



European Medicines Agency

EMEA/121576/2005/it/def.

**Programma di lavoro
dell'Agenzia europea per i medicinali
2005**

Adottato dal consiglio di amministrazione il 16 dicembre 2004

Indice

Introduzione del direttore esecutivo	4
1 L'EMEA NEL SISTEMA EUROPEO	6
1.1 Consiglio di amministrazione	6
1.2 Attuazione della nuova normativa farmaceutica	6
1.3 La "road map" per il 2010 dell'EMEA	7
1.4 La rete europea dei medicinali	8
1.5 Trasparenza e comunicazione nel sistema europeo	8
1.6 Istituzioni dell'UE, agenzie e partner internazionali	9
1.7 Corporate governance – Sistema integrato di gestione	10
2 MEDICINALI PER USO UMANO	11
2.1 Medicinali orfani	12
2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo	14
2.3 Valutazione iniziale	16
2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	18
2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	20
2.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	22
2.7 Medicinali a base di piante	23
2.8 Comitati scientifici	23
2.9 Attività di carattere normativo	26
2.10 Divulgazione di informazioni agli operatori sanitari ed ai pazienti	27
2.11 Attività internazionali	28
2.12 Gruppo di coordinamento	28
3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO	30
3.1 Consulenza scientifica	31
3.2 Valutazione iniziale	32
3.3 Determinazione dei limiti massimi di residui	34
3.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	36
3.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	37
3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	39
3.7 Attività di carattere normativo	40
3.8 Attività internazionali	41
3.9 Gruppo di coordinamento	41
4 ISPEZIONI	42
4.1 Ispezioni	43
4.2 Attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica	44
4.3 Accordi di mutuo riconoscimento	45
4.4 Certificazioni	45
4.5 Campionamento e sperimentazione	46
5 STRATEGIA TELEMATICA DELL'UE E TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE	47
6 ATTIVITÀ DI SUPPORTO	49
6.1 Amministrazione	49
6.2 Riunioni e conferenze dell'EMEA	52
6.3 Gestione dei documenti e delle pubblicazioni dell'EMEA	54

Allegati	55
Allegato 1 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2003-2005	56
Allegato 2 Riepilogo del bilancio 2003-2005	57
Allegato 3 Linee guida e documenti di lavoro nel 2005	58
Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA	72
Allegato 5 Profili delle personalità dell'EMEA	74

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

L'anno 2005 sarà di importanza cruciale per l'Agenzia europea per i medicinali: ricorre, infatti, il decimo anniversario dalla sua istituzione e, sempre nel 2005, entrerà pienamente in vigore la nuova normativa che determinerà il suo corso futuro.

L'anniversario offrirà l'opportunità di analizzare quanto fatto finora, di individuare le necessità attuali e di valutare quale contributo potremo ulteriormente fornire alla tutela ed alla promozione della salute dei cittadini e degli animali in Europa.

Nel 2004, l'introduzione della prima parte della nuova normativa farmaceutica dell'Unione europea, ha determinato il maggiore cambiamento, nella struttura e nelle funzioni dell'Agenzia, dal 1995, anno della sua creazione. Analogamente, l'entrata in vigore delle rimanenti disposizioni, il 20 novembre 2005, sarà per noi oggetto della massima attenzione nel corso del 2005.

Un notevole contributo alla facile integrazione dei nuovi Stati membri nella rete europea dei medicinali è derivato dall'esistenza di duraturi rapporti di cooperazione con le autorità competenti di questi paesi prima dello storico allargamento dell'Unione europea nel 2004. Tuttavia, questo primo anno completo dell'Unione europea a 25 Stati membri sarà caratterizzato da un incremento delle attività della rete e ciò richiederà la solida collaborazione dei suoi partecipanti.

Sarà inoltre necessario prestare attenzione a molte altre importanti questioni che riguardano le attività dell'Agenzia, tra cui l'avvento di tecnologie e terapie mediche innovative, la crescente globalizzazione dell'industria farmaceutica e del sistema di norme che la riguardano, la competitività delle industrie europee della biotecnologia, della farmaceutica e dell'assistenza sanitaria ed inoltre le crescenti aspettative della società civile in termini di qualità dell'informazione, della comunicazione e della trasparenza.

Nel 2004, l'EMA, in collaborazione con le parti interessate, ha profuso grande impegno nella definizione di una "road map", che delinea la visione dell'Agenzia per gli anni a venire e che individua le misure necessarie per reagire alla continua evoluzione dell'ambiente in cui essa opera.

Questo programma di lavoro per il 2005 include molte delle iniziative delineate nel piano di attuazione della "road map". Altre iniziative, necessarie al conseguimento degli obiettivi a lungo termine dell'Agenzia, saranno previste dai futuri programmi di lavoro, affinché la piena attuazione della "road map" avvenga entro il 2010.

