperienza l'EMEA ha proposto all'EFPIA di estendere l'ambito fino a includere gli indicatori di rendimento per le attività successive all'autorizzazione.

2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

Sito utile:

EudraVigilance

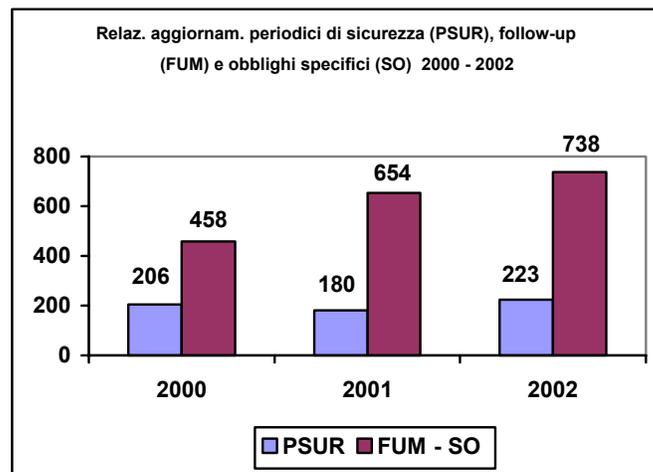
<http://www.eudravigilance.org>



Nel 2002 l'Agenzia ha ricevuto circa 43 000 relazioni sulle reazioni avverse ai medicinali (ADR) riguardanti prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata. Lo stesso anno è stato introdotto con successo un sistema di eliminazione dei duplicati, con un conseguente calo del numero complessivo di relazioni, che comunque è stato alto rispetto al 2001.

Una sintesi dei dati degli elenchi ADR è stata trasmessa periodicamente ai membri del CPMP per agevolare la farmacovigilanza su tutto il territorio dell'Unione.

Il volume complessivo delle relazioni sugli aggiornamenti periodici sulla sicurezza (PSUR) è aumentato di poco rispetto ai livelli del 2001. A incidere sul numero di PSUR è stato il rinnovo nel 2001 delle autorizzazioni concesse nel 1996 e le conseguenti variazioni del ciclo quinquennale di PSUR. Il numero di provvedimenti di follow-up e di obblighi specifici trattati nel 2002 è aumentato in maniera significativa, più di quanto non lasciassero ipotizzare le previsioni iniziali. Questo dato riflette il numero di autorizzazioni rilasciate in circostanze eccezionali, che in genere richiede un rigido follow-up nella fase di post-immissione in commercio.



È stato evaso un totale di 16 rivalutazioni annuali dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata in circostanze eccezionali; ciò ha rappresentato un aumento rispetto all'anno precedente, in linea con le previsioni.

Senza grosse variazioni rispetto alle previsioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio sono state rinnovate per 18 prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata assieme a 4 trasferimenti di autorizzazioni.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno avviato 4 restrizioni urgenti per ragioni di sicurezza, che hanno comportato la modifica urgente delle informazioni sui prodotti e la comunicazione tempestiva di tali modifiche agli operatori sanitari e ai pazienti.

EudraVigilance

La principale attività connessa con il sistema EudraVigilance nel 2002 è stata la trasmissione elettronica delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR), come specificato nel documento strategico adottato dai capi delle autorità competenti nel novembre 2001. Ciò ha comportato la sperimentazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le autorità competenti, nonché la preparazione di notifiche elettroniche periodiche all'EudraVigilance da parte di entrambi.

Il sistema EudraVigilance di gestione delle banche dati (DBMS) e la rete EudraVigilance sono operativi nella sede dell'EMA dal dicembre 2001. Nel 2002 lo scopo delle attività era quello di ottenere un sistema di notifica delle reazioni avverse ai farmaci su larga scala utilizzando la rete EudraVigilance a partire dalla fine del gennaio 2003. Al termine del 2002 soltanto 2 autorità nazionali competenti e 1 casa farmaceutica avevano utilizzato il sistema elettronico EudraVigilance di notifica delle reazioni avverse ai medicinali per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata.

Sette autorità nazionali competenti e 19 case farmaceutiche hanno iniziato la fase di sperimentazione con l'EMA. L'Agenzia ha fornito un'assistenza tecnica consistente per dare il via alla trasmissione elettronica delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici. Sono state organizzate 35 riunioni

con le case farmaceutiche, sono state evase oltre 1 650 richieste di informazioni e sono stati tenuti 2 incontri con le associazioni degli industriali europee (EFPIA, AESGP, EGA e EuropaBio).

Nel 2002 è stato creato un sito Web specifico – www.eudravigilance.org – allo scopo di fornire informazioni sul progetto EudraVigilance.

La strategia dell'EMEA per la gestione dei rischi

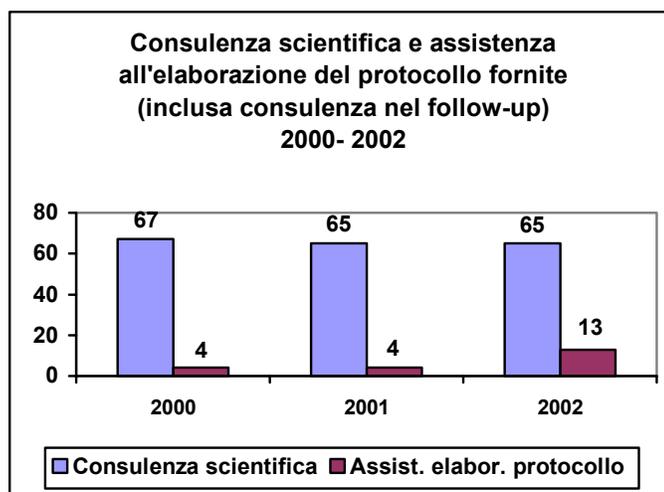
Nel 2002 è iniziata la collaborazione con il CPMP finalizzata all'elaborazione di una strategia dell'EMEA per la gestione dei rischi. Scopo di questa strategia è il rafforzamento del sistema di farmacovigilanza per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata. Le proposte, incentrate sui settori dell'individuazione, valutazione, minimizzazione e comunicazione dei rischi, costituiranno la base di una strategia costruttiva di gestione del ciclo di vita dei prodotti, a partire dalla fase precedente l'autorizzazione. La strategia consentirà al comitato, in stretta collaborazione con i gruppi di lavoro e gli esperti, di affrontare con migliore conoscenza di causa le problematiche relative alla sicurezza.

L'esito delle discussioni avviate nella sede dell'EMEA andrà a integrarsi con l'elaborazione di una strategia europea di gestione dei rischi già definita dai capi delle agenzie. Lo scopo generale della collaborazione dell'EMEA e delle autorità nazionali competenti è quello di formulare una strategia coerente per la gestione dei rischi inerenti alla diffusione dei medicinali nel mercato dell'Unione europea.

2.4 Consulenza scientifica e assistenza all'elaborazione del protocollo

Nell'ambito del CPMP il gruppo esameconsulenza scientifica ha il compito di fornire consulenza agli sponsor in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali. I medicinali orfani hanno il diritto di ricevere consulenza scientifica sotto forma di assistenza all'elaborazione dei protocolli. Nel 2002 il gruppo si è riunito 11 volte.

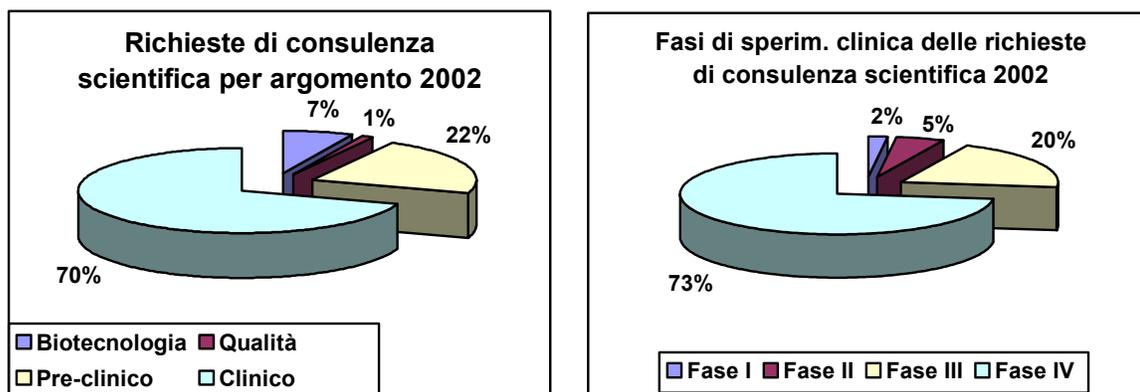
La procedura di assistenza per l'elaborazione del protocollo è stata pienamente attuata nel 2002 in collaborazione con due membri del comitato per i medicinali orfani, che hanno partecipato in qualità di membri del gruppo esameconsulenza scientifica e che hanno contribuito direttamente a questa iniziativa, mirata a incoraggiare lo sviluppo di medicinali per malattie rare.



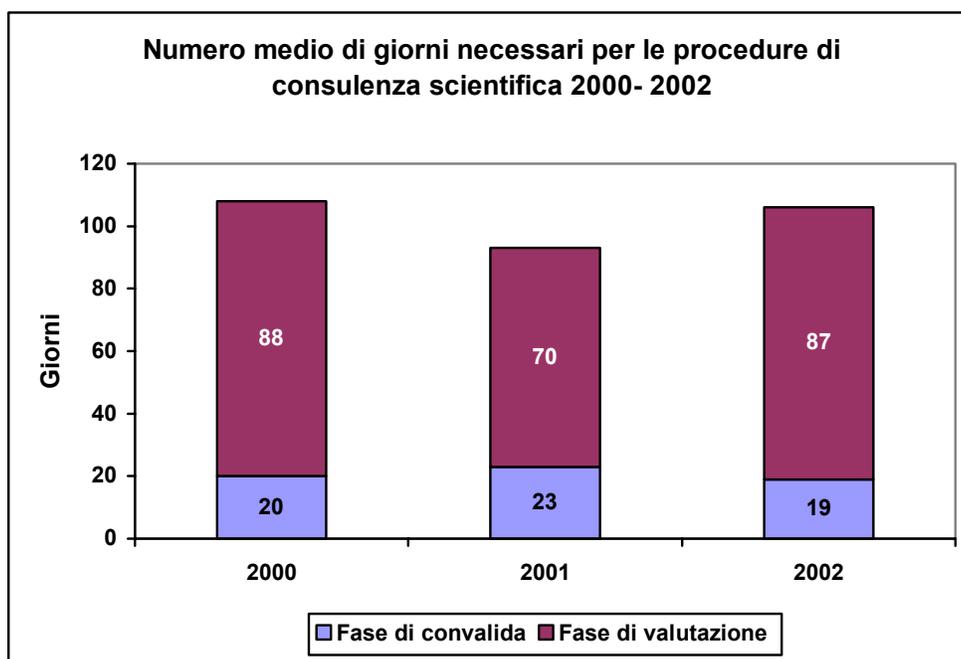
Anche nel 2002 il numero di consulenze scientifiche fornite ha continuato a rappresentare il 17% del carico di lavoro complessivo del gruppo esameconsulenza scientifica. Per quasi la metà dei casi per i quali nello stesso anno è stata fornita una consulenza sono state indette riunioni con le società sponsor per le spiegazioni orali. Nel periodo precedente la presentazione delle domande le

riunioni si sono svolte, in quasi tutti i casi, prima della fornitura di assistenza all'elaborazione del protocollo su richiesta degli sponsor; soltanto nel 30% dei casi, tuttavia, le richieste riguardavano la consulenza scientifica.

Due terzi delle richieste di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo evase nel 2002 riguardavano gli aspetti clinici dello sviluppo dei medicinali. Nel 70% dei casi queste richieste riguardavano studi clinici di fase III.



Nel 2002 sono stati rispettati i tempi concordati per la procedura di consulenza scientifica, non sorpassando i 120 giorni dalla presentazione della domanda all'invio della lettera di consulenza.



L'impatto della consulenza scientifica sull'esito della valutazione scientifica nella fase di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali è stato valutato nel 2002 rispetto al gennaio 1999, epoca in cui il gruppo esame consulenza scientifica ha iniziato le proprie attività. Circa il 42% dei medicinali che hanno ottenuto un parere favorevole nel 2002 avevano beneficiato in precedenza della consulenza scientifica, mentre nel 90% dei casi di domande rigettate non era stata richiesta consulenza.

2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Nel 2002 c'è stato un inatteso, significativo aumento degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento.

I deferimenti possono essere suddivisi in 3 categorie principali:

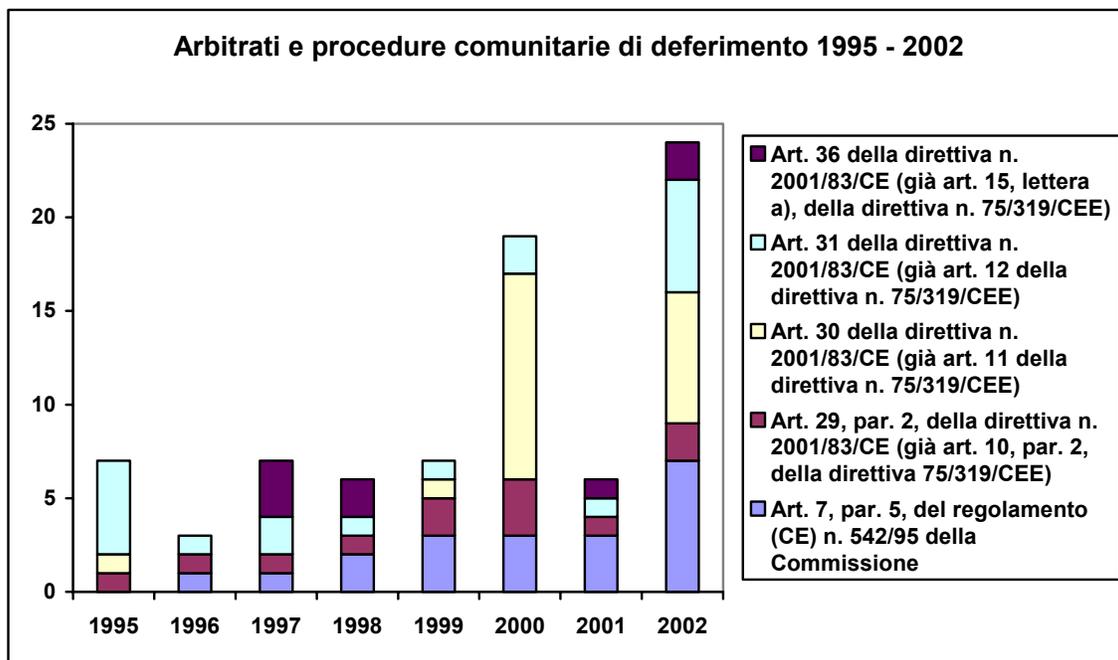
- I deferimenti generati dalla procedura di mutuo riconoscimento sia per le domande iniziali (conformemente all'articolo 29 del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) sia per le variazioni successive all'autorizzazione (conformemente all'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione) in caso di disaccordo tra gli Stati membri
- I deferimenti connessi agli interessi comunitari per le questioni relative alla sicurezza (ai sensi degli articoli 31 e 36 del codice comunitario)
- I deferimenti volti ad armonizzare, in seno all'Unione europea, le condizioni relative all'autorizzazione di prodotti già approvati dagli Stati membri, in particolare per quanto riguarda le indicazioni terapeutiche (ai sensi dell'articolo 30 del codice comunitario)

Nel 2002, in seguito alla decisione presa dai responsabili delle autorità nazionali competenti, il gruppo di lavoro congiunto CPMP/MFRG sull'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti si è riunito 6 volte. L'obiettivo del gruppo era quello di individuare i marchi europei di spicco nei principali settori terapeutici per le procedure di deferimento riguardanti l'armonizzazione ai sensi dell'articolo 30 del codice comunitario.

Nel corso dell'anno il gruppo si è incontrato per discutere con diverse associazioni dell'industria (tra cui l'EFPIA e l'EGA), producendo una serie di linee guida relative al processo. A fronte delle raccomandazioni del gruppo di lavoro, nel novembre 2002 la Commissione europea ha avviato la prima di queste procedure di deferimento per 2 prodotti.

I dettagli di tutte le procedure di deferimento figurano nell'allegato 11.

Le procedure di deferimento presentate al CPMP rappresentano per il momento un collocamento significativo delle risorse dell'Agenzia sia in termini di valutazione scientifica che di dibattito nel corso delle riunioni plenarie del CPMP. Circa un terzo delle riunioni del CPMP nel 2002 è stato dedicato alla disamina delle procedure di deferimento.

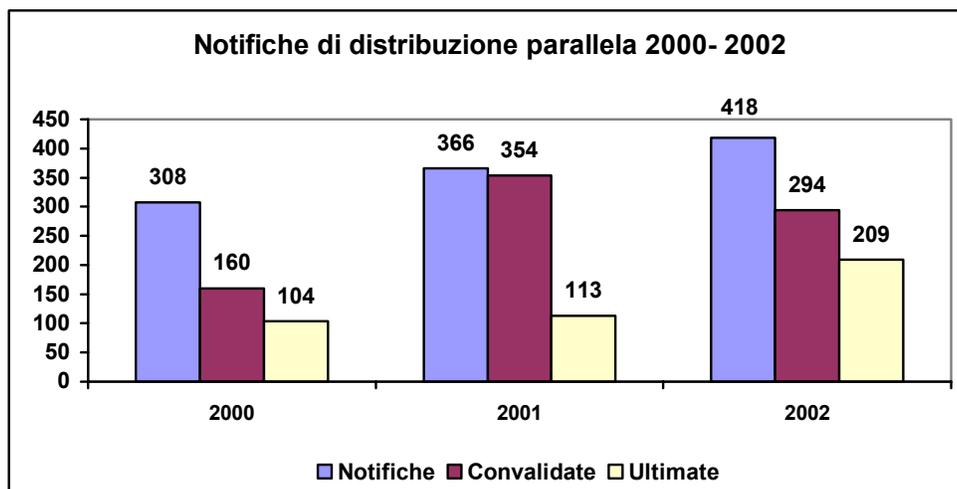


Il carico di lavoro relativo alle procedure di deferimento è rimasto significativo durante tutto il 2002, anno in cui sono state valutate 15 procedure di deferimento ai sensi dell'articolo 30 e 3 procedure ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE del Consiglio. Il CPMP ha espresso pareri per otto procedure ai sensi dell'articolo 30 e per due procedure ai sensi dell'articolo 29.

Per quanto concerne gli aspetti relativi alla farmacovigilanza, in particolare le procedure di deferimento comunitarie (conformemente agli articoli 31 e 36 del codice comunitario), si è registrato un aumento sostanziale continuo del volume di lavoro; alcune procedure hanno visto il coinvolgimento di oltre 150 società. La complessità di queste procedure di deferimento è dimostrata anche dal numero totale (tra 44 e 514) di singole autorizzazioni all'immissione in commercio detenute da tali società nell'ambito delle procedure.

A vari stadi delle procedure di deferimento sono stati istituiti gruppi di lavoro interni allo scopo di esaminare gli ambiti del processo suscettibili di miglioramento e di garantire la coerenza delle procedure. Questa iniziativa prevede anche l'individuazione di nuove vie per accrescere la trasparenza e potenziare la comunicazione.

2.6 Distribuzione parallela



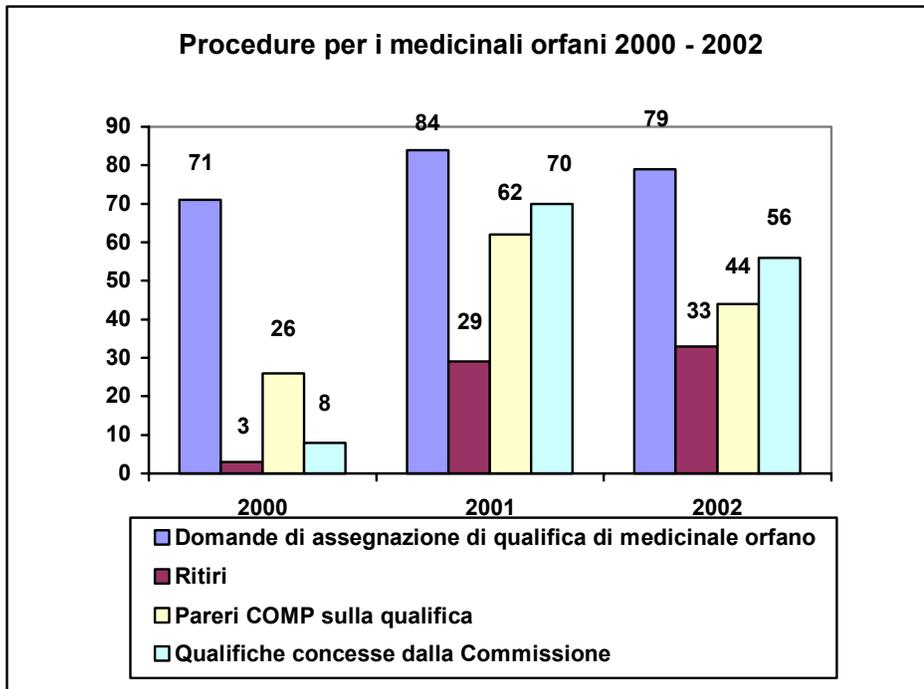
Le notifiche iniziali di distribuzione parallela sono aumentate nel 2002, accompagnate da un ulteriore aumento delle notifiche dei cambiamenti in corso conseguenti all'aggiornamento delle etichette dei prodotti. Il tempo medio di evasione delle nuove notifiche ha superato la soglia massima dei 30 giorni, nonostante le risorse aggiuntive prestate a questo servizio. La ragione va ricercata nelle difficoltà incontrate dai distributori autorizzati ad accedere ai metodi più aggiornati di etichettatura dei prodotti, che richiedono un fitto scambio di corrispondenza con l'EMEA al fine di assicurare la fornitura dei prototipi e dei campioni corretti.

Nell'ottobre 2002, in collaborazione con l'Associazione europea delle società eurofarmaceutiche (EAEPC), si è tenuto un seminario per esaminare le ragioni di questi ritardi e individuare potenziali interventi volti a migliorare il processo nel 2003.

2.7 Medicinali orfani

Il Comitato per medicinali orfani (COMP) ha il compito di formulare raccomandazioni alla Commissione europea per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani per malattie rare. Il COMP ha anche il compito di fornire alla Commissione europea consulenza sullo sviluppo di una politica sui medicinali orfani nonché di prestare assistenza assieme ai partner internazionali e alle associazioni dei pazienti.

Il COMP si è riunito 11 volte nel 2002. I componenti del comitato figurano nell'allegato 4.



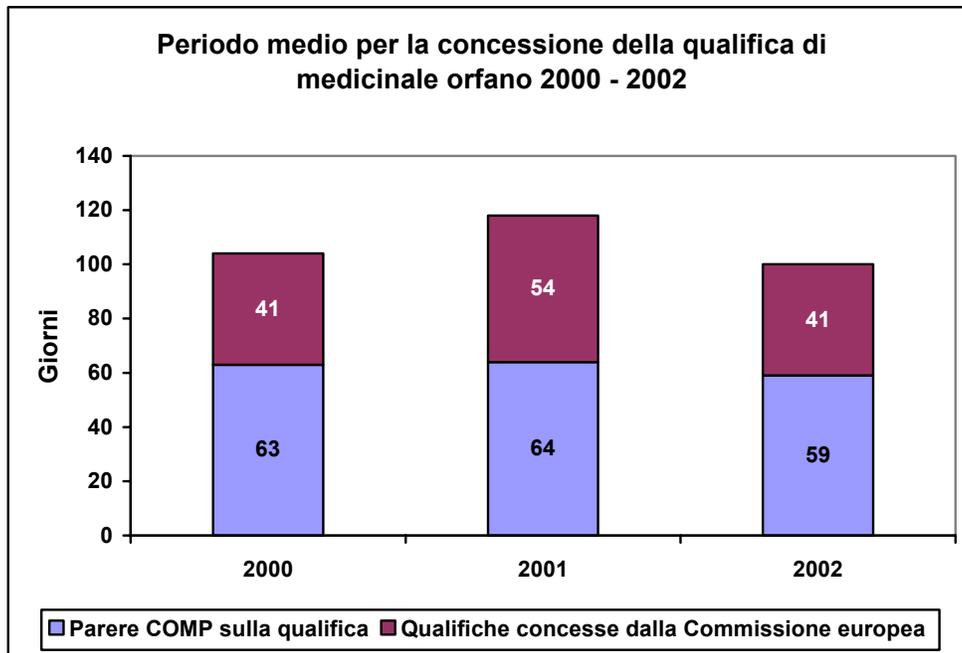
Nel 2002 le domande di qualifica di medicinali orfani (79 domande) non sono né aumentate né diminuite rispetto al 2001, a testimonianza del continuo interesse degli sponsor a beneficiare degli incentivi del regolamento n. 141/2000/CE sui medicinali orfani.

Nel 75% dei casi sono state organizzate alcune riunioni nel periodo precedente alla presentazione della domanda, una consuetudine questa che ha dimezzato il tempo necessario per convalidare le domande.

Nel 2002 sono state ritirate 33 domande di assegnazione di qualifica, perché gli sponsor non erano in grado di giustificare in modo soddisfacente la loro richiesta.

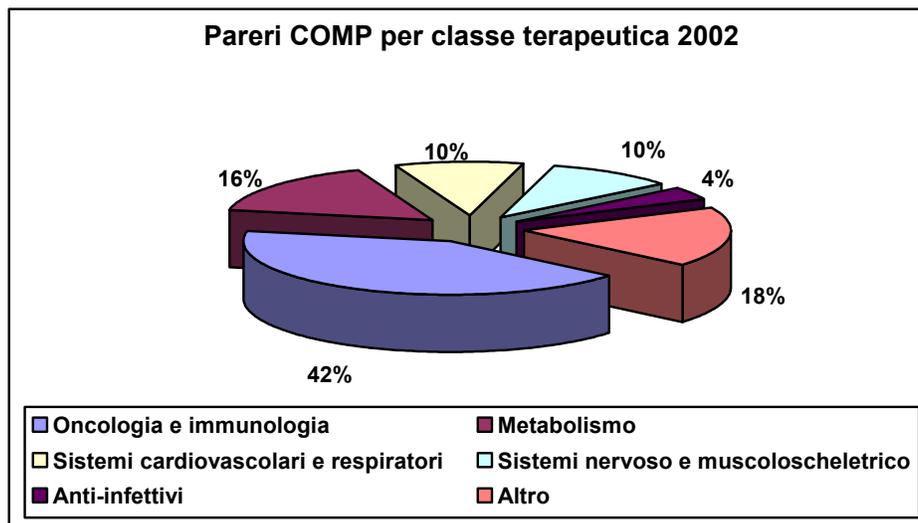
Nel 2002 le spiegazioni orali dinanzi al COMP sono state più numerose. Il periodo di tempo medio impiegato dal COMP per adottare raccomandazioni sull'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nel 2002 è stato di 59 giorni, ben al di sotto, quindi, della soglia dei 90 giorni. Il tempo necessario per trasformare i pareri relativi alla qualifica in decisioni della Commissione è diminuito; nel complesso, il processo di assegnazione della qualifica di medicinale orfano rimane ben al di sotto dei 120 giorni.

Nel 2002, 44 medicinali hanno ricevuto parere favorevole dal COMP e la Commissione europea ha preso 56 decisioni in merito alla assegnazione di qualifica.



Più della metà dei medicinali che hanno ricevuto un parere del COMP nel 2002 è sviluppata per la cura di tumori, malattie di origine immunologica e disturbi metabolici, numerosi dei quali sono legati a deficienze enzimatiche. I particolari dei pareri sulle qualifiche del 2002 sono indicati nell'allegato 9.

Alla fine del 2002, meno di 3 anni dopo l'attuazione del regolamento europeo sui medicinali orfani, un numero complessivo di 134 prodotti aveva ottenuto la qualifica di medicinale orfano da parte dell'Unione europea.

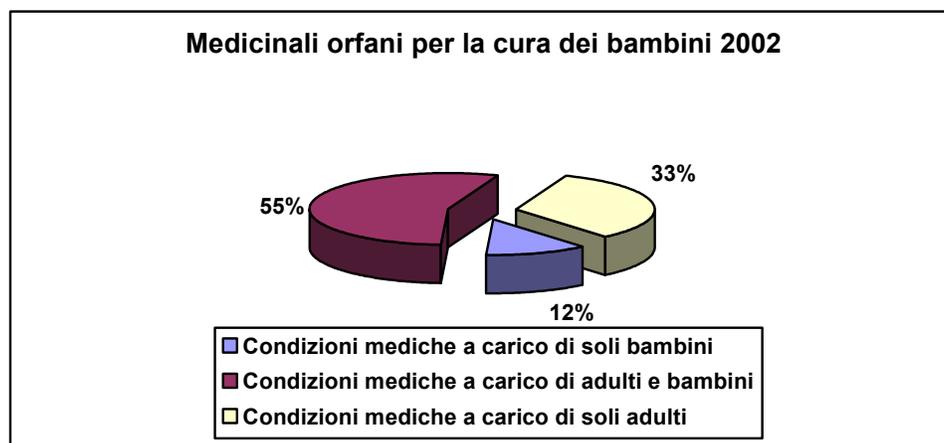


Nel 2002 è stata avviata o elaborata una serie di nuove attività relative ai medicinali orfani. I primi riassunti dei pareri del COMP sono stati pubblicati sul sito Web dell'EMA nel marzo 2002. Questi documenti forniscono informazioni sintetiche sulle modalità d'azione dei prodotti, nonché una descrizione della qualifica di medicinale orfano e vengono pubblicati successivamente all'adozione della decisione della Commissione europea relativamente alla qualifica di medicinale orfano.

La revisione periodica delle relazioni annuali sui medicinali orfani fornisce un aggiornamento sullo sviluppo dei medicinali qualificati orfani fino alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nel 2002 sono state revisionate 62 relazioni annuali.

Il COMP ha creato un gruppo ad hoc sui vantaggi significativi per esaminare le implicazioni pratiche della necessità di revisionare i criteri in base ai quali la qualifica di medicinale orfano è stata concessa in concomitanza con la presentazione della domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

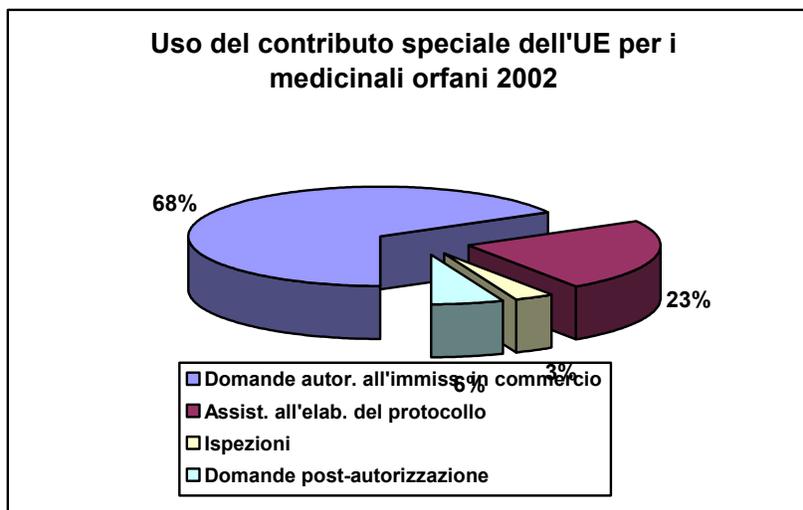
Dei medicinali che nel 2002 hanno ottenuto una qualifica raccomandata dal COMP, il 12% è indicato per il trattamento di malattie esclusivamente a carico dei bambini e il 55% è destinato alla cura di malattie di adulti e bambini.



Il COMP ha ultimato una serie di documenti orientativi per favorire la preparazione delle domande e delle relazioni annuali da parte degli sponsor. Ulteriori informazioni su questi documenti sono fornite nell'allegato 10.

Nel 2002 è stato terminato e pubblicato un opuscolo informativo dell'EMA sui medicinali orfani. A seguito dei due seminari tenuti nel 2001 con le associazioni dei pazienti e l'industria farmaceutica, nel gennaio 2002 è stato organizzato un seminario con le istituzioni accademiche e gli operatori sanitari, mentre nel dicembre dello stesso anno si è svolta una riunione congiunta con tutte le parti interessate per discutere le problematiche di una strategia di continuità per i medicinali orfani nell'Unione europea.

In caso di domanda di assistenza all'elaborazione del protocollo, all'autorizzazione all'immissione in commercio o altre attività regolatorie i medicinali qualificati orfani possono godere di riduzioni dei diritti da riconoscere all'EMA. Tali riduzioni sono possibili grazie a un contributo speciale approvato ogni anno dal Consiglio e dal Parlamento europeo. Nel 2002 le riduzioni sono state applicate principalmente alle domande di assistenza all'autorizzazione all'immissione in commercio e all'elaborazione del protocollo.