Al fine di garantire continuità al buon funzionamento della rete europea dei medicinali, è necessario che permanga il solido rapporto di collaborazione instaurato tra l'EMA e le autorità di regolamentazione degli Stati membri. Questo tipo di collaborazione ha già consentito il conseguimento di risultati importanti nel corso degli ultimi 10 anni; il continuo impegno che tutti i partecipanti dovranno continuare a profondere garantirà al nostro sistema di regolamentazione una posizione di primo piano su scala mondiale.

Gli obiettivi principali e le priorità per il 2005 possono essere riassunti come segue:

1. Attuazione della nuova normativa farmaceutica e del piano a lungo termine dell'EMEA

Sebbene alcune delle disposizioni della nuova normativa farmaceutica siano entrate in vigore nel 2004, i primi effetti dei cambiamenti fondamentali al sistema normativo europeo si avvertiranno nel 2005.

- ✓ Nel corso del 2005 l'Agenzia si concentrerà sui preparativi per la piena entrata in vigore della nuova normativa, che avverrà verso la fine dell'anno.
- ✓ Sarà prestata particolare attenzione all'applicazione delle disposizioni che mirano a rafforzare il livello di sicurezza dei medicinali, ad accorciare i tempi di fornitura degli stessi ai pazienti della UE ed a creare un ambiente favorevole alla ricerca. Le iniziative in questo senso comprendono l'applicazione di un "piano di controllo a posteriori" nell'ambito di una strategia di gestione dei rischi, l'estensione della gamma di medicinali per i quali è prevista l'autorizzazione mediante procedura centralizzata, l'introduzione di procedure di valutazione accelerate, autorizzazione condizionata e uso compassionevole, oltre a procedure per l'autorizzazione di medicinali derivati dalle biotecnologie e di medicinali generici, ed infine l'assistenza alle piccole e medie imprese.
- ✓ Sarà attribuita grande importanza alle attività mirate a migliorare la comunicazione e la divulgazione di informazioni ai pazienti, agli operatori sanitari ed al pubblico.

2. Ottimizzazione dell'attività caratteristica e delle attività in atto dell'Agenzia

Nel 2005 la sicurezza dei medicinali ed il miglioramento delle attività caratteristiche dell'Agenzia rimarranno aspetti prioritari.

- ✓ Allo scopo di garantire un uso sicuro dei prodotti farmaceutici, l'Agenzia intensificherà le proprie attività in materia di farmacovigilanza, in particolare per ciò che concerne la banca dati EudraVigilance e l'attuazione della strategia di gestione dei rischi riguardo alle medicine per uso umano. L'Agenzia migliorerà la gestione delle procedure di deferimento, al fine di fornire più rapidamente i pareri sulle questioni relative alla sicurezza dei medicinali.
- ✓ L'Agenzia continuerà ad adempiere alle sue accresciute mansioni e responsabilità con efficacia ed efficienza, affinché i pazienti e coloro che fanno uso di medicinali possano disporre, nei tempi stabiliti dalla legge, di prodotti farmaceutici sicuri ed efficaci.
- ✓ L'Agenzia tenderà ad un crescente livello di trasparenza delle sue operazioni ed attività.
- ✓ L'EMEA incrementerà ulteriormente la propria capacità di fornire servizi di consulenza scientifica e la qualità degli stessi.
- ✓ Essa farà quanto in suo potere per aumentare la reperibilità dei medicinali veterinari per le indicazioni e le specie minori.

3. Attuazione della strategia telematica dell'UE per il settore farmaceutico

L'EMEA è responsabile dell'attuazione della strategia e dei progetti telematici dell'UE, che sono stati elaborati dalla Commissione europea, dagli Stati membri e dall'Agenzia stessa, e che, una volta attuati, aumenteranno l'efficienza della rete, consentiranno una migliore informazione degli utenti e contribuiranno ad un uso sicuro ed efficace dei prodotti farmaceutici. L'Agenzia ha in programma per il 2005 l'attuazione e l'espansione ulteriore di questi progetti, in maniera da adeguarsi a quanto previsto dalla normativa. In questo senso:

- ✓ l'Agenzia si adopererà ulteriormente per ampliare in maniera apprezzabile la portata originaria della banca dati EuroPharm, che contiene le informazioni su tutti i medicinali autorizzati nell'UE. Ciò consentirà al pubblico di accedere ad una maggiore quantità di informazioni in tutte le lingue;
- ✓ l'Agenzia continuerà a sviluppare la banca dati EudraVigilance e vi aggiungerà una nuova funzione riguardante i gravi effetti indesiderati sospetti ed imprevisti;
- ✓ l'EMEA inoltre predisporrà e progetterà una banca dati delle autorizzazioni di fabbricazione e delle certificazioni di buona pratica di fabbricazione, come previsto dalla nuova direttiva sui medicinali per uso umano.