2.8 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

L'elenco dei documenti orientativi pubblicati nel 2002, insieme al loro stato, figura nell'allegato 10.

▪ Gruppo di lavoro sulla biotecnologia

Il gruppo di lavoro sulla biotecnologia si è riunito 9 volte nel 2002. Il gruppo ha fornito consulenza sulla valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (periodo precedente e successivo all'autorizzazione), ha offerto un contributo nella procedura di consulenza scientifica e ha aggiornato una serie di documenti orientativi. Il gruppo si è occupato di 17 documenti orientativi, di cui 5 nuovi e 12 già pubblicati nel 2002.

▪ Gruppo di lavoro sull'efficacia

Il gruppo di lavoro sull'efficacia si è riunito 4 volte nel 2002. Quattro sottogruppi di esperti specializzati responsabili della stesura di documenti orientativi sono stati creati per i seguenti settori terapeutici: cardiovascolare, anti-infettivi, sistema nervoso centrale e farmacocinetica. Il gruppo di lavoro si è occupato di 28 documenti orientativi, di cui 12 nuovi e 7 già pubblicati.

▪ Gruppo di lavoro sulla sicurezza

Il gruppo di lavoro sulla sicurezza si è riunito 3 volte nel 2002. Il gruppo si è occupato di 12 documenti orientativi, di cui 1 nuovo e 5 già pubblicati.

▪ Gruppo di esperti sui vaccini

Il gruppo di esperti sui vaccini del CPMP, di recente costituzione, si è riunito 5 volte nel 2002. La priorità del gruppo nel 2002 è stata la preparazione di una Nota orientativa sullo sviluppo dei vaccini contro il vaiolo a base di vaccinia virus. La nota è stata richiesta dalla Commissione europea nell'ambito della risposta dell'Unione alle minacce bioterroristiche.

▪ Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza si è riunito 8 volte nel 2002. Per contribuire all'elaborazione di una strategia europea di gestione dei rischi sono state revisionate le fonti di informazioni, le procedure e le linee guida esistenti e sono state presentate proposte per migliorare in futuro l'efficienza e la forza della farmacovigilanza nell'Unione europea. Tra i documenti orientativi preparati dal PhVWP si annovera un documento sulla farmacovigilanza da effettuare sui medicinali pediatrici. Nel 2002 si sono inoltre tenute cinque videoconferenze con l'organismo di controllo degli alimenti e dei farmaci (FDA) statunitense.

- **Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità**

Il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità si è riunito 4 volte nel 2002. Il CPMP ha adottato 4 linee guida e ne ha pubblicate 4 per consultazione pubblica. Il CVMP ha adottato 2 linee guida e 1 documento orientativo e ha pubblicato 3 linee guida per consultazione pubblica (di cui una relativa ai medicinali per uso umano e veterinario). Il gruppo di lavoro ha contribuito alla revisione del regolamento sulle variazioni e dell'allegato 1 della direttiva 2001/83/CE. Il gruppo ha continuato a lavorare sull'attuazione del documento tecnico comune e ha intensificato la collaborazione con la farmaceutica europea nel quadro del sistema di certificazione dell'idoneità.

- **Gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante**

Il gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante è stato istituito nel 2002 come gruppo di lavoro del CPMP, con una nuova composizione, un nuovo mandato e un nuovo programma di lavoro approvato dal consiglio d'amministrazione dell'EMA. Tra le attività principali realizzate nel corso dell'anno si contano l'ultimazione di un documento "Punti da prendere in considerazione" su la buona pratica agricola e la raccolta di materie prime di origine vegetale, la pubblicazione di dati base per 11 medicinali a base di piante o preparati di medicinali a base di piante, e i contributi alla direttiva proposta sui rimedi vegetali tradizionali. Il gruppo di lavoro si è occupato di 13 documenti orientativi, di cui 8 nuovi e 12 già pubblicati.

Gruppi di lavoro ad hoc del CPMP

- **Gruppo questioni organizzative del CPMP**

Il gruppo si è riunito 8 volte per discutere una serie di questioni organizzative, tra cui la strategia di gestione dei rischi dell'EMA, i gruppi di valutazione terapeutica, la riorganizzazione del gruppo revisione consulenza scientifica, il processo di consultazione sulle apparecchiature medicali, le applicazioni di uso consolidato e l'introduzione di modelli di valutazione.

- **Gruppo di studio sui nomi di fantasia**

Il gruppo si è riunito 9 volte nel 2002 per valutare se il nome o i nomi di fantasia proposti dai richiedenti per i medicinali potessero causare problemi per la sanità pubblica, in particolare dal punto di vista della sicurezza. Nel febbraio 2002 il gruppo ha pubblicato un aggiornamento delle linee guida sull'accettabilità dei nomi di fantasia per i medicinali sottoposti alla procedura centralizzata. Esso inoltre ha rafforzato la collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità e ha avviato un importante scambio di informazioni con l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli) di Alicante (UAMI).

- **Gruppo di lavoro ad hoc sugli emoderivati**

Il gruppo ha collaborato con il CPMP in merito agli aspetti relativi all'efficacia e alla sicurezza degli emoderivati, e ha lavorato alla procedura di consulenza scientifica. Il gruppo si è occupato di 16 documenti orientativi, di cui 4 nuovi e 4 già pubblicati.

- **Gruppo di lavoro ad hoc sulla comparabilità (pre)clinica dei medicinali derivati dalla biotecnologia**

Il gruppo si è riunito 3 volte nel 2002 e ha pubblicato un allegato alla Nota orientativa sulla comparabilità dei medicinali contenenti proteine derivate dalla biotecnologia come principi attivi.

- **Gruppo di esperti sulla pediatria**

Il gruppo di esperti sulla pediatria si è riunito tre volte nel 2002 e si è occupato della pubblicazione di tre documenti orientativi sulle formulazioni pediatriche, sulla farmacocines e sulla farmacovigilanza.

Il gruppo ha contribuito alla stesura delle linee guida dei gruppi di lavoro sulla sicurezza e sull'efficacia del CPMP. Inoltre, in seguito a un'indagine condotta nelle farmacie delle cliniche pediatriche, ha presentato raccomandazioni sulla preparazione di formulazioni estemporanee di medicinali utilizzati di frequente sui bambini nell'Unione europea.

- **Gruppo di esperti ad hoc sulla terapia cellulare xenogenica**

Nel 2002 si sono tenuti un seminario di esperti e una riunione con il relatore del gruppo, che hanno portato alla stesura, in consultazione con altri gruppi di lavoro e con il CVMP, di un documento sotto forma di "Punti da prendere in considerazione" in materia di farmaci per la terapia cellulare xenogenica. Nel novembre 2002, questo documento è stato rilasciato al pubblico per un periodo di consultazione di 6 mesi.

- **Gruppo ad hoc sulla terapia genica**

Nel corso delle due riunioni tenute nel 2002 il gruppo ha preso in esame tematiche quali la normalizzazione, gli studi sull'escrezione virale e nuovi aspetti relativi ai vettori lentivirali in vista del primo seminario sulla terapia genica tenutosi nel settembre 2002 nell'ambito dell'ICH. L'EMEA ha pubblicato tre relazioni scientifiche del gruppo nonché la comunicazione del seminario sulla terapia genica dell'ICH.

- **Gruppo ad hoc sulla farmacogenetica**

Il gruppo si è riunito 1 volta nel 2002 per ultimare il documento di posizione sulla terminologia nella farmacogenetica, pubblicato nel novembre 2002.

- **Gruppi ad hoc sulle minacce biologiche e chimiche**

Su richiesta della Commissione europea l'EMEA ha istituito due gruppi ad hoc del CPMP responsabili della stesura di documenti orientativi sui medicinali da utilizzare nell'ambito della risposta alle minacce biologica e chimica (vedi anche le attività del gruppo di esperti sui vaccini).

Il primo gruppo ad hoc ha prodotto un documento orientativo sull'uso dei medicinali nella terapia e nella profilassi degli agenti biologici che potrebbero essere utilizzati come armi. Il documento è stato pubblicato all'inizio del 2002 e aggiornato nel luglio 2002. Il secondo gruppo di lavoro ad hoc ha iniziato a occuparsi di armi chimiche alla fine del 2002.

Gruppi di lavoro ad hoc del COMP

- **Gruppo di lavoro del COMP con le parti interessate**

Il gruppo è costituito da membri del COMP e da rappresentanti dell'EMEA, delle associazioni dei pazienti e dell'industria farmaceutica. Il gruppo si è riunito 3 volte nel 2002 e ha lavorato a progetti relativi alla comunicazione con sponsor e pazienti, quali i riassunti dei pareri del COMP e la preparazione di seminari.

- **Gruppo di lavoro del COMP sulla biotecnologia**

Il gruppo di lavoro del COMP sulla biotecnologia si è riunito 2 volte nel 2002 per fornire consulenza al COMP sui notevoli vantaggi dei medicinali orfani biotecnologici.

Formazione dei valutatori

L'iniziativa avviata nel 2001 dall'EMEA nella sua sede, che prevedeva l'organizzazione di corsi di formazione destinati a valutatori provenienti dalle autorità nazionali, è continuata nel 2002; l'Agenzia ha contribuito al coordinamento del programma con le autorità nazionali competenti.

Sono stati organizzati incontri sugli aspetti della tecnologia dell'informazione (ivi compresi i preparativi per l'inoltro delle domande per via elettronica mediante il nuovo formato comune internazionale per i documenti tecnici), sulla metodologia degli esperimenti clinici all'indomani della pubblicazione dei nuovi documenti orientativi del CPMP e, per i valutatori più giovani, in collaborazione con l'Unità per la valutazione dei medicinali per uso umano, su tutti gli aspetti relativi alla creazione di reti e alle attività correlate alle procedure europee. I valutatori provenienti dai paesi candidati all'adesione sono stati invitati a partecipare ai corsi di formazione in vista dell'allargamento.

2.9 Attività internazionali

Nel 2002 la partecipazione ad alcune riunioni della Commissione europea e degli Stati membri è stata massiccia. Tra le attività principali si annoverano la revisione in corso delle attività del 2001, la revisione dell'allegato I alla direttiva 2001/83/CE del Consiglio, la revisione dei regolamenti sulle variazioni e lo sviluppo di regolamenti in ambito pediatrico. L'EMEA ha inoltre fornito il proprio contributo al servizio giuridico della Commissione europea in una serie di cause tuttora in esame presso la Corte di giustizia europea e il Tribunale di primo grado. Infine, sono proseguite le attività congiunte con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) con sede a Lisbona.

È stata fornita ampia assistenza sia al programma PERF II sia al programma sugli esperti per favorire il processo di adesione dei paesi candidati. Le valutazioni effettuate dall'EMEA per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata possono essere riconosciute dalle autorità nazionali dei paesi dell'Europa centrale e orientale tramite una procedura semplificata, su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Sin dalla sua formulazione, nel 1999, la procedura è stata ampiamente utilizzata. L'EMEA sostiene questo processo fornendo informazioni, ivi compresi gli aggiornamenti sulla sicurezza.

Un sostegno importante è stato garantito inoltre al processo dell'ICH.

La collaborazione con l'OMS è continuata attraverso i contatti con il Centro di collaborazione per il monitoraggio internazionale del farmaco e con il Programma sulle denominazioni comuni internazionali (INN). Nel 2002 sono iniziati i contatti tra il gruppo di studio sui nomi di fantasia del CPMP e il programma dell'OMS sulle denominazioni comuni internazionali; al momento i due organismi partecipano sistematicamente al processo di revisione. Nel luglio 2002 l'EMEA ha preso parte a una riunione dell'OMS sulla qualità dei materiali iniziali.

2.10 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento

Siti Web:

Capi delle agenzie per i medicinali umani
Segreteria EMEA/MRFG (e-mail)
Indice europeo dei prodotti

<http://heads.medagencies.org>
email: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) riferisce durante la riunione dei responsabili delle autorità nazionali competenti. Il gruppo è costituito da delegati dell'Unione europea, dell'Islanda e della Norvegia, che si riuniscono nella sede dell'EMEA per coordinare le posizioni degli Stati membri sulle questioni relative alla procedura di mutuo riconoscimento. Alle riunioni mensili partecipano regolarmente, in qualità di osservatori, anche rappresentanti della Commissione europea e

dei paesi candidati all'adesione. Su richiesta, inoltre, l'MRFG fornisce consulenza in materia di procedure e regolamenti ed elabora documenti orientativi generali, pubblicati sul suo sito Web.

Nel 2002 l'MRFG si è riunito undici volte. Luisa García Vaquero ha presieduto le riunioni durante la presidenza spagnola, nella prima metà del 2002, e Joan Boye nella seconda metà, durante la presidenza danese. Comunicati stampa con statistiche e documenti adottati sono pubblicati sul sito dei capi delle agenzie.

Nel 2002 si sono tenute due riunioni informali per discutere una serie di questioni, tra cui il nuovo regolamento sulle variazioni dell'Unione europea e il documento tecnico comune.

Il gruppo di lavoro congiunto CPMP/MRFG sull'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, creato nel 2001 con un mandato conferito dalle direzioni delle agenzie, ha proseguito i suoi lavori nel 2002, presieduto da Tomas Salmonson. I temi principali sono stati: l'individuazione dei prodotti candidati nel processo di armonizzazione, l'avvio delle discussioni precedenti la procedura di deferimento con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la preparazione delle procedure di deferimento stesse, che dovranno essere avviate dalla Commissione europea.

Il gruppo di lavoro ha inoltre tenuto una riunione di collegamento con l'industria farmaceutica generale per analizzare le modalità più adatte perché un medicinale "originator" possa conformarsi alla decisione della Commissione dopo una procedura di deferimento.

In conformità con una decisione dei capi delle agenzie, la gestione del sistema di controllo EudraTrack è stata affidata all'autorità nazionale della Germania, BfArM, che sarà responsabile del funzionamento e del futuro sviluppo del sistema. Durante le Presidenze spagnola e danese il gruppo di lavoro sull'EudraTrack è stato presieduto rispettivamente da Aurelio Fernandez Dominguez e Pia Næsberg Andersen.

Procedura di mutuo riconoscimento	Totale delle domande presentate nel 2002*	In corso di valutazione nel 2002*	Con esito positivo nel 2002*	Deferimenti iniziati nel 2002
Nuove domande	587	106	420	2
Variazioni di tipo I	2447	224	2104	Non applicabile
Variazioni di tipo II	808	223	527	7

*I numeri comprendono le procedure multiple di cui al 31 dicembre 2002

Nel 2002 il numero delle nuove domande è leggermente cresciuto rispetto al 2001; rispetto ai primi anni, inoltre, è aumentato anche il numero di arbitrati derivanti dalle domande di variazione. Comunicati stampa con statistiche sulle domande relative alla procedura di mutuo riconoscimento sono riportati nei comunicati stampa mensili.

Tenendo in considerazione la revisione in corso della legislazione farmaceutica comunitaria, l'MRFG ha proposto procedure per i nuovi tipi di variazioni. Tra le altre attività si annoverano la stesura di regolamenti per il nuovo gruppo di coordinamento e il monitoraggio delle domande presentate mediante il modulo CTD.

L'MRFG ha risposto alle domande provenienti dall'industria farmaceutica e ha elaborato nuovi documenti orientativi per assistere i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Su richiesta degli Stati membri i documenti orientativi esistenti sono stati aggiornati per renderli conformi al nuovo codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE del Consiglio).

L'MRFG ha adottato il parere sulla TSE del gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia e ha pubblicato nel sito Web una dichiarazione sull'uso del lattosio nei prodotti farmaceutici. I membri hanno partecipato a progetti congiunti e a riunioni congiunte con diversi gruppi di lavoro del CPMP e con le parti interessate.

Nel 2002 l'EMA ha sostenuto le attività dei presidenti e dell'MRFG, compresa l'organizzazione di due riunioni preparatorie per la transizione della presidenza.

Presso l'EMA è stato attivato un nuovo indirizzo di posta elettronica (mrp@emea.eu.int), al quale potranno essere inviate le notifiche descritte nell'Avviso ai richiedenti, come indicato dalla procedura di mutuo riconoscimento.

Capitolo 3

Medicinali per uso veterinario

Unità “Medicinali per uso veterinario e ispezioni”

Capo unità	Peter JONES
Capo del settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio di farmaci per uso veterinario”	Jill ASHLEY-SMITH
Vice capo settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio di farmaci per uso veterinario”	Melanie LEIVERS
Capo del settore «sicurezza dei medicinali per uso veterinario»	Kornelia GREIN
Capo del settore «Ispezioni»	Sheila KENNEDY (<i>fino all’1 luglio 2002</i>) Emer COOKE (<i>dall’1 luglio 2002</i>)

La relazione annuale per le attività d’ispezione figura nel capitolo 4.

Comitato per i medicinali per uso veterinario

Presidente del CVMP	Steve DEAN
Vicepresidente del CVMP	Gérard MOULIN

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro sull’efficacia	Liisa KAARTINEN
Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica	David MACKAY
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	Cornelia IBRAHIM
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	Jean-Louis ROBERT
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	Christian FRIIS
Gruppo <i>ad hoc</i> sulla resistenza antimicrobica	Margarita ARBOIX
Gruppo <i>ad hoc</i> sulla valutazione di impatto ambientale	Hans HOOGLAND

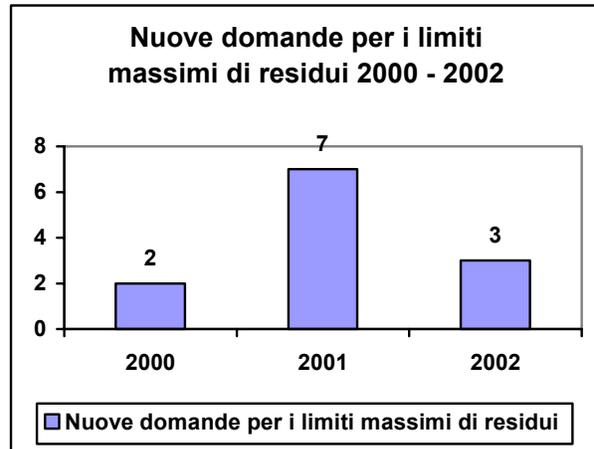
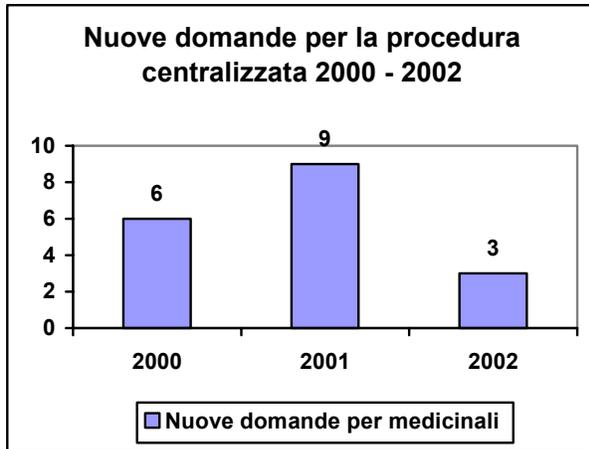
Priorità per i medicinali veterinari nel 2002 – relazione sullo stato d'avanzamento

- Sono stati fatti progressi significativi nell'elaborazione da parte del CVMP di linee guida nell'ambito del piano strategico di gestione dei rischi sulla resistenza antimicrobica (EMEA/CVMP/818/99). Dopo ampie consultazioni con le parti interessate sono state adottate due linee guida che riguardano l'una la sperimentazione dei medicinali veterinari antimicrobici nella fase precedente l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'altra l'uso degli antimicrobici in specie animali di destinazione; tali linee guida entreranno in vigore nel 2003.
- Nella seconda fase del forum di regolamentazione paneuropeo (PERF II), il programma concepito per preparare i paesi dell'Europa centrale e orientale candidati all'adesione all'Unione europea, sono state affrontate con esiti positivi talune questioni di regolamentazione dei medicinali per uso veterinario.
- In attesa che fossero ultimate le linee guida della VICH sui dati informativi per la trasmissione delle relazioni sulle reazioni avverse dei medicinali per uso veterinario non è stato possibile progredire nell'attuazione degli aspetti relativi ai medicinali per uso veterinario del progetto EudraVigilance. È stato annunciato che la VICH avrebbe continuato i propri lavori soltanto nel 2003. Nel frattempo il programma sarà portato avanti dall'Unione europea sulla base dei propri standard di notifica elettronica, che dovrebbero essere definiti dal CVMP e dal gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza all'inizio del 2003.
- Nel 2002 l'EMEA, in qualità di membro della delegazione dell'UE, ha continuato a partecipare attivamente alle attività della VICH, tra cui la seconda conferenza della VICH organizzata a Tokyo nell'ottobre 2002. Particolare attenzione è stata accordata all'obiettivo di raggiungere l'armonizzazione internazionale, al tempo stesso garantendo che i requisiti sulla sperimentazione fossero compatibili con gli standard indicati dalla legislazione comunitaria.
- Nel maggio 2002, a Madrid, l'EMEA ha organizzato, in collaborazione con le parti interessate, un seminario sulla farmacovigilanza. Ospitato dalla Presidenza spagnola e organizzato di concerto con la Federazione veterinari europei (FVE) e con la Federazione europea della salute animale (FEDESA), il seminario ha individuato una serie di opzioni per agevolare in futuro la promozione della farmacovigilanza sui medicinali per uso veterinario nell'Unione europea. Il CVMP e il suo gruppo di lavoro hanno esaminato e approvato le conclusioni del seminario; con i capi delle agenzie veterinarie è stato inoltre discusso e approvato un insieme di raccomandazioni e proposte riguardanti iniziative volte a rafforzare la farmacovigilanza (HEVRA). A tale riguardo saranno presentate proposte al consiglio d'amministrazione dell'EMEA all'inizio del 2003.
- I potenziali rischi dei residui, nei siti d'iniezione, superiori ai limiti massimi consentiti in infrazione alla normativa sono stati oggetto di una procedura di deferimento presentata al CVMP nel 2002 per le formulazioni a lunga azione contenenti penicillina benzatina. Il Comitato ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni per tutte le formulazioni a base di penicillina benzatina usate nelle specie produttrici di alimenti nell'Unione europea.
- La convalida di tutte le domande ricevute nel 2002 (procedure centralizzate e domande sugli MRL) è stata effettuata entro 10 giorni lavorativi. Tutte le procedure di valutazione delle domande iniziali (centralizzate e MRL) e le procedure post-autorizzazione (estensioni e variazioni), nonché le procedure di deferimento, sono state portate a termine secondo il calendario regolamentare in conformità con il sistema di gestione della qualità dell'Agenzia.

3.1 Valutazione iniziale

Nell'ambito della procedura centralizzata sono state presentate nel 2002 tre domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Altre tre domande sono state inoltrate per la fissazione dei limiti massimi di residui (MRL) per nuove sostanze. Entrambe le cifre sono inferiori alle previsioni, soprattutto perché alcune società hanno avuto ritardi nell'elaborazione e, quindi, nella presentazione delle domande. Il dato indica anche il numero deludentemente basso di medicinali per uso veterinario destinati agli animali produttori di alimenti presenti nel programma di sviluppo.

Attività del CVMP



Il CVMP, presieduto da Steve Dean, si è riunito 11 volte. Dean si è dimesso dalla carica di presidente del CVMP a fine dicembre 2002 per poter assumere l'incarico di direttore generale della Direzione medicinali veterinari del Regno Unito. Nel periodo esaminato da questa relazione non vi sono state riunioni straordinarie del Comitato.

Il gruppo di pianificazione strategica, presieduto dal vicepresidente del CVMP, Gérard Moulin, si è riunito in quattro occasioni. Il gruppo monitora l'organizzazione e l'operato del CVMP nonché fornisce consulenza al Comitato su una serie di aspetti, tra cui:

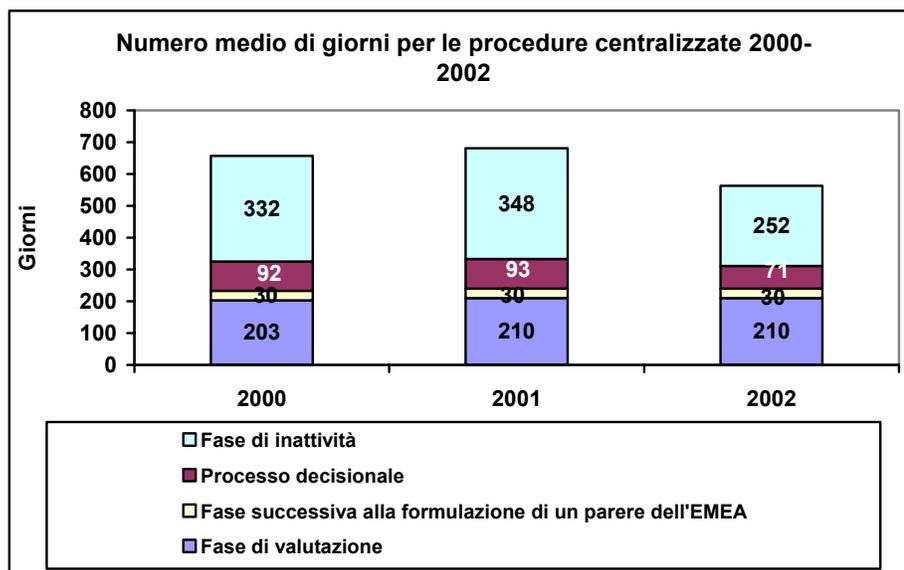
- livelli adeguati di comunicazione tra relatori e richiedenti nel corso del processo di valutazione;
- consulenza e orientamento ai gruppi di lavoro sui metodi di lavoro e ottimizzazione della comunicazione tra i gruppi stessi;
- maggior trasparenza per migliorare la comunicazione tra il CVMP e le parti interessate.

Il Comitato ha continuato a dimostrare interesse nella formazione dei valutatori in collaborazione con i capi delle agenzie veterinarie (HEVRA) e ha contribuito di buon grado alle principali iniziative supportate dall'EMEA nel 2002, tra cui:

- un seminario congiunto per la formazione dei giovani assessori in collaborazione con il CPMP;
- l'elaborazione di un programma di formazione per assessori in collaborazione con gli Stati membri.

Il CVMP e il CPMP hanno organizzato di concerto un seminario, ospitato dalla Spagna, destinato agli esperti di entrambi i Comitati; argomento principale del seminario è stata la resistenza antimicrobica. Le attività di entrambi i Comitati e dei gruppi di lavoro di esperti sono state esaminate e discusse nel dettaglio. Infine, sono state avanzate raccomandazioni per promuovere ulteriori attività e una maggiore collaborazione.

Indicatori di efficienza



3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti

Dopo aver ricevuto le informazioni dai richiedenti, all'inizio del 2002 il CVMP ha terminato la valutazione di 7 su 15 delle sostanze rimanenti nell'allegato III (MRL provvisori) del regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio; per cinque di tali sostanze si raccomandava l'inserimento nell'allegato I (MRL definitivi fissati). Il CVMP ha ritenuto che non fosse possibile raccomandare l'inserimento di una delle cinque sostanze in nessuno degli allegati del regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio.

Le sostanze di cui si raccomanda l'inserimento nell'allegato I sono:

- Cefalonio (allegato I)
- Colistina (allegato I)
- Josamicina (nessuna raccomandazione)
- Neomicina (allegato I)
- Acido ossolinico (nessuna raccomandazione – *parere in fase di ricorso*)
- Ossiclozanide (allegato I)
- Permetrina (allegato I)

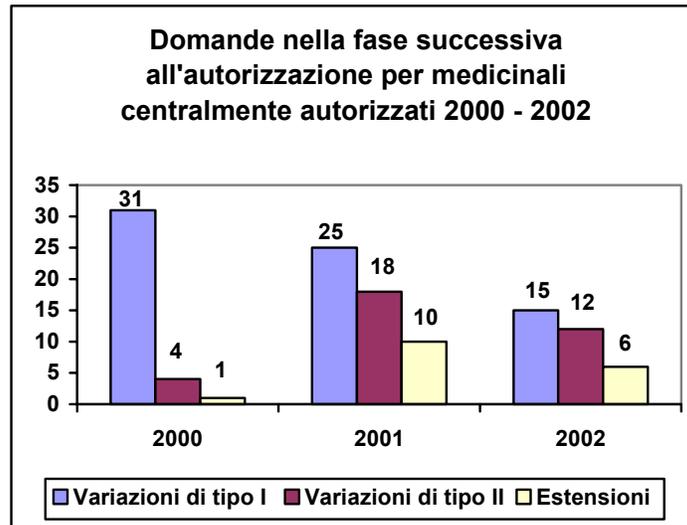
Le rimanenti otto sostanze per le quali si attende una risposta dei richiedenti prima di fissare gli MRL definitive sono:

- Alfa-cipermetrina
- Altrenogest
- Cipermetrina
- Deltametrina
- Flugestone acetato
- Kanamicina
- Metamizolo
- Morantel

L'EMEA continua a rispondere a numerose richieste della Commissione europea, delle parti interessate e di altre fonti sull'interpretazione delle voci degli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio per le sostanze esistenti.

3.3 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

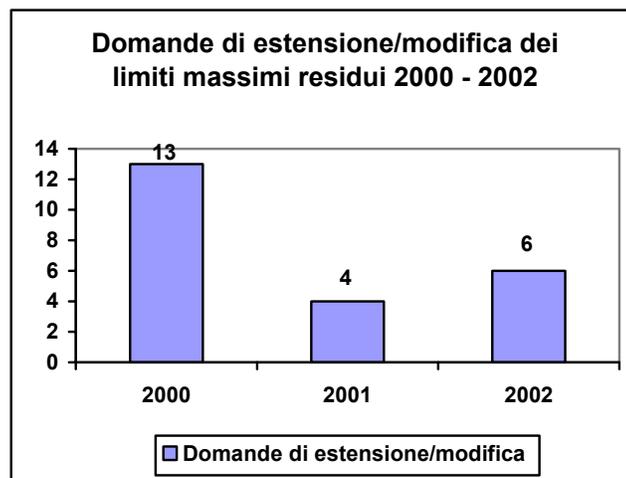
Le attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio progrediscono a un ritmo ragionevole, in linea con l'aumento del numero di prodotti approvati mediante procedura centralizzata. Il numero di variazioni di tipo II e di estensioni della gamma di prodotti ha rispecchiato le aspettative. Le variazioni di tipo I sono state leggermente inferiori alle previsioni iniziali.



In seguito all'adozione nel 2001 di una nota orientativa sull'estrapolazione degli MRL in altre specie (EMEA/CVMP/187/00-DEF), il CVMP ha adottato pareri sull'estrapolazione di MRL fissati in tutte le specie animali per 12 sostanze:

Danofloxacina	Eritromicina	Lincomicina	Tilimicosin
Difloxacina	Florfenicol	Paromomicina	Trimetoprim
Enrofloxacina	Flumequine	Spectinomomicina	Tylosin

Il numero di richieste di estensione degli MRL esistenti, riferite perlopiù all'aggiunta di altre specie, è



stato in linea con le previsioni. Tuttavia, considerando le possibilità di estrapolazione nelle specie minori, che avrebbe dovuto essere un incentivo per la fabbricazione di prodotti in queste specie animali, si tratta di un numero deludentemente basso. Il Comitato sta ancora esaminando gli sforzi

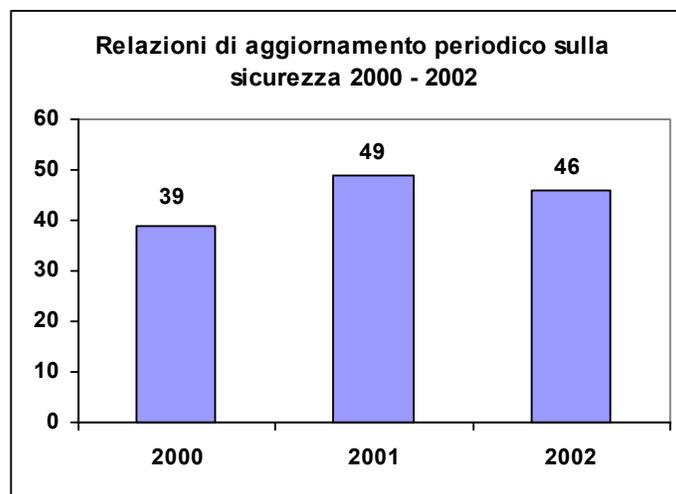
compiuti dal CVMP per estrapolare ulteriormente gli MRL senza il bisogno di richieste da parte dei titolari delle autorizzazioni.