1 L'EMA nel sistema europeo

1.1 Consiglio di amministrazione

Questo sarà il primo anno di piena attività del consiglio di amministrazione nella sua nuova composizione, stabilita dalla nuova normativa farmaceutica. Nel 2005, la nomina di quattro membri provenienti dalla società civile, in rappresentanza delle organizzazioni dei pazienti, dei medici e dei veterinari, ne completerà la composizione.

Obiettivo per il 2005:

- controllare ed agevolare l'attuazione della nuova normativa riguardante l'Agenzia, aumentare la trasparenza delle sue attività e fornire relazioni e pareri tempestivi alle istituzioni dell'UE.

Oltre alle sue responsabilità in materia di bilancio e programmazione e all'obbligo di rendere conto delle sue azioni, il consiglio di amministrazione svolgerà i seguenti importanti compiti:

- proseguire la riflessione sul finanziamento a lungo termine dell'Agenzia e della rete europea dei medicinali;
- approvare le norme per l'attuazione del nuovo regolamento riguardante i diritti dovuti all'EMA;
- esaminare ed approvare norme che rendano più trasparente l'attività del consiglio di amministrazione;
- approvare le strategie di trasparenza e comunicazione dell'EMA e le relative politiche;
- verificare l'utilizzo fatto dall'Agenzia delle risorse a disposizione, così come l'attuazione delle iniziative dell'UE riguardanti la telematica e le altre tecnologie informatiche;
- approvare le norme per l'applicazione dello Statuto dei funzionari;
- analizzare e valutare la relazione annuale sulle attività dell'Agenzia per il 2004 redatta dal direttore esecutivo.

Nel 2005, il consiglio di amministrazione si riunirà quattro volte:

Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2005	
10 marzo	29 settembre
26 maggio	15 dicembre

1.2 Attuazione della nuova normativa farmaceutica

L'attuazione della nuova normativa farmaceutica rappresenta uno degli obiettivi principali e delle priorità per il 2005. La nuova normativa introduce dei cambiamenti alla struttura amministrativa dell'Agenzia, allarga il suo ambito d'applicazione, rafforza le sue attività nel campo dei servizi di consulenza scientifica da fornire alle aziende e dispone che l'Agenzia fornisca assistenza amministrativa e scientifica alle piccole e medie imprese.

La gamma dei medicinali per i quali è obbligatoria la procedura centralizzata viene estesa a nuove categorie terapeutiche. Inoltre, la procedura centralizzata è disponibile per ogni altro prodotto che costituisca una significativa innovazione o per il quale vi sia un interesse della Comunità europea. I medicinali per i quali la procedura centralizzata è diventata obbligatoria comprendono i farmaci da banco, i prodotti generici di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata ed i prodotti farmaceutici derivati dalle biotecnologie.

L'introduzione di nuove procedure che garantiscano farmaci più sicuri e consentano l'accesso a nuovi farmaci avrà notevoli conseguenze sulle attività dell'Agenzia nel 2005. Queste riguardano l'applicazione di un "piano di controllo a posteriori" nell'ambito di una strategia di gestione dei rischi, oltre alle procedure di valutazione accelerate, di autorizzazione condizionata e di uso compassionevole. Alcune scadenze dell'attuale processo di approvazione sono state anticipate.

Il mandato dell'Agenzia relativo all'apertura ed alla divulgazione di informazioni viene allargato. L'Agenzia pubblicherà e trasmetterà maggiori informazioni riguardanti i suoi processi e le sue attività. Essa fornirà inoltre maggiori informazioni sui prodotti farmaceutici che autorizza e controlla. Tali informazioni saranno più facilmente accessibili ai pazienti, agli operatori sanitari ed al pubblico, e saranno scritte in maniera da risultare comprensibili a tutti.

La normativa prevede un ruolo più attivo dell'Agenzia in diversi consessi internazionali che si occupano dell'armonizzazione della normativa. L'Agenzia collaborerà più attivamente con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e fornirà pareri sui prodotti farmaceutici destinati ai mercati esterni all'UE.

L'utilizzo di nuovi strumenti è stato oggetto, nel 2004, di un vasto processo di consultazione con tutte le parti interessate, che è servito ad individuare i particolari delle specifiche attività da intraprendere. Una parte della nuova normativa è già entrata in vigore ed è stata attuata, ma molte delle attività previste saranno svolte e portate a termine nel 2005, allorché le rimanenti disposizioni di legge entreranno anch'esse in vigore. L'Agenzia introdurrà gradualmente l'intero pacchetto delle nuove attività e mansioni nel corso del 2005 e del 2006.

È in fase di elaborazione anche una nuova normativa riguardante i settori della medicina pediatrica e dell'ingegneria medica dei tessuti organici; in previsione della futura adozione, l'Agenzia segue da vicino l'iter legislativo e fornisce il proprio contributo.

Per essere in grado di fare fronte a maggiori responsabilità nelle aree dell'informazione medica e delle piccole e medie imprese, l'Agenzia ha in programma una revisione della sua struttura organizzativa. A questo scopo, l'EMA introdurrà infatti due nuovi servizi nel 2005: un dipartimento adibito all'informazione medica ed una struttura riservata all'assistenza alle piccole e medie imprese.

1.3 La "road map" per il 2010 dell'EMA

Oltre all'impegno che l'introduzione della nuova normativa richiede, l'Agenzia si trova anche ad affrontare i rapidi cambiamenti nei settori della scienza e della tecnologia, così come i recenti mutamenti politici. Al fine di cogliere appieno le opportunità che le si offrono, l'Agenzia, oltre all'attuazione della nuova normativa, ha in programma di avviare una serie di attività previste nella sua "road map" per il 2010. Queste attività comprendono:

- la revisione dell'attuale struttura procedurale riguardante la valutazione dei farmaci, la garanzia di qualità e il maggiore sostegno scientifico fornito dall'Agenzia;
- il potenziamento del ruolo dell'Agenzia nell'area del controllo e della sicurezza dei farmaci;
- l'intensificazione dell'impegno per garantire la disponibilità della migliore competenza scientifica per la valutazione dei prodotti farmaceutici, potenziando le aree in cui tale competenza è carente, specialmente in relazione alle tecnologie future; in tal modo, si rafforzerà la rete europea dei medicinali, si migliorerà il livello qualitativo complessivo e l'efficienza operativa;
- l'incentivazione della ricerca e dell'innovazione nelle aree dei medicinali, delle terapie e delle tecnologie emergenti, conformemente alla strategia di Lisbona per il rinnovamento economico, sociale ed ambientale, alle conclusioni del Consiglio "Concorrenza" (22 settembre 2003), alle risoluzioni del Consiglio "Salute" (1-2 dicembre 2003) ed alle raccomandazioni del G10;
- il follow-up delle iniziative per migliorare la trasparenza e per divulgare informazioni chiare e comprensibili ai pazienti, agli operatori sanitari ed al pubblico;
- l'ulteriore sviluppo della collaborazione a livello internazionale dell'Agenzia.

Le iniziative delineate nella “road map” dell’Agenzia, unitamente all’attuazione della nuova normativa farmaceutica, contribuiranno al rafforzamento di un sistema normativo europeo efficace e solido.

1.4 La rete europea dei medicinali

Tendenze

- La rete europea dei medicinali si trova di fronte ad importanti opportunità, non soltanto a sfide, che derivano da sviluppi politici, istituzionali, legislativi e scientifici; gli sviluppi scientifici, in particolare, consentono l’avvento di nuove tecnologie per il trattamento delle malattie.
- I partecipanti alla rete europea dei medicinali si sono posti l’importante obiettivo di innalzare la qualità complessiva della normativa comunitaria. Ciò comporta l’acquisizione di competenza scientifica di massimo livello e di un solido sistema di garanzia della qualità.
- Circa il 30% degli stanziamenti previsti dall’Agenzia per il 2005 sarà impiegato per ottenere, dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri, servizi di valutazione e controllo scientifico per l’EMA. Si prevede che la somma totale per il 2005 ammonterà a € 33 498 000.

Obiettivo

- Innalzare il livello qualitativo complessivo della normativa comunitaria attraverso l’acquisizione di competenza scientifica di massimo livello e di un adeguato sistema di garanzia della qualità, collaborando strettamente con le autorità nazionali competenti.

Principali iniziative volte al conseguimento dell’obiettivo

- Sviluppo di una programmazione congiunta per gestire le implicazioni in termini di risorse derivanti dalla nuova normativa farmaceutica, dall’avvento delle nuove tecnologie e dall’aumento del numero di fornitori di risorse scientifiche.
- Revisione della “Dichiarazione dei principi” del 1997, la quale stabilisce i principi fondamentali che stanno alla base della collaborazione tra le autorità nazionali competenti e l’EMA (compreso il contratto tipo per la fornitura di servizi e controlli scientifici).
- Sviluppo ed attuazione di un sistema di riferimento europeo, sviluppo di sistemi di garanzia della qualità per i comitati scientifici e di un miglior sistema di riesame alla pari.
- Attuazione della strategia di gestione dei rischi dell’UE.
- Elaborazione delle strategie di trasparenza e comunicazione dell’UE, in collaborazione con i responsabili delle agenzie nazionali dei medicinali.

1.5 Trasparenza e comunicazione nel sistema europeo

La nuova normativa farmaceutica impone all’EMA ed al sistema europeo nel suo complesso di incrementare ulteriormente il livello di trasparenza delle sue attività.