3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

L'EMEA è impegnata a garantire nell'Unione europea un sistema di farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario efficiente ed efficace; essa pertanto ha contribuito volentieri a sponsorizzare un seminario su questo tema con il CVMP e le parti interessate, ospitato dalla Presidenza spagnola nel maggio 2002.

Al termine del seminario è stato redatto un documento strategico concordato dal CVMP e discusso dai capi delle agenzie veterinarie (HEVRA). Il documento fa una serie di raccomandazioni finalizzate a migliorare la comunicazione e il feedback sulla farmacovigilanza con i veterinari europei, a promuovere l'istruzione e la formazione su questo importante argomento e a dare ulteriori possibilità di promuovere sistemi comuni a tutti i livelli del sistema di notifica. Il documento è disponibile sul sito Web dell'EMEA; le raccomandazioni saranno attuate l'anno prossimo.

Il CVMP ha esaminato 46 relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) nel 2002, apportando una sola modifica all'analisi dei rischi e dei benefici dei prodotti autorizzati con procedura centralizzata, che prevede l'introduzione di modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto e/o all'etichettatura.



EudraVigilance – Medicinali per uso veterinario – Risultati nel 2002

- In conformità con le bozze delle linee guida VICH GL 24, GL 30 e GL 35 è stato realizzato il primo prototipo, che porta avanti e controlla l'attuazione dei dati informativi per la trasmissione delle relazioni.
- È stata completata nel corso dell'anno la definizione del tipo di documenti utili per la specifica dei messaggi durante la trasmissione elettronica delle relazioni.
- È stato approntato un dizionario veterinario dei termini clinici.
- Dovrà essere creata dall'EMEA, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, una rete per l'elaborazione dei dati.

3.5 Consulenza scientifica

Nel 2002 sono state presentate quattro domande di consulenza scientifica, rispetto all'unica domanda che era stata prevista. In un caso le domande riguardavano il solo aspetto della qualità; in un secondo caso erano estese anche alla sicurezza; in un terzo caso si riferivano esclusivamente alla sicurezza ed nell'ultimo caso si limitavano agli aspetti clinici.

Questo aumento delle domande riflette gli sforzi compiuti dall'EMEA per sensibilizzare gli utenti nei confronti di questo servizio. La FEDESA, in collaborazione con l'Agenzia, ha condotto un questionario sulla consulenza scientifica, i cui risultati sono stati discussi in occasione della giornata dell'informazione EMEA/FEDESA nel settembre 2002. Il CVMP ha revisionato la procedura operativa standard di consulenza scientifica; nel settembre 2002, inoltre, è stato pubblicato sul sito dell'EMEA un nuovo documento orientativo sulla consulenza scientifica.

3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Nel febbraio 2002 il Belgio ha presentato al CVMP due deferimenti ai sensi dell'articolo 33 della direttiva 2001/82/CE per due medicinali per uso veterinario (versioni generiche dell'ivermectina) nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento. Entrambe le procedure di deferimento riguardavano la correlazione tra i livelli plasmatici dei prodotti antiparassitari e la loro efficacia clinica. Il CVMP non ha accolto l'obiezione sollevata dallo Stato membro che ha presentato la procedura di deferimento, motivando la sua decisione con il fatto che per ogni prodotto sono necessarie informazioni sull'efficacia specifica anche laddove sia stata dimostrata la bioequivalenza. In ottobre Spagna e Danimarca hanno avviato un arbitrato conformemente all'articolo 33 della direttiva 2001/82/CE riguardante l'estensione della gamma di prodotti a un medicinale contenente orbifloxacina. Fonte di disaccordo è la giustificazione di una dose superiore di farmaco nel trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli a questa associati. La procedura di deferimento è tuttora in corso; il CVMP dovrebbe rendere noto il suo parere all'inizio del 2003.

Il CVMP ha preso in esame una procedura di deferimento per motivi di sicurezza ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio (divenuto articolo 35 della direttiva 2001/82/CE) riguardante tutti i medicinali veterinari a lunga azione per uso iniettabile contenenti penicillina benzatina, utilizzati sulle speci produttrici di alimenti. La procedura era stata avviata dall'Irlanda a fronte delle preoccupazioni per la presenza, nel sito di iniezione del medicinale, di residui superiori agli MRL consentite, in violazione alla normativa. La conseguente procedura di deferimento, lunga e approfondita, è sfociata in un parere del CVMP che raccomanda la sospensione nell'Unione europea di tutte le autorizzazioni per questa categoria di composti utilizzati negli animali produttori di alimenti. Contro la decisione del CVMP è stato fatto appello alla fine del 2002.

I dettagli delle procedure di deferimento sono riportati nell'allegato 11.

3.7 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

▪ Gruppo di lavoro sull'efficacia

Il gruppo di lavoro si è riunito due volte; tutte le nuove linee guida pianificate sono state portate a termine. Al termine delle consultazioni e a sostegno del piano strategico di gestione dei rischi del gruppo del CVMP sulla resistenza antimicrobica, il gruppo di lavoro ha anche ultimato la revisione delle linee guida generali sull'uso degli antimicrobici nonché un documento orientativo sulle frasi standard da utilizzare nella letteratura sui prodotti antimicrobici. I dettagli di tali linee guida figurano nell'allegato 10 della presente relazione. Il gruppo ha inoltre assistito l'esperto VICH dell'Unione europea per la sicurezza nelle specie di destinazione, acconsentendo alla concessione di contributi per lo sviluppo della relativa direttrice VICH. L'operato del gruppo continua con la stesura di un documento per la standardizzazione delle frasi per il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

▪ **Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica**

Il gruppo di lavoro si è riunito 3 volte nel corso dell'anno, portando a termine i preparativi di un documento di posizione e una serie di linee guida, elencate nell'allegato 10 della presente relazione. Inoltre, il gruppo ha continuato a operare in stretta collaborazione con i membri del gruppo di lavoro sulla biotecnologia del CPMP, occupandosi della revisione della nota orientativa sulla TSE. Il gruppo ad hoc di esperti sull'afte epizootica ha predisposto un documento di posizione sui requisiti per i vaccini sull'afte epizootica, adottato dal CVMP nell'ottobre 2002 per un periodo di consultazione di sei mesi.

▪ **Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza**

Il gruppo di lavoro si è riunito 6 volte nel corso dell'anno. Un documento sotto forma di punti da prendere in considerazione relativo a un modulo di notifica comune a livello comunitario, utilizzato dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per riferire alle autorità competenti, è stato pubblicato per consultazione in vista di un futuro inserimento nelle relative linee guida. Il gruppo di lavoro ha inoltre ultimato la revisione del VEDDRA, l'elenco di termini clinici da utilizzare per la notifica di sospette reazioni avverse ai medicinali per uso veterinario. Su iniziativa del gruppo di lavoro, un'indicazione più esplicita sull'autosomministrazione involontaria (durante la somministrazione di un prodotto veterinario a un animale) è stata inserita nella Linea guida rivista sulla preparazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto – Medicinali ad azione immunologica per uso veterinario, pubblicato nel volume 6C de *Le norme che regolano i prodotti medicinali nell'Unione europea*. Il gruppo, inoltre, ha fatto importanti passi in avanti verso la nuova direttrice sulla valutazione della causalità, sull'avvio di attività regolatorie attraverso la farmacovigilanza e sul calcolo dell'incidenza nelle PSUR.

▪ **Gruppo di lavoro sulla sicurezza**

Il gruppo di lavoro si è riunito 4 volte nel 2002 e ha completato la revisione della direttrice sulla valutazione della sicurezza delle sostanze antimicrobiche per quanto concerne gli effetti sulla flora intestinale nell'uomo. Il gruppo ha inoltre partecipato alla revisione delle attuali linee guida del CVMP sul sito di iniezione nonché della nuova direttrice sulla sicurezza degli utenti. Esso inoltre ha continuato la valutazione delle risposte all'elenco di domande su sostanze esistenti con MRL provvisori riportate nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio. Infine, il gruppo ha fornito consulenza al CVMP nella revisione delle linee guida della VICH nonché sulle questioni relative alla fissazione di MRL nel Codex Alimentarius.

▪ **Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità**

Il gruppo di lavoro si è riunito 4 volte nel corso dell'anno, portando a termine i preparativi e la redazione definitiva di una serie di linee guida in ambito veterinario nonché alcune linee guida valide per i medicinali per uso sia umano che veterinario. Tra queste attività rientra l'ultimazione, in collaborazione con il gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica, di un documento di posizione specifico per medicinali per uso veterinario riguardante la conservabilità massima dell'acqua potabile medicata. In giugno si è tenuta una riunione con le parti interessate, a cui hanno partecipato anche rappresentanti dell'industria veterinaria. La riunione annuale tra il QWP e le parti interessate si è svolta nell'aprile 2002.

▪ **Gruppo ad hoc sulla resistenza antimicrobica**

Il gruppo ad hoc sulla resistenza antimicrobica si è riunito una volta nel corso dell'anno per completare la linea guida sugli studi pre-autorizzazione in riferimento alla resistenza antimicrobica. Il gruppo ha anche continuato a fornire consulenza al CVMP su tutte le questioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici. Il 3 dicembre 2002 il gruppo si è riunito a Madrid con gli esperti del CPMP/CVMP.

▪ Gruppo ad hoc sulla valutazione dei rischi ambientali

Il gruppo ad hoc sulla valutazione dei rischi ambientali si è riunito 2 volte nel corso dell'anno, adoperandosi in particolare per favorire lo sviluppo della fase II della linea guida VICH sulla valutazione di impatto ambientale.

3.8 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario

Sito utile:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso veterinario <http://www.hevra.org>

Nel 2002 il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario (VMRFG) si è riunito un giorno ogni mese (eccetto agosto) presso la sede dell'EMEA, durante le Presidenze spagnola e danese. L'EMEA ha fornito al gruppo un'assistenza di tipo amministrativo e di segreteria. Alle sessioni plenarie hanno partecipato anche osservatori delle autorità veterinarie dei paesi dell'Europa centrale e orientale (CAVDRI) e dei tre paesi SEE-EFTA. Nel 2002 si sono tenute due riunioni informali, una in giugno a Barcellona, durante la Presidenza spagnola, e una in novembre a Copenhagen durante la Presidenza danese.

Il numero di procedure di mutuo riconoscimento completate è aumentato da 43 nel 2001 a 84 nel 2002. Nello stesso anno dieci Stati membri hanno agito da Stati di riferimento nelle procedure, rispetto agli otto dell'anno precedente.

Nel 2002 è stata avviata la prima procedura di mutuo riconoscimento con la partecipazione dei paesi dell'Europa centrale e orientale come Stati membri interessati. Nello stesso anno sono state presentate al CVMP tre procedure separate di arbitrato ai sensi dell'articolo 33 della direttiva 82/2001/CE. I motivi dei ritiri nel 2001 sono pubblicate in sintesi sul sito Web delle direzioni delle agenzie veterinarie (HEVRA).

Il gruppo di collegamento con le parti interessate del VMRF si è riunito periodicamente nel 2002. Il gruppo consta di rappresentanti del VMRFG e della FEDESA; nel luglio 2002 ha partecipato alla riunione per la prima volta la nuova Associazione generica europea (EGGVP). L'indagine congiunta VMRF-FEDESA sulla procedura di mutuo riconoscimento, pubblicata in precedenza sul sito Web delle HEVRA, è continuata nel 2002. Nel 2002 è stata presentata a ogni riunione del CVMP una relazione sulle attività del VMRFG; in occasione di ogni riunione del gruppo il presidente ha sottoposto alle HEVRA una relazione.

Capitolo 4 Ispezioni

Capo settore	Emer COOKE Sheila KENNEDY (<i>fino all'1 luglio 2002</i>)
riunione ad hoc dei servizi d'ispezione GMP (buona pratica di fabbricazione)	Katrin Nodop e Sheila Kennedy
riunione ad hoc dei servizi d'ispezione GCP (buona pratica clinica)	Fergus Sweeney

Priorità delle ispezioni nel 2002 – relazione sullo stato di avanzamento

- Sono stati fatti passi in avanti grazie agli accordi sul mutuo riconoscimento (MRA) stipulati con Giappone e Svizzera. Il 1° gennaio 2002 è iniziata con il Giappone una fase di consolidamento del rapporto di fiducia della durata prevista di 18 mesi, che ha visto il sottocomitato riunirsi sia nella sede dell'EMEA sia a Tokyo. L'MRA con la Svizzera è entrato in vigore il 1° giugno 2002. Il 1° giugno 2002 è inoltre iniziata la componente veterinaria dell'MRA con la Nuova Zelanda. Non sono stati registrati progressi per quanto riguarda, invece, l'MRA con gli USA.
- Le attività di armonizzazione sono proseguite con riunioni regolari del gruppo ad hoc degli ispettori sulla buona pratica di fabbricazione (GMP) e sulla buona pratica clinica (GCP). Nell'aprile 2002, una banca dati on-line per la GMP è stata messa a disposizione di alcuni Stati membri tramite la rete EudraNet..
- Nell'ambito dei preparativi per l'attuazione della direttiva europea della sperimentazione clinica l'EMEA ha assunto il ruolo di relatore in merito alla banca dati sulla sperimentazione clinica e alla notifica delle sospette reazioni avverse inattese, quest'ultima considerata un modulo di EudraVigilance.
- In tale contesto il gruppo ad hoc dei servizi d'ispezione GCP ha anche adottato linee guida dettagliate sulle procedure di ispezione GCP, sulle qualifiche degli ispettori GCP e su un dossier generale e sull'archiviazione degli esperimenti.
- Nell'ambito del programma PERF II si sono svolti tre seminari GMP nonché una serie di ispezioni congiunte nei paesi candidati all'adesione.
- L'elaborazione di tutte le ispezioni è proseguita con efficienza e nel rispetto del quadro normativo: le ispezioni GCP hanno superato le aspettative, mentre le ispezioni GMP sono state leggermente inferiori. Lo schema di certificazione per i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata è continuato con successo e in maniera efficiente: tutti i documenti prodotti in risposta alle oltre 13 000 richieste di certificati presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono stati pubblicati entro i cinque giorni previsti.

4.1 Coordinamento delle ispezioni per le procedure centralizzate



Le richieste di ispezione relative alla buona pratica di fabbricazione (GMP) sono state costanti e hanno contribuito in maniera decisiva al monitoraggio dei medicinali (sia precedente che successivo all'approvazione) nei settori umano e veterinario.

Nella seconda metà del 2002 si è verificato un aumento dei difetti di qualità dei prodotti autorizzati con procedura centralizzata, che ha reso necessario il coordinamento dei sistemi di rapida allerta, mettendo in luce la necessità di uno stretto coordinamento tra le autorità di vigilanza e l'EMA. L'Agenzia ha ricevuto e monitorato nel complesso 20 relazioni sui problemi riguardanti gli aspetti della qualità dei prodotti autorizzati centralmente, con un conseguente richiamo di sei medicinali.

Nel 2002 è stata resa accessibile a sette servizi d'ispezione degli Stati membri una banca dati on-line dei siti di fabbricazione dei prodotti autorizzati centralmente. Una volta operativa, la banca dati consentirà il collegamento di tutti i servizi d'ispezione degli Stati membri, metterà a disposizione un programma di tutte le ispezioni nei paesi non europei pianificate dagli Stati membri e fornirà informazioni sulla conformità alla GMP da parte di tutti i produttori europei di medicinali autorizzati centralmente.

Il gruppo ad hoc dei servizi d'ispezione GMP si è incontrato quattro volte nel 2002 e ha completato alcuni allegati, nuovi e rivisti, alla guida dell'Unione europea per la buona prassi di fabbricazione. Il settore ispezioni, inoltre, ha attivamente contribuito all'avvio dei progetti di armonizzazione delle GMP, ivi compresa la gestione dei difetti di qualità e il coordinamento della sorveglianza dei siti di fabbricazione nei paesi terzi in cui in passato, nel contesto di un'ispezione europea, sono stati rilevati problemi.

Nella seconda metà del 2002 sono iniziate le prime visite previste nel quadro di un programma congiunto di revisione finalizzato a valutare il sistema di conformità GMP agli Stati membri in vista dell'armonizzazione e del miglioramento del rendimento dei servizi d'ispezione europei.

Buona pratica clinica

Nel 2002, come previsto, il numero di ispezioni di buona pratica clinica (GCP) richieste per medicinali per uso umano è aumentato, nonostante il calo delle domande centralizzate rispetto alle aspettative. Tali ispezioni comportano la partecipazione di aziende sponsor, siti di sperimentazione e laboratori all'interno e all'esterno dell'UE. Alcune di queste ispezioni sono state svolte nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e hanno comportato la valutazione dell'ottemperanza agli obblighi di farmacovigilanza e delle sperimentazioni cliniche.

Nel 2002 il gruppo ad hoc dei servizi d'ispezione GCP si è riunito quattro volte; una di queste riunioni si è svolta in collaborazione con i valutatori clinici degli Stati membri, nel tentativo, ben riuscito, di rispondere al bisogno di maggior collaborazione tra ispettori e valutatori. Sempre nel 2002 è stata avviata la prima procedura di deferimento al CPMP per anomalie nella GCP riscontrate nel corso di un'ispezione.

Nel febbraio 2002 il consiglio d'amministrazione ha adottato una politica sulle transazioni finanziarie e sui pagamenti per le GCP. Tale politica chiarisce le ragioni dei diritti da corrispondere per queste ispezioni.

Finora non sono ancora state svolte ispezioni GCP per medicinali ad uso veterinario.

4.2 Attuazione della direttiva della sperimentazione clinica

I preparativi per l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'esecuzione della sperimentazione clinica sono progrediti con buoni risultati nel 2002, con largo anticipo rispetto alla data di entrata in vigore nel maggio 2004. I gruppi di ispezione GMP e GCP hanno partecipato attivamente alla stesura delle necessarie linee guida per le procedure GMP e GCP per i medicinali in fase di sperimentazione.

L'EMA ha attivamente continuato a partecipare al gruppo di lavoro della Commissione europea sulla preparazione degli altri documenti necessari ai sensi della direttiva. Inoltre, l'Agenzia ha stilato un documento guida e ha iniziato a lavorare a un progetto per la realizzazione di una banca dati sulla sperimentazione clinica e della componente della banca dati EudraVigilance relativa alla sperimentazione clinica, di cui è relatrice.

4.3 Accordi di mutuo riconoscimento

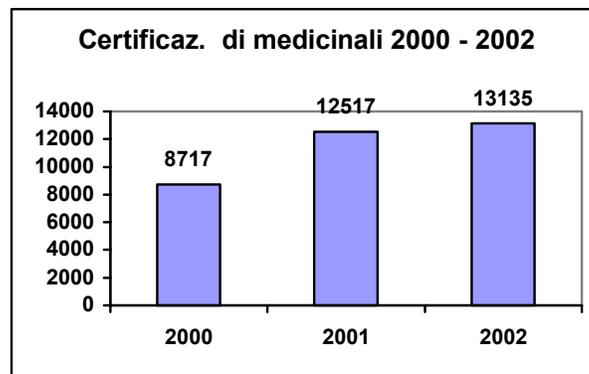
Gli accordi di mutuo riconoscimento (MRA) con il Giappone e la Svizzera sono progrediti con buon esito. Il 1 gennaio 2002 è iniziata una fase preparatoria di rafforzamento del rapporto di fiducia con il Giappone che dovrebbe durare 18 mesi. Sono stati concordati programmi di lavoro articolati in una serie di visite reciproche e di monitoraggio delle procedure nonché di visite di valutazione e di definizione della legislazione in entrambi gli Stati. L'MRA con la Svizzera è entrato in vigore il 1 giugno 2002; le implicazioni dell'accordo sono state discusse nel corso di una conferenza organizzata presso la sede dell'EMEA. Parallelamente l'EMEA ha lavorato per garantire un'attuazione morbida dell'accordo a livello pratico; si prevede che l'MRA riduca di circa il 25% all'anno il numero di ispezioni GMP condotte dagli ispettori UE. La componente dell'MRA con la Nuova Zelanda relativa ai medicinali veterinari è iniziata il 1 giugno 2002. Non sono stati fatti progressi, invece, nell'ambito dell'MRA con gli USA. Per quanto riguarda l'MRA con il Canada, la fase operativa è cominciata all'inizio del 2003.

MRA	Stato di applicazione	Portata
CE – Australia	Medicinali per uso umano: 1° gennaio 1999 Medicinali per uso veterinario: 1° giugno 2001	Medicinali umani e veterinari Escluso il rilascio ufficiale dei lotti
CE-Canada	Fase operativa – inizio previsto: primi mesi del 2003	Medicinali umani e veterinari Esclusi i medicinali veterinari ad azione immunologica e i vaccini
CE-Giappone	1° gennaio 2002, inizio della fase preparatoria di 18 mesi. Fase operativa – inizio previsto: seconda metà del 2003	Solo medicinali per uso umano. Attualmente esclude le sostanze attive, i medicinali oggetto di prova, i gas medicinali Escluso il rilascio ufficiale dei lotti
CE-Nuova Zelanda	Medicinali per uso umano: 1° gennaio 1999 Medicinali per uso veterinario: 1° giugno 2002	Medicinali umani e veterinari Escluso il rilascio ufficiale dei lotti
CE-Svizzera	1° giugno 2002	Medicinali umani e veterinari e riconoscimento del controllo ufficiale dei lotti di prodotti biologici
CE-Stati Uniti	Non operativo. Periodo transitorio terminato. Non è stata adottata nessuna decisione sull'estensione formale del periodo transitorio.	Medicinali umani e veterinari Escluso il rilascio ufficiale dei lotti

4.4 Certificazione dei medicinali

Nel 2002, le richieste di certificazione sono state irregolari, con un numero leggermente inferiore nella prima metà dell'anno ma significativamente superiore nella seconda metà. Al momento la tendenza è un incremento del numero di richieste presentate, ma con una riduzione dell'entità media delle richieste stesse. Nel complesso, il numero di certificati richiesti si è mantenuto costante a 13 135 rispetto ai 12 517 del 2001. Queste cifre riflettono un aumento del numero di variazioni, estensioni, rinnovi e autorizzazioni dei prodotti autorizzati centralmente, nel caso di certificazioni richieste per l'inoltro delle domande nei paesi terzi.

Nell'aprile 2002, dopo una riunione con le parti interessate tenutasi in febbraio, l'EMEA ha proposto nuovi moduli e una guida interattiva per la richiesta dei certificati. I diritti amministrativi per questo tipo di servizio sono stati modificati dal consiglio d'amministrazione durante la riunione del 19 dicembre 2002.



4.5 Campionamento e sperimentazione

La rete dei laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali è addetta al monitoraggio dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Le attività della rete sono coordinate dal Direttorato europeo per la qualità dei medicinali (EDQM) del Consiglio d'Europa e dall'EMEA. Il programma di sperimentazione del 2002 è stato messo in atto per 31 prodotti autorizzati centralmente. La disponibilità commerciale limitata dei campioni ha causato qualche ritardo, determinando il bisogno di riconsiderare strategie di campionamento più flessibili nella pratica.

L'EMEA ha elaborato e introdotto una procedura per azioni di follow-up da realizzare successivamente alla sperimentazione. A fronte dei costanti risultati ottenuti dal programma è stato concordato un programma di sperimentazione per il 2004, che prevede un incremento del 50% del numero di prodotti da sottoporre a sperimentazione, ed è stato siglato un nuovo accordo con l'EDQM.

Capitolo 5

Comunicazioni e reti

Unità comunicazioni e rete

Capo unità	Hans-Georg WAGNER
Capo del settore “Tecnologia dell’informazione”	Michael ZOURIDAKIS
Vice capo del settore “Tecnologia dell’informazione”	David DRAKEFORD
Capo del settore “Gestione dei progetti”	Tim BUXTON
Capo del settore “Servizi di conferenza”	Sylvie BÉNÉFICE
Capo del settore “Gestione dei documenti e pubblicazioni”	Beatrice FAYL

L’Unità comunicazioni e reti, creata nel 2001, si concentra sulla fornitura di servizi destinati ai partner dell’Agenzia, ivi compresa la fornitura di informazioni al pubblico ed un’ampia assistenza logistica e tecnica alle autorità nazionali competenti. L’Unità è inoltre responsabile della fornitura di servizi di tecnologia dell’informazione per l’EMEA. Nel maggio 2002 è stato nominato il capo dell’Unità.

5.1 Attuazione della strategia telematica dell’Unione europea

All’inizio del 2002 i settori “Gestione dei progetti” e “Tecnologia dell’informazione” hanno nominato dei consulenti per portare a termine una strategia di tecnologia dell’informazione. L’orientamento generale del settore “Tecnologia dell’informazione” è stato modificato in linea con la direzione di tale strategia, estesa a comprendere una serie di progetti europei.

Applicazioni chiave all’EMEA

Il settore “Tecnologia dell’informazione” ha mantenuto servizi di TI di alto livello durante tutto il 2002, con una disponibilità di servizi superiore al 99,5%. L’help desk dell’EMEA ha gestito nel corso dell’anno 2 344 chiamate.

L’elaborazione delle applicazioni chiave è continuata, incluso quella del sistema SIAMED di controllo congiunto OMS-EMEA, la banca dati dell’organico, SI2 e ActiTrak. Inoltre, è aumentata e migliorata la capacità di immagazzinamento ed è stata effettuata la sostituzione della rete locale dell’Agenzia. In seno all’Agenzia è stato potenziato, in collaborazione con il servizio “Gestione delle riunioni e servizi di conferenza”, l’uso delle infrastrutture per la videoconferenza.

Iniziative e attività europee

Il settore “Tecnologia dell’informazione” ha svolto un ruolo costruttivo nel coordinamento e nella gestione dei progetti di tecnologia dell’informazione di Eudra (rete di autorità di regolamentazione dei farmaci dell’Unione europea) nel settore farmaceutico, partecipando direttamente al livello del Gruppo di gestione della telematica e del Gruppo di implementazione telematica.

Il settore “Tecnologia dell’informazione” ha preso parte ai lavori preparatori per la fornitura di taluni servizi EudraNet all’Agenzia e all’industria degli Stati membri. Il settore si è assunto la responsabilità di presiedere il Gruppo di implementazione telematica EudraNet, che ha definito l’orientamento futuro di EudraNet in linea con l’orientamento della strategia di tecnologie dell’informazione, consultandosi con le autorità nazionali competenti degli Stati membri.

I primi di settembre 2002, sono iniziati i preparativi in vista del rilevamento a partire dal 1° gennaio 2003 dei servizi EudraNet dal Centro comune di ricerca della Commissione europea, successivamente all'adozione anticipata dell'EMEA, nel luglio 2002, di una firewall e di un nuovo provider di servizi Internet.

Una nuova applicazione, EudraLink (EudraSafe II), è stata adottata con esito positivo per consentire l'invio sicuro di messaggi criptati. L'applicazione sfrutta i prodotti "open source" e dovrebbe sostituire EudraSafe nel 2003. Nel 2002, inoltre, è stato completato uno studio di sicurezza EudraNet comprendente un'analisi dei requisiti e un'infrastruttura pubblica pilota con la Commissione europea (Direzione generale Imprese e programma IDA).

Il settore, infine, ha fornito assistenza durante tutto il 2002 all'applicazione EudraVigilance.

5.2 Gestione di progetti

Il settore "Gestione di progetti" è stato istituito allo scopo di gestire i progetti intra-Agenzia e paneuropei riguardanti l'Unità comunicazioni e reti. Il capo del settore è stato nominato nel maggio 2002. Nel corso dell'anno il settore ha partecipato alla gestione dei progetti descritti di seguito:

PERF	<p>Il PERF II, che è partito nel luglio 2001, si è concluso nel settembre 2002. Nel novembre 2002 l'EMEA ha firmato un altro contratto con la Direzione generale Allargamento della Commissione europea per coordinare la fase finale dell'iniziativa, il cui completamento è previsto per dicembre 2003.</p> <p>Il programma, concentrandosi nei settori individuati dal comitato direttivo del PERF nel 2000, si articolava in una serie di riunioni, ispezioni congiunte e distaccamenti. Tra i risultati raggiunti nel corso del programma si annoverano la stesura di una guida informale sugli aspetti specifici dell'attuazione dell'<i>acquis communautaire</i> (vedi i documenti di riflessione: http://perf.eudra.org) e la seconda conferenza del PERF, che ha avuto luogo a Tallinn nell'aprile 2002. In ciascuno di tali settori sono stati fatti ulteriori passi in avanti verso il raggiungimento del traguardo ultimo del programma, ossia l'assistenza prestata alle autorità competenti dei paesi candidati all'adesione nell'adeguare i propri standard e le proprie pratiche a quelli vigenti nell'Unione europea.</p>
Presentazione elettronica di dati	<p>Il settore ha portato avanti due progetti nell'area della presentazione elettronica dei dati: la definizione del documento tecnico comune su supporto elettronico (eCTD) e il progetto di gestione delle informazioni sul prodotto (PIM).</p> <p>Entrambi i progetti sono gestiti dal Gruppo di implementazione telematica (TIG), presieduto dalla Francia, il quale si è riunito quattro volte nel corso dell'anno. L'eCTD è un modello standard per la presentazione di dati, ideato per assistere i richiedenti nella presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio; le specificazioni tecniche di tale documento sono terminate nella fase 4 del processo dell'ICH nel settembre 2002. Lo standard di scambio sarà attuato in tre regioni; per i regolatori europei ciò comporta la messa in atto di un sistema per ricevere, convalidare, archiviare e rendere disponibili le presentazioni nel formato eCTD.</p> <p>Il PIM è un progetto congiunto portato avanti assieme all'EFPIA che si occupa dell'interscambio elettronico delle informazioni presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nel foglietto illustrativo per i pazienti e in tutte le confezioni del medicinale. Nel 2002 è stata sperimentata con buon esito una prova di applicazione concettuale. Scopo della sperimentazione era quello di dimostrare che un interscambio elettronico di informazioni tra richiedente e regolatore è possibile e benefico, e di rafforzare lo standard di scambio. I risultati della sperimentazione sono stati riferiti nel dicembre 2002 al gruppo impegnato nel progetto.</p>

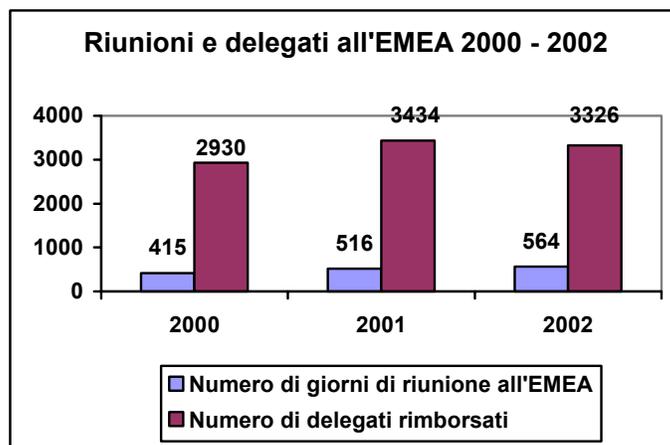
Banca dati EuroPharm	<p>La banca dati EuroPharm è una proposta di banca dati per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione europea. Della realizzazione della banca dati si occuperà l'EMEA, mentre il Gruppo di applicazione telematica (TIG) è presieduto dal Portogallo.</p> <p>Le informazioni chiave da inserire nella banca dati sono state definite dal TIG e la portata della banca dati rivalutata alla luce delle proposte di modifica del regolamento istitutivo dell'Agenzia. Un piano di attuazione rivisto è stato concordato dal TIG. La proposta ha spesso tenuto conto del fatto che i fondi per la creazione di questa banca dati saranno erogati nel 2004. Le azioni in corso volte a razionalizzare l'uso delle informazioni tra i vari progetti sono progredite notevolmente e dovrebbero portare risultati nel 2003.</p>
Banca dati delle sperimentazioni cliniche	<p>In conformità con la direttiva 2001/20/CE è in fase di progettazione una banca dati, che dovrà essere operativa a partire dal 1° maggio 2004. Un gruppo ad hoc di esperti nominati dalla Direzione generale Imprese della Commissione europea ha stilato una bozza di sei linee guida sull'attuazione della direttiva, due delle quali trattano specificatamente della banca dati. Le linee guida sono state pubblicate ai fini della consultazione e al momento sono in fase di ultimazione.</p> <p>La banca dati è stata smembrata in due parti: la prima contiene il registro delle sperimentazioni cliniche (provvisoriamente denominato EUDRACT); la seconda è dedicata alle sospette reazioni avverse gravi non previste (SUSAR). Quest'ultima dovrebbe essere gestita come un modulo di EudraVigilance, essendo le informazioni in essa contenute sostanzialmente analoghe a quelle di EudraVigilance. I lavori per definire i dettagli di entrambe le banche dati sono già iniziati.</p>
Sistema elettronico di gestione dei documenti	<p>L'attuazione di un sistema elettronico di gestione dei documenti da parte dell'Agenzia nel 2002 è stata ostacolata da una serie di problemi tecnici al momento dell'adeguamento della configurazione del prodotto ai requisiti dell'Agenzia. Il processo di pubblicazione dell'EPAR e il processo di gestione delle procedure operative standard (SOP) sono stati condotti mediante la gestione elettronica dei documenti; è prevista inoltre una revisione contabile del progetto.</p>
SIAMED	<p>SIAMED è un'applicazione originariamente elaborata dall'OMS e successivamente perfezionata nell'ambito di un progetto congiunto OMS-EMEA. Gli ultimi interventi previsti nel quadro del progetto congiunto (in vista di un suo possibile impiego nel settore dei limiti massimi di residui) dovrebbero essere terminati nel 2003.</p>

5.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza

Riunioni

Rispetto al 2001, nel 2002, si è registrato un calo delle riunioni. I costi del servizio di interpretariato fornito durante le riunioni dell'EMEA sono stati ridotti del 18% rispetto alle previsioni iniziali.