Le iniziative riguardanti la trasparenza e la comunicazione consentiranno a pazienti, a operatori sanitari, esponenti del mondo accademico, associazioni specializzate, industrie farmaceutiche ed alle altre parti interessate di avere accesso più velocemente e con maggiore facilità ad una maggiore quantità di informazioni riguardanti le attività dell’Agenzia e del sistema europeo. Le strategie e le politiche volte al conseguimento di questo obiettivo saranno elaborate nel 2005.

Obiettivo

- Aumentare il livello di trasparenza delle attività dell'Agenzia e del sistema europeo.

Principali iniziative volte al conseguimento dell'obiettivo

- Istituzione di un gruppo di lavoro costituito dai responsabili delle agenzie nazionali dei medicinali, con il compito di affrontare le questioni relative alle politiche di trasparenza e comunicazione della rete.
- Elaborazione delle strategie di trasparenza e comunicazione e delle relative politiche, in modo da stabilire quali informazioni saranno pubblicate, in che modo e dove.
- Applicazione costante delle misure riguardanti le politiche di trasparenza dell'EMEA, adottate dal consiglio di amministrazione nell'ottobre 2003, relative alla relazione pubblica europea di valutazione, alle informazioni sulle procedure di deferimento, alle attività correlate alle ispezioni, ai resoconti delle riunioni, ai resoconti dei pareri ed ai documenti contenenti domande e risposte.
- Prosecuzione dell'interazione con le industrie produttrici di medicinali innovativi, da banco e generici.
- Ulteriore sviluppo del sito Web dell'EMEA, migliorando in particolare l'accessibilità delle informazioni da parte del pubblico. In questo senso, è necessario rendere possibile la navigazione multilingue e migliorare la presentazione, la semplicità d'uso e gli strumenti di ricerca.

1.6 Istituzioni dell'UE, agenzie e partner internazionali

Tendenze

- In ragione delle maggiori responsabilità assegnate all'Agenzia dalla nuova normativa farmaceutica europea, si intensificherà ulteriormente la cooperazione con altre istituzioni ed agenzie che, a livello di Unione europea, si occupano di salute pubblica con attività di tipo scientifico e normativo.
- Previsto allargamento dell'Unione europea nel 2007.
- Incremento del livello di globalizzazione tecnologica, industriale e normativa; necessità di un'attività di armonizzazione a livello globale.
- Si prevede una crescita dell'interesse, a livello mondiale, per l'attività dell'EMEA e per il sistema europeo, soprattutto dopo l'allargamento del sistema ai 28 paesi UE e SEE-EFTA.
- Intensificazione della cooperazione bilaterale con la Food and Drug Administration statunitense, a seguito della firma degli accordi di riservatezza del settembre 2003 e, per quanto riguarda alcune classi di medicinali per uso veterinario, proposta di un accordo analogo con il Department of Agriculture di quel paese.

Iniziative principali in quest'area

- Sostegno costante agli osservatori dei paesi candidati.
- Collegamento e scambio di informazioni con la commissione per l'Ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo. La commissione sarà ospite dell'EMEA nel 2005.
- Collaborazione costante con la direzione generale Imprese in merito all'elaborazione della normativa in materia di medicinali per uso pediatrico, di ingegneria medica dei tessuti organici e di fornitura di informazioni al pubblico.

- Collaborazione costante con la direzione generale Salute e tutela dei consumatori in materia di minacce biologiche e malattie infettive; avvio di un rapporto di collaborazione con il nuovo Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle epidemie.
- Contributo alle attività avviate della direzione generale Ricerca, riguardanti le terapie emergenti ed i prodotti farmaceutici per le malattie rare e per i paesi in via di sviluppo.
- Avvio di un rapporto di lavoro effettivo con l’Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- Partecipazione alle attività dell’Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze attraverso un’ampia partecipazione alle azioni congiunte dell’UE.
- Attuazione della funzione di “informazione rapida” e cooperazione con l’European Directorate for the Quality of Medicines per quanto concerne i programmi di campionamento e sperimentazione dei medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.
- Azione congiunta con i partner tradizionali dell’Agenzia per l’armonizzazione dei requisiti normativi dei medicinali per uso umano e veterinario (ICH e VICH) tra Unione europea, Giappone e Stati Uniti.
- Prosecuzione del rapporto di lavoro con l’Organizzazione mondiale della sanità e l’Ufficio internazionale delle epizootie (OIE), partecipazione ad altri consessi internazionali. Applicazione delle linee guida riguardanti la formulazione di pareri scientifici nel contesto della cooperazione con l’OMS.
- Realizzazione di un piano d’azione per la collaborazione tra l’EMA e il Food and Drug Administration statunitense ai sensi degli accordi di riservatezza; stretto monitoraggio di tutte le azioni previste dal piano.

1.7 Corporate governance – Sistema integrato di gestione

I sistemi di gestione e di controllo interno rientrano nella corporate governance dell’EMA e fanno parte del sistema integrato di gestione dell’EMA.