Sono state rimborsate in totale 3 326 visite di delegati. L'aumento delle spese di alloggio in albergo a Londra e dell'indennità giornaliera è stato compensato dal calo delle spese di viaggio, per un risparmio totale sulle spese del 4% rispetto al 2001.



I miglioramenti apportati alle procedure di organizzazione delle riunioni hanno determinato un risparmio sui costi di circa il 20% rispetto al 2001. Tra le iniziative vale la pena menzionare l'adozione del secondo modulo del sistema computerizzato di gestione delle riunioni e l'elaborazione di linee guida sulla migliore prassi nelle riunioni. La durata media necessaria per evadere le domande di rimborso è stata ridotta, tutti i calcoli per il rimborso delle spese sostenute in occasione di tutte le riunioni sono stati fatti nel giro di una settimana.

Il settore ha contribuito ad agevolare le relazioni con i partner esterni dell'Agenzia mettendo a disposizione attrezzature per videoconferenze e teleconferenze nonché attraverso un nuovo progetto pilota inteso a trasmettere le riunioni scientifiche alle autorità nazionali mediante satellite per consentire un intervento più efficace degli esperti.

Inoltre, sono stati revisionati i requisiti tecnici e logistici propri all'allargamento dell'Unione.

5.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni

Gestione dei documenti

Nel 2002 "Documentum", il sistema di gestione dei documenti su supporto elettronico (EDMS) prescelto dall'Agenzia è stato sottoposto a un rigoroso collaudo volto a verificarne la compatibilità con i requisiti dell'EMEA. I due processi di pubblicazione delle relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) e di gestione delle procedure operative standard hanno fatto passi in avanti.

Qualità e coerenza dei documenti di regolamentazione

All'inizio del 2002 si è concluso, dimostrando di essere una buona soluzione, il nuovo processo di revisione linguistica avviato all'inizio dell'anno, che prevedeva la revisione della sola versione inglese delle informazioni sul prodotto nella fase di presentazione e di valutazione. Ora i richiedenti possono presentare in un unico documento i riassunti delle caratteristiche del prodotto e i fogli illustrativi per dosi diverse della stessa forma farmaceutica. Sarà inoltre possibile presentare confezioni di dimensioni diverse, purché caratterizzate dallo stesso dosaggio di farmaco, con un'unica etichettatura. Le traduzioni dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, delle etichettature e dei fogli illustrativi in tutte le lingue del SEE saranno fornite dopo l'adozione del parere in lingua inglese da parte dei comitati scientifici.

Capitolo 6 Amministrazione

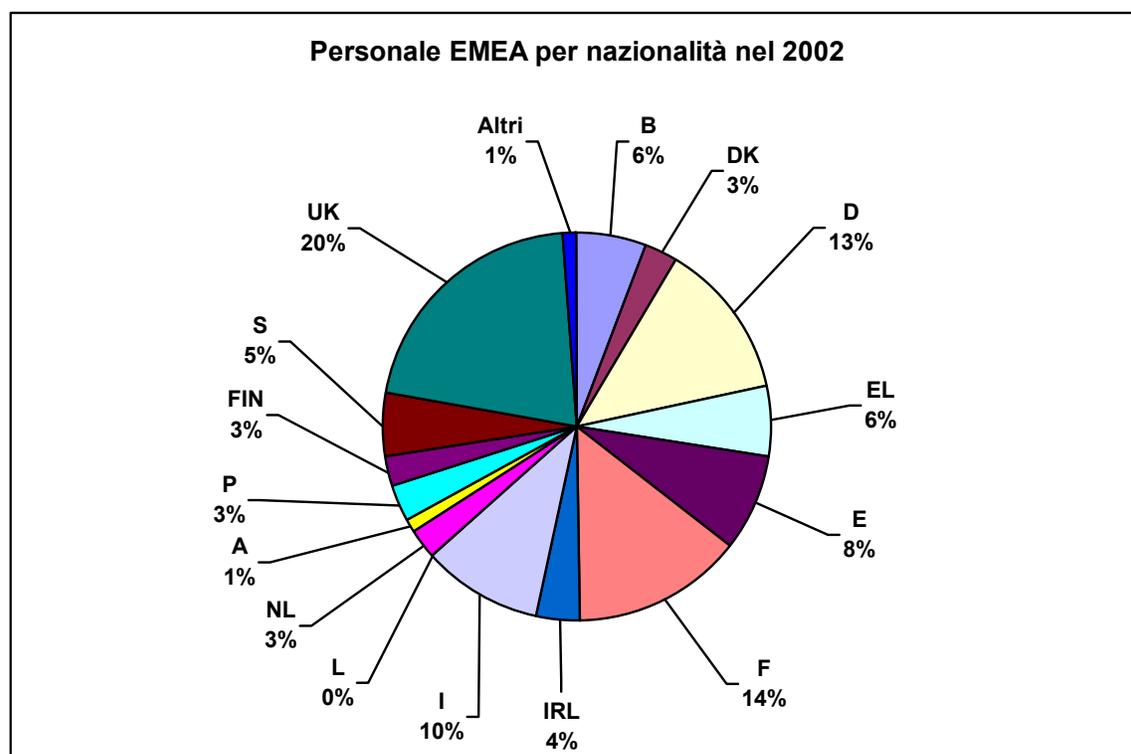
Unità "Amministrazione"

Capo unità	Andreas POTT
Capo del settore "Personale e bilancio"	Frances NUTTALL
Capo del settore "Servizi infrastrutture"	Sara MENDOSA
Capo del settore «Contabilità»	Gerard O'MALLEY

Le principali sfide del 2002 sono state la ristrutturazione ed rinnovamento del sesto piano, l'ampliamento del personale e la raccolta dei fondi necessari a coprire una serie di nuovi incarichi operativi che sono stati affidati all'Agenzia, nonché il continuo adeguamento del bilancio alle nuove e crescenti esigenze a fronte di una riduzione dei diritti incassati dall'Agenzia.

6.1 Personale e bilancio

L'organico dell'EMEA è aumentato del 19%, da 208 a 248, alla fine del 2002. Nel corso dell'anno sono state trattate in tutto 19 procedure di selezione interna ed esterna.

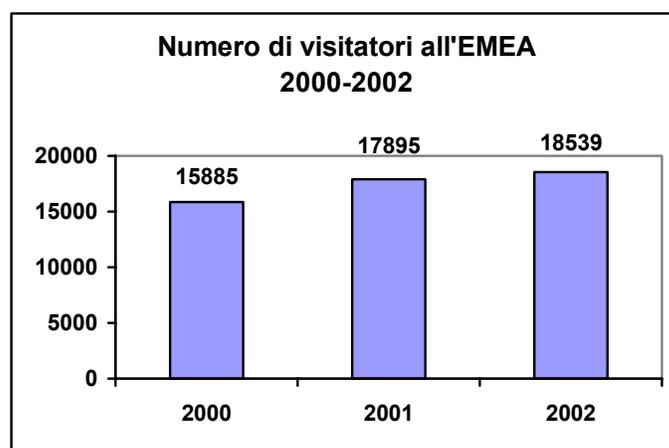


Nel 2002 sono state adottate alcune nuove politiche sul personale tra cui, una possibile mobilità tra le diverse categorie, per offrire migliori opportunità di carriera al personale dell'EMEA; il mutuo riconoscimento dell'esperienza maturata in altri organismi comunitari, per agevolare il trasferimento di personale tra diverse organizzazioni comunitarie; un regime che prevede la reintegrazione di ex dipendenti che desiderano tornare a lavorare nell'Agenzia. A seguito di un questionario proposto al personale, è iniziata l'elaborazione di una politica del lavoro part-time. La banca dati del personale dell'Agenzia è stata ulteriormente ampliata, con in particolare lo scopo di migliorare la disposizione di informazioni da parte del management. Inoltre, il personale ha beneficiato dell'introduzione di un sistema di amministrazione on-line del diritto alle ferie e ai permessi. Anche le informazioni sul bilancio sono state inserite nel sistema e saranno utilizzate per produrre stime e relazioni sul bilancio.

Nel corso del 2002 sono state presentate relazioni periodiche sulla gestione del bilancio; due bilanci supplementari di modifica sono stati presentati al consiglio d'amministrazione, che ha provveduto ad approvarli. Il calo degli introiti nel 2002, dovuto alla riduzione dei diritti da corrispondere all'Agenzia, ha reso necessaria l'elaborazione di piani di risparmio per contenere le spese. La Commissione europea ha compreso le ragioni sottese alla richiesta di maggiorazione del contributo comunitario.

6.2 Servizi dell'infrastruttura

Il 2002 è stato il primo anno pienamente operativo per questo settore di nuova creazione, le cui attività si estendono a coprire un'ampia gamma di servizi tra cui la sicurezza, le telecomunicazioni, l'accoglienza dei visitatori, il centralino, l'archiviazione, la posta, la reprografia, l'assistenza tecnica alle sale di riunione, macero di documenti confidenziali, salute e sicurezza, piani di emergenza in caso di incendio e di pericolo generico, inventario, forniture d'ufficio, manutenzione e gestione delle strutture di ristorazione.



Nel 2002 uno dei principali settori di attività è stata l'acquisizione e la ristrutturazione del VI piano nella sede dell'EMEA, al n. 7 di Westferry Circus. I lavori sono terminati in giugno e in luglio circa 80 dipendenti si sono trasferiti nei nuovi uffici. Tra gli ambienti ammodernati vi sono alcune piccole sale di riunione e le apparecchiature di videoconferenza.

Sono iniziati i lavori sull'elaborazione di un piano di continuità aziendale per l'Agenzia. Il personale è stato al centro di una campagna di sensibilizzazione che prevedeva un'introduzione alla pianificazione della continuità aziendale, alla gestione dei rischi, ai ruoli e alle responsabilità del processo di ripresa, alla risposta alle emergenze, alle strategie di recupero, salvataggio e comunicazione, al funzionamento e alla verifica del piano di continuità commerciale.

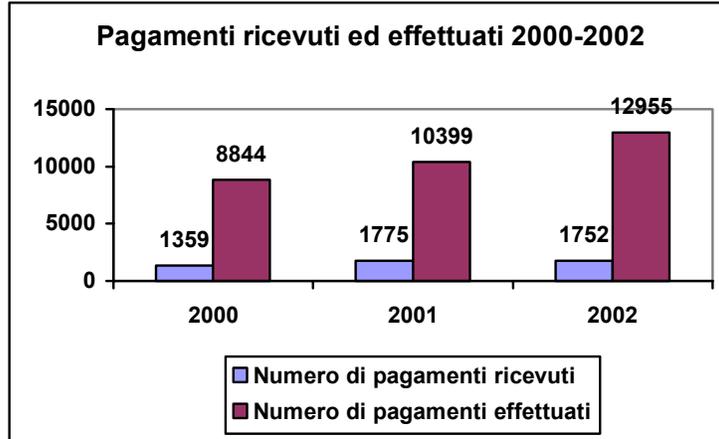
6.3 Contabilità

L'obiettivo principe del settore "Contabilità" è di tenere la contabilità, effettuare i pagamenti e raccogliere fondi in conformità con le procedure definite nel regolamento finanziario dell'Agenzia.

Nel 2002 sono state migliorate alcune procedure interne tra cui le procedure di comunicazione con le società farmaceutiche su questioni relative ai pagamenti. Inoltre, il modulo contabile della clientela è stato integrato nel software SAGE per agevolare il monitoraggio delle fatture scadute. Grazie alle funzioni di notifica del sistema contabile SI2, gli estratti dei conti operativi dell'Agenzia possono essere presentati mensilmente entro 1-2 giorni dalla chiusura mensile.

Nel 2002 sono iniziati i lavori sulla stesura di un nuovo regolamento finanziario per l'Agenzia, basato sul regolamento finanziario quadro proposto dalla Commissione europea per tutte le agenzie dell'UE.

Come previsto nel programma di lavoro per il 2002, il carico di lavoro è aumentato del 21% nel 2001, con un incremento del 19% rispetto ai livelli del 2000. L'effetto del calo delle domande rispetto alle domande di valutazione centralizzata ha avuto un impatto soltanto minimo sul settore "Contabilità", poiché nel complesso il numero di transazioni connesse a tale fonte di introito è sceso di appena l'1%.



Allegati

- 1. Composizione del consiglio di amministrazione**
- 2. Composizione del comitato per i medicinali per uso umano**
- 3. Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario**
- 4. Composizione del comitato per i medicinali orfani**
- 5. Autorità nazionali competenti partner dell'EMEA**
- 6. Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2001-2003**
- 7. Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2002**
- 8. Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2002**
- 9. Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2002**
- 10. Linee guida e documenti di lavoro nel 2002**
- 11. Panoramica degli arbitrati e delle procedure di deferimento comunitarie nel 2002**
- 12. Punti di contatto dell'EMEA**

Allegato 1 Composizione del consiglio di amministrazione

Presidente Keith JONES

Membri

Parlamento europeo Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Membri supplenti: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Commissione europea Jean-Paul MINGASSON¹, Bertrand CARSIN
Supplente: Paul WEISSENBERG²

Belgio André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danimarca Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

Germania Hans-Peter HOFMANN³, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vicepresidente*

Grecia Michalis MARAGOUDAKIS⁴, Elias MOSSIALOS

Spagna Fernando GARCIA ALONSO⁵, Carlos LENS CABRERA⁶

Francia Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irlanda Tom MOONEY, Michael GAYNOR⁷

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Lussemburgo Mariette BACKES-LIES

Paesi Bassi Huib VAN DE DONK⁸, Frits PLUIMERS

Austria Christian KALCHER⁹, Ernst LUSZCZAK

Portogallo Rui dos SANTOS IVO¹⁰, Manuel NEVES DIAS¹¹

Finlandia Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Svezia Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Regno Unito Roy ALDER, Steve DEAN¹²

Osservatori

Islanda Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norvegia Kai FINSNES¹³, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Ha sostituito Paul WEISSENBERG a partire dalla riunione dell'ottobre 2002.

² Ha sostituito Philippe BRUNET a partire dalla riunione dell'ottobre 2002.

³ Ha sostituito Hermann Josef PABEL a partire dalla riunione dell'ottobre 2002.

⁴ Ha sostituito Marios MARSELOS a partire dalla riunione del giugno 2002.

⁵ Ha sostituito María Victoria de la CUESTA GARCÍA a partire dalla riunione del febbraio 2002.

⁶ Ha sostituito Ramón PALOP BAIXAULI a partire dalla riunione del febbraio 2002.

⁷ Ha dato le dimissioni nella riunione dell'ottobre 2002, non è stato nominato nessun sostituto.

⁸ Ha sostituito John LISMAN a partire dalla riunione del febbraio 2002.

⁹ Ha sostituito Alexander JENTZSCH a partire dalla riunione del giugno 2002.

¹⁰ Ha sostituito Miguel ANDRADE a partire dalla riunione dell'ottobre 2002.

¹¹ Ha sostituito Rogério GASPAS a partire dalla riunione dell'ottobre 2002.

¹² Ha sostituito Michael RUTTER a partire dalla riunione del giugno 2002.

¹³ Ha sostituito Andreas DISEN a partire dalla riunione del giugno 2002.