L’Agenzia si adopererà per applicare il sistema di gestione integrata di qualità approvato dal consiglio di amministrazione nel 2004. Ciò comporterà un costante miglioramento dei processi e delle relazioni con i partner della rete europea. Il servizio di audit interno dell’Agenzia verificherà periodicamente i processi principali, basandosi sulle priorità, sul livello di rischio associato ai processi e sui risultati di precedenti verifiche.

Il sistema di audit integrato è completato dall’attività del comitato consultivo di controllo dell’Agenzia, provvisoriamente istituito nel 2004 e pienamente operativo nel 2005. Nel corso del 2005 sarà avviata una procedura pubblica aperta per la nomina dei membri del comitato consultivo di controllo.

Nel 2005, il gruppo Gestione integrata della qualità/audit svolgerà compiti relativi alla formazione ed al coordinamento all’interno del sistema di riferimento dell’UE, coinvolgendo le autorità nazionali competenti della rete europea dei medicinali.

2 Medicinali per uso umano

Priorità per i medicinali per uso umano nel 2005

- Impostare nuove procedure necessarie all'attuazione della nuova normativa farmaceutica (autorizzazione condizionata, valutazione accelerata, uso compassionevole, pareri sui prodotti farmaceutici non in vendita nell'UE (in collaborazione con l'OMS), gruppi consultivi scientifici, allargamento dell'ambito di applicazione della procedura centralizzata, ecc.).
- Elaborare delle procedure per un utilizzo più sistematico e ripetuto, nella fase di sviluppo dei prodotti, dei servizi di consulenza scientifica e dell'assistenza all'elaborazione del protocollo, specialmente per quelli destinati alla cura di malattie rare e per le nuove terapie.
- Istituire una struttura apposita per fornire assistenza alle piccole e medie imprese e impostare le relative procedure.
- Istituire dei gruppi consultivi scientifici, specialmente per i settori terapeutici obbligatori della procedura centralizzata.
- Prepararsi ad esaminare le domande riguardanti medicinali derivati dalle biotecnologie, medicinali generici e cedibili senza ricetta medica (i cosiddetti farmaci da banco).
- Avviare la fase iniziale del piano di attuazione della "road map" per il 2010 dell'EMEA, in relazione ai medicinali per uso umano.
- Sviluppare ulteriormente la strategia di gestione dei rischi dell'EMEA, specialmente per ciò che concerne l'applicazione di un "piano di controllo a posteriori" nell'ambito di una strategia di gestione dei rischi e l'ulteriore implementazione del progetto EudraVigilance, fra cui le segnalazioni degli effetti indesiderati nelle sperimentazioni cliniche.
- Sviluppare strumenti per la fornitura di informazioni ai pazienti ed agli operatori sanitari; perfezionare l'interazione dell'Agenzia con le parti interessate.
- Garantire il funzionamento ad alto livello delle attività caratteristiche, attraverso una gestione efficiente del crescente carico di lavoro ed il rispetto dei termini stabiliti dalla normativa per le attività sia precedenti, sia successive all'autorizzazione.
- Rafforzare l'idea di gestione del ciclo di vita utile dei medicinali e di coerenza scientifica.
- Contribuire alle strategie comunitarie sulla salute pubblica, tra cui quelle associate alle pandemie influenzali, ai prodotti di ingegneria medica dei tessuti organici ed ai medicinali per uso pediatrico.

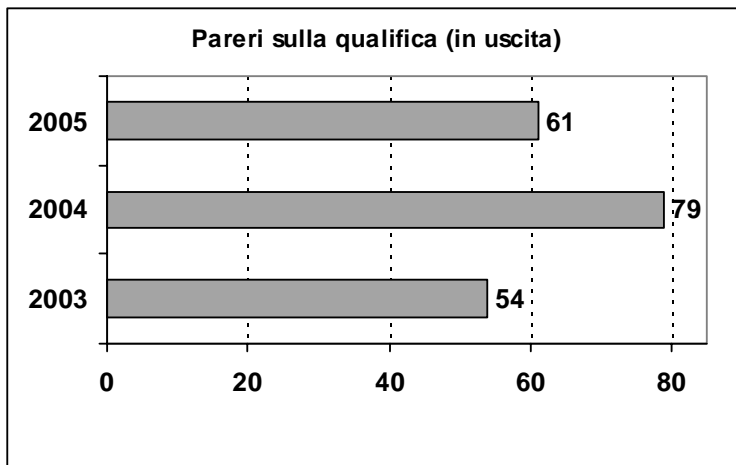
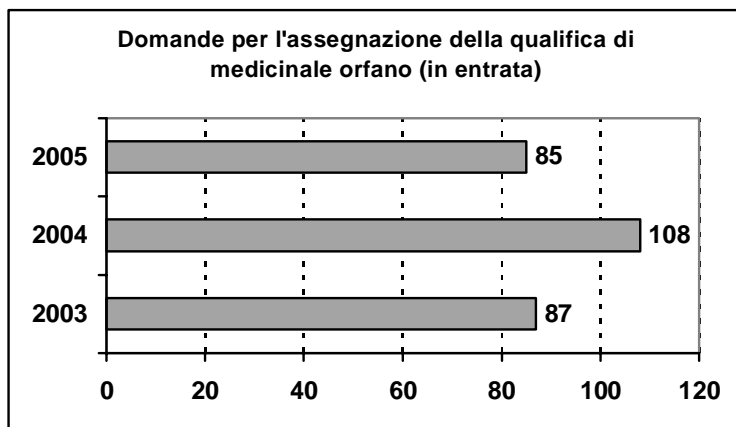
2.1 Medicinali orfani