Allegato 2

Composizione del comitato per i medicinali per uso umano

- Daniel BRASSEUR (Belgio), *Presidente*
- Eric ABADIE (Francia), *Vicepresidente*
- Mark AINSWORTH (Danimarca)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spagna)
- Peter ARLETT (Regno Unito)
- Michalis AVGERINOS (Grecia)
- Rolf BASS (Germania)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spagna)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Grecia)²
- Jens ERSBØLL (Danimarca)
- Bruno FLAMION (Belgio)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Lussemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Norvegia)
- Manfred HAASE (Germania)
- Ian HUDSON (Regno Unito)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (Islanda)
- Pekka KURKI (Finlandia)
- Frits LEKKERKERKER (Paesi Bassi)
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Belgio)
- Per NILSSON (Svezia)
- Heribert PITTNER (Austria)
- Jean-Louis ROBERT (Lussemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Svezia)
- Cristina SAMPAIO (Portogallo)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portogallo)
- Eva SKOVLUND (Norvegia)⁵
- Josef SUKO (Austria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanda)
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
- Jean-Hugues TROUVIN (Francia)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Paesi Bassi)

¹ Ha sostituito Fernando GARCIA ALONSO a partire dalla riunione del marzo 2002.

² Ha sostituito Antonia PANTOUVAKI a partire dalla riunione del febbraio 2002.

³ Ha sostituito Geert DE GREEF a partire dalla riunione del settembre 2002.

⁴ Ha sostituito Alex NICHOLSON a partire dalla riunione del novembre 2002, che ha sostituito Frances ROTBLAT a partire dalla riunione del maggio 2002.

⁵ Ha sostituito Else HØIBRAATEN a partire dalla riunione del marzo 2002.

Allegato 3

Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario

- Steve DEAN (Regno Unito), *Presidente*

- Margarita ARBOIX (Spagna)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Norvegia)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ricardo de la FUENTE (Spagna)
- Johannes DICHTL (Austria)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Belgio)
- Christian FRIIS (Danimarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Danimarca)
- Johannes HOOGLAND (Paesi Bassi)
- Tonje HØY (Norvegia)
- Eva FABIANSO-JOHNSO (Svezia)
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
- Reinhard KROKER (Germania)
- Herman LENSING (Paesi Bassi)
- Jan LUTHMAN (Svezia)
- David MACKAY (Regno Unito)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portogallo)
- Maria Leonor MEISEL (Portogallo)
- Manfred MOOS (Germania)
- Gérard MOULIN (Francia), *Vicepresidente*
- John O'BRIEN (Regno Unito)
- Eugen OBERMAYR (Austria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islanda)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grecia)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islanda)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
- Liisa SIHVONEN (Finlandia)
- Bruno URBAIN (Belgio)¹
- Marc WIRTOR (Lussemburgo)

¹ Ha sostituito Paul-Pierre PASTORET a partire dalla riunione del luglio 2002.

Allegato 4

Composizione del comitato per i medicinali orfani

Membri

- Josep TORRENT i FARNELL (Spagna), *Presidente*
- Eric ABADIE (rappresentante EMEA)
- Moisés ABASCAL ALONSO (rappresentante associazione pazienti)
- Gianmartino BENZI (rappresentante EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Danimarca)
- Brendan BUCKLEY (Irlanda)
- Rembert ELBERS (Germania)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portogallo)
- Kalle HOPPU (Finlandia)
- Bernd JILMA (Austria)¹
- Alastair KENT (rappresentante associazione pazienti)
- Yann LE CAM (rappresentante associazione pazienti), *Vicepresidente*
- André LHOIR (Belgio)
- David LYONS (rappresentante EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spagna)
- Henri METZ (Lussemburgo)
- François MEYER (Francia)
- Harrie SEEVERENS (Paesi Bassi)
- Rashmi SHAH (Regno Unito)
- George STATHOPOULOS (Grecia)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Kerstin WESTERMARK (Svezia)

Osservatori

- Randi NORDAL (Norvegia)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanda)

¹Ha sostituito Hans Georg EICHLER a partire dalla riunione del luglio 2002.
Relazione annuale dell'EMEA 2002
EMEA/MB/055/02/it/def.

Allegato 5

Autorità nazionali competenti partner dell'EMA

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

BELGIO

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 Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANIMARCA

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

GERMANIA

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarischer Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRECIA

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 06 50 72 10
Fax (30-1) 06 54 95 86
E-mail: relation@eof.gr

SPAGNA

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANCIA

Philippe DUNETON
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.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@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLANDA

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 676 78 36
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

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

ISLANDA

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinali e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUSSEMBURGO

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

PAESI BASSI

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: hj.vd.donk@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) 746 57 31
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

NORVEGIA

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

AUSTRIA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 42 26
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale
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

PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 02
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Tel. (351) 213 23 96 55
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: freis@dgv.min-agricultura.pt

FINLANDIA

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVEZIA

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

REGNO UNITO

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Regno Unito
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax (44-20) 72 73 05 95
E-mail: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
Regno Unito
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Allegato 6

Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2001 -2003

Segue una sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2001 al 2003:
(Importi espressi in euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Entrate						
Diritti	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,61%	48 142 000	61,66%
Sovvenzione UE	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Contributo speciale UE per la strategia telematica di TI	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Contributo speciale UE per i medicinali orfani	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Sovvenzione dal SEE	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Contributo di programmi UE (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,35%	1 430 000	1,83%
Altre	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
TOTALE ENTRATE	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Spese						
Personale						
Stipendi	20 615 000	31,30%	24 337 000	39,70%	29 130 000	37,31%
Personale interinale e altro personale di sostegno	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Altre spese relative al personale	1 683 640	2,55%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Totale titolo 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Immobili/attrezzature						
Affitti/spese	5 149 000	7,82%	5 526 000	9,01%	6 275 000	8,04%
Spese relative all'informatica	4 293 000	6,52%	3 083 000	5,03%	6 250 000	8,00%
Altre spese relative alle attrezzature	1 658 000	2,52%	491 000	0,80%	627 000	0,80%
Spese postali e telecomunicazioni	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Altre spese amministrative	1 829 000	2,78%	2 043 000	3,33%	2 083 000	2,67%
<i>Totale titolo 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Spese operative						
Riunioni	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Valutazioni	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Traduzione	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Studi e consulenze	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Pubblicazioni	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
Programmi UE	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Totale titolo 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
TOTALE SPESE	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Note

(1) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2001.

Relazione annuale dell'EMEA 2002
EMEA/MB/055/02/it/def.

©EMEA 2003
Pagina 68/91

- (2) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2002.
- (3) Bilancio per il 2003 adottato dal consiglio d'amministrazione il 19.12.2002.

Allegato 7

Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2002

Domande con procedura centralizzata

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

Medicinale orfano qualificato ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupogeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ diboterminalfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

Medicinale orfano qualificato ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

) Medicinale orfano qualificato ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Allegato 8 Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2002

Domande con procedura centralizzata

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Specie di destinazione: ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Mérial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprufen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Specie di destinazione: ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Advocate ▪ Imidacloprid/ Moxidectin ▪ Part B	▪ Bayer	▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic	▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ibaflin ▪ Ibafloracin ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Antibacterial	▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days	▪ ▪ ▪ ▪

Determinazione dei limiti massimi di residui per nuove sostanze

DCI della sostanza	Settore terapeutico ▪ Specie di destinazione:	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data del regolamento ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Methylprednisolone	▪ Bovine	▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days	▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Acetylisovaleryltylosin (extension)	▪ Porcine	▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0	▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Abamectin (extension)	▪ Ovine	▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days	▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Allantoin	▪ All food producing species	▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Benzocaine (extension)	▪ Salmonidae	▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days	▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Meloxicam (extension)	▪ Equidae	▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Azagly-nafarelin	▪ Salmonidae	▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Deslorelin acetate	▪ Equidae	▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Ceftiofur (modification)	▪ To permit intramammary administration	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

DCI della sostanza	Settore terapeutico ▪ Specie di destinazione:	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data del regolamento ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Allegato 9 Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2002

Pareri positivi del COMP sulla designazione di medicinale orfano

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Periodo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ 4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4-triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	▪ 10.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	▪ 11.7.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 18.3.2002
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with 131Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	▪ 16.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data avvio ▪ Parere ▪ Periodo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Bryostatín-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data avvio ▪ Parere ▪ Periodo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived from brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lympho-proliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data avvio ▪ Parere ▪ Periodo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Pareri negativi del COMP sulla designazione di medicinale orfano

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data avvio ▪ Parere ▪ Periodo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Allegato 10

Linee guida e documenti di lavoro nel 2002

Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Adottato nel gennaio 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Adottato nel febbraio 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Pubblicato per consultazione nell'aprile 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Adottato nell'aprile 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Adottato nell'aprile 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Adottato nell'aprile 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Pubblicato per consultazione nel maggio 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Adottato nel maggio 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Adottato nel maggio 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Adottato nel maggio 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Adottato per pubblicazione e consultazione nel luglio 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Adottato nell'ottobre 2002

Gruppo di lavoro ad hoc del CPMP sugli emoderivati

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Adottato nel gennaio 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Adottato nel gennaio 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Adottato nel luglio 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Adottato nel luglio 2002

Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Adottato nel gennaio 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Adottato nel marzo 2002

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Adottato nel marzo 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Adottato nell'aprile 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Adottato nell'aprile 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Adottato nel maggio 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Adottato nel maggio 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Adottato nel luglio 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Adottato nel luglio 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Adottato nel luglio 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Adottato nel luglio 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Adottato nel luglio 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Adottato nel settembre 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Adottato nel novembre 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Adottato nel novembre 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Adottato nel novembre 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Adottato nel novembre 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Adottato nel novembre 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Adottato nel dicembre 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Pubblicato per consultazione nel novembre 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Pubblicate per consultazione nel luglio 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Pubblicato per consultazione nel settembre 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Pubblicato per consultazione nel settembre 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Pubblicate per consultazione nel luglio 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Pubblicate per consultazione nel luglio 2002

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Pubblicato per consultazione nell'aprile 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Pubblicate per consultazione nel gennaio 2002

Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Adottato nell'ottobre 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Pubblicato per consultazione nel novembre 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Trasmissione da parte del CPMP alle parti interessate nella fase 3 dell'ICH nel settembre 2002

Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Adottato nel marzo 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Adottato nel marzo 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Pubblicate per consultazione nel giugno 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Adottato nel giugno 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Ripubblicato per consultazione nel giugno 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Adottato nel giugno 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Adottato nel luglio 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Pubblicate per consultazione nel luglio 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Pubblicato per consultazione nel novembre 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Pubblicato per consultazione nel dicembre 2002

Gruppo di lavoro dell'EMA sui rimedi vegetali

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Pubblicato nel maggio 2002
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Pubblicato nel maggio 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Pubblicato nel maggio 2002
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i>	Pubblicato per consultazione

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
	(Psyllium seed) (*)	Luglio 2002
EMEA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Pubblicato per consultazione Luglio 2002
EMEA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Pubblicato per consultazione Dicembre 2002
EMEA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Pubblicato per consultazione Dicembre 2002
EMEA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Pubblicato per consultazione Dicembre 2002

(*) Le opinioni riportate nel presente documento sono quelle dell'HMPWP, che è stato istituito come forum per lo scambio di esperienze nel settore dei rimedi vegetali. Tali documenti vengono pubblicati ai fini della trasparenza e non hanno valore giuridico in riferimento alla direttiva 2001/83/CE.

Gruppo revisione consulenza scientifica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMEA/H/238/02	EMEA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Pubblicato nel febbraio 2002

Gruppo di studio sui nomi di fantasia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Adottato nel gennaio 2002

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMEA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Pubblicato per consultazione nel dicembre 2002
EMEA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Adottato nel luglio 2002
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Adottato nel dicembre 2002
EMEA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Adottato nel dicembre 2002

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Adottato nel maggio 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Adottato nel maggio 2002
EMEA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Pubblicate per consultazione nel giugno 2002

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/ CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Pubblicate per consultazione nel giugno 2002
CVMP/ VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Pubblicato per consultazione nel maggio 2002

CVMP generale

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/ CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Adottato nel febbraio 2002
EMA/ CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Adottato nel marzo 2002

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/ CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Adottato nel gennaio 2002
EMA/ CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Adottato nel luglio 2002
CVMP/ VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Adottato nel novembre 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Adottato nel novembre 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Adottato nel novembre 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Adottato nel novembre 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Pubblicato per consultazione nel maggio 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Pubblicato per consultazione nel maggio 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Pubblicato per consultazione nel maggio 2002

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/ QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Adottato nel gennaio 2002
CPMP/ ICH/2737/99 CPMP/ ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Adottato nel febbraio 2002
CPMP/ ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Adottato nel febbraio 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Adottato nel febbraio 2002
CPMP/ QWP/122/02 CPMP/ QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2002
CPMP/ QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2002
CPMP/ ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2002
CPMP/ ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2002
CPMP/ QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Adottato nel marzo 2002
EMA/ CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Pubblicato per consultazione nel marzo 2002

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Adottato nell'aprile 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Adottato nel maggio 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Adottato nel maggio 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Pubblicate per consultazione nel luglio 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Adottato nel settembre 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Pubblicato per consultazione nel settembre 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Adottato nel novembre 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Adottato nel dicembre 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Adottato nel febbraio 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Adottato nel maggio 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Pubblicato per consultazione nel marzo 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Pubblicate per consultazione nel luglio 2002

Comitato per i medicinali orfani

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	ottobre 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Adottato nel marzo 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Revisione 2, ottobre 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Revisione 1, ottobre 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Adottato nell'aprile 2002

Allegato 11

Panoramica degli arbitrati e delle procedure di deferimento comunitarie 2002

Procedure di deferimento presentate al CPMP

Tipo di deferimento	Data del parere del CPMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Deferimenti in conformità all'articolo 29, paragrafo 2	Aprile 2002	Dacarbazine
	Giugno 2002	Alteplase
	In corso	Isotretinoin
	In corso	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Deferimenti in conformità all'articolo 7, paragrafo 5	In corso	Norditropin
	In corso	Genotropin
	In corso	Salmeterol/fluticasone propionate
	Ritirato dalla società	Fenofibrate
	In corso	Lisinopril Biochemie
	In corso	Lisinopril Cardiostat
	In corso	Somatropin
	In corso	Laurina
Deferimenti in conformità all'articolo 30	settembre 2002;	Fluoxetine
	Gennaio 2002	Fluvoxamine
	Maggio 2002	Captopril
	Aprile 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Febbraio 2002	Midazolam
	Settembre 2002 (appello della società)	Enalapril
	Giugno 2002	Domperidone
	Luglio 2002	Clozapine
	In corso	Calcium folinate
	In corso	Ranitidine
	In corso	Isotretinoin
	In corso	Lisinopril
	In corso	Calcium 500/1000
	In corso	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	In corso	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	In corso	Pravastatin
In corso	Simvastatin	

Tipo di deferimento	Data del parere del CPMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Deferimenti in conformità all'articolo 31	Novembre 2002	Calcitonins
	Ottobre 2002 (appello della società)	Human coagulation factor VIII
	In corso	Loratadine
	Giugno 2002	Sibutramine
	In corso	Gatifloxacin
	In corso	Nimesulide
	In corso	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Deferimenti in conformità all'articolo 36	Marzo 2002	Cerivastatin
	Luglio 2002	Bupropion
	ottobre 2002	Felodipine

Procedure di deferimento presentate al CVMP

Deferimenti su aspetti riguardanti l'armonizzazione e la farmacovigilanza

Tipo di deferimento	Data del parere del CVMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Articolo 33 direttiva 2001/82/CE	Giugno 2002	Ivermectin
	Giugno 2002	Ivermectin
	In corso	Orbifloxacin
Articolo 20 Regolamento n. 81/851 (CEE) del Consiglio divenuto articolo 35 direttiva 2001/82/CE	Dicembre 2002 (in fase di appello)	Benzathine penicillin

Allegato 12

Punti di contatto dell'EMA

Attività di farmacovigilanza e segnalazioni 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'EMA. Quest'ultima riceve segnalazioni sulla sicurezza dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata e coordina le azioni relative alla sicurezza e alla qualità dei medicinali.

Questioni riguardanti la farmacovigilanza
per i medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza
per i medicinali per uso veterinario

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

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità E-mail: qualitydefects@emea.eu.int

Fax: (44-20) 74 18 85 90

Fuori dall'orario di ufficio: (44-7880) 55 06 97

Certificazione dei medicinali

L'EMA rilascia certificati relativi ai 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 con procedura
centralizzata

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

Servizi di documentazione

A tutt'oggi l'EMA ha pubblicato un'ampia serie di documenti, tra cui comunicati stampa, documenti informativi di carattere generale, relazioni annuali e programmi di lavoro. Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.emea.eu.int> oppure scrivendo a:

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

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

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

Eventuali richieste riguardanti pacchetti di informazioni Amanda BOSWORTH
di carattere generale vanno inviate a Telefono diretto (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Elenco di esperti europei

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

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

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

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

Ufficio stampa

Addetto stampa

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