I medicinali orfani sono destinati alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento delle condizioni pericolose per la vita o cronicamente debilitanti che in tutta l'Unione europea affliggano non più di cinque persone su 10 000, ovvero sono così qualificati nel caso in cui per ragioni economiche tali medicinali non possano essere prodotti senza incentivi.

Il fondo comunitario speciale ("fondo per i medicinali orfani") copre i costi delle nuove domande e dell'assistenza all'elaborazione del protocollo, oltre alle attività realizzate nella fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio, a fronte di un numero crescente di medicinali orfani che hanno ottenuto l'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio. Nel 2005 le risorse del fondo per i medicinali orfani stanziare dall'autorità di bilancio dell'Unione europea ammontano a € 3 700 000.

Allo scopo di soddisfare le aspettative degli sponsor e delle organizzazioni dei pazienti, tenuto conto dell'ammontare del fondo per i medicinali orfani, si è proposto, in linea con le raccomandazioni del comitato per i medicinali orfani (COMP), che il livello delle riduzioni dei diritti da corrispondere sia tale da incentivare al massimo le fasi di sviluppo e registrazione del prodotto, vale a dire:

- il 100% dei diritti per l'assistenza all'elaborazione del protocollo,
- il 50% dei diritti per le domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio e per le ispezioni,
- il 50% dei diritti per le domande nella fase successiva all'autorizzazione e per i diritti annuali.



Tendenze

- Si prevede che il numero di domande per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano sarà stabile rispetto agli anni precedenti il 2004, con 85 domande per il 2005.
- Si prevede un aumento del 35% del carico di lavoro per la fase successiva all'assegnazione della qualifica (il numero di medicinali qualificati orfani era di 246 a fine 2004).
- Si prevede la gestione ed il follow-up di circa 175 relazioni annuali da presentare nel 2005 per i prodotti farmaceutici qualificati orfani.
- In ragione del crescente numero di prodotti farmaceutici qualificati orfani che raggiungono la fase di immissione in commercio, si prevede un aumento delle attività di follow-up e di valutazione dei criteri di qualificazione al momento dell'immissione in commercio.
- Si prevede che, tra le domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, un maggior numero riguarderà le terapie emergenti complesse.

Obiettivi

- Perfezionare il processo di assegnazione della qualifica di medicinale orfano e delle attività ad esso collegate; rispettare i termini stabiliti dalla normativa.

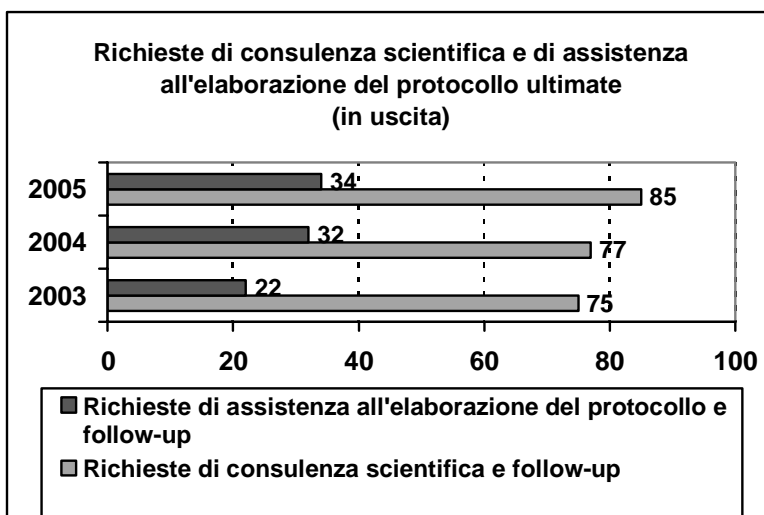
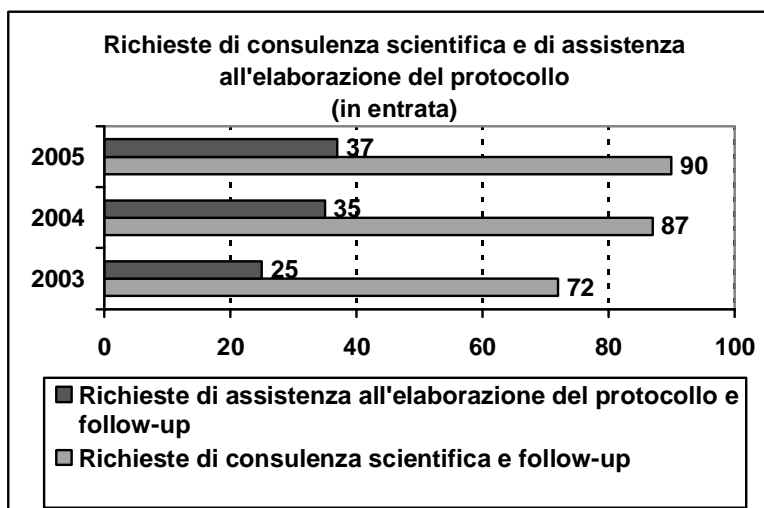
L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è il numero percentuale di domande analizzate entro il termine stabilito di 90 giorni. L'obiettivo si considera raggiunto qualora venga analizzato entro il termine il 100% delle domande.
- Migliorare la trasparenza e divulgare le informazioni relative al processo di assegnazione della qualifica ai pazienti ed alle altre parti interessate.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Perfezionamento costante della procedura di assegnazione della qualifica di medicinale orfano.
- Introduzione di procedure per la valutazione ed il riesame dei prodotti a distanza di cinque anni dall'assegnazione della qualifica e/o per la rimozione dal registro comunitario dei medicinali.
- Assistenza alla Commissione europea nella stesura della relazione quinquennale di analisi sull'esperienza maturata a seguito dell'attuazione del regolamento sui medicinali orfani.
- Attuazione delle iniziative per la trasparenza della procedura di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti.
- Pubblicazione più rapida della sintesi dei pareri, successivamente alla decisione della Commissione europea, grazie ad un più efficiente processo di consultazione delle organizzazioni dei pazienti.

2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo

Nella fase di ricerca e di sviluppo dei medicinali sarà fornita agli sponsor consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo. La consulenza scientifica in materia di ricerca e sviluppo, che per l'EMEA rappresenta un settore prioritario, viene fornita in merito ad ogni aspetto pertinente alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia dei prodotti farmaceutici. L'Agenzia, inoltre, offre consulenza agli sponsor dei medicinali qualificati orfani, sotto forma di assistenza all'elaborazione del protocollo, che può anche includere suggerimenti in merito al beneficio significativo di un prodotto.



Tendenze

- Aumento costante del numero di richieste di consulenza scientifica e del numero di richieste di follow-up, a seguito della presa di consapevolezza, da parte degli sponsor, dei vantaggi di questo approccio.
- Aumento del numero di richieste di assistenza all'elaborazione del protocollo, in ragione dell'aumento del numero di prodotti farmaceutici qualificati orfani e sulla base dell'indicazione, fornita dal COMP al momento dell'assegnazione della qualifica, di richiedere tale assistenza.
- Aumento del carico di lavoro complessivo rispetto al 2004.

Gli effetti della nuova normativa farmaceutica

La nuova normativa delinea gli aspetti giuridici e le accresciute responsabilità dell'Agenzia in materia di consulenza scientifica. Il direttore esecutivo è responsabile della creazione delle strutture amministrative e dell'elaborazione delle procedure, in collaborazione con i comitati scientifici, per mettere a punto i servizi di consulenza da fornire alle aziende farmaceutiche, con particolare riferimento alle nuove terapie, in merito alla conduzione delle sperimentazioni e dei test necessari a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici. A tal fine, il CHMP ha già istituito un gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica (SAWP), con il compito specifico di fornire servizi di consulenza scientifica ai proponenti.

Obiettivi

- Attuare le nuove disposizioni normative in materia di consulenza scientifica.
- Fornire ai richiedenti servizi di consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo, curando la qualità e rispettando i termini stabiliti dalla normativa.
L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è il tempo medio intercorrente tra l'inizio della procedura e l'approvazione della lettera di consulenza. L'obiettivo si considera raggiunto qualora vengano eguagliati o ridotti i tempi dell'anno precedente.
- Migliorare la procedura prevista per i servizi di consulenza scientifica ed incentivarne l'uso durante tutto il ciclo di vita utile dei prodotti farmaceutici, anche nella fase successiva all'autorizzazione. L'obiettivo è quello di incoraggiare tutti i richiedenti che propongono nuove tecnologie e terapie a richiedere servizi di consulenza scientifica.
- Attrezzarsi per l'assistenza specifica alle piccole e medie imprese.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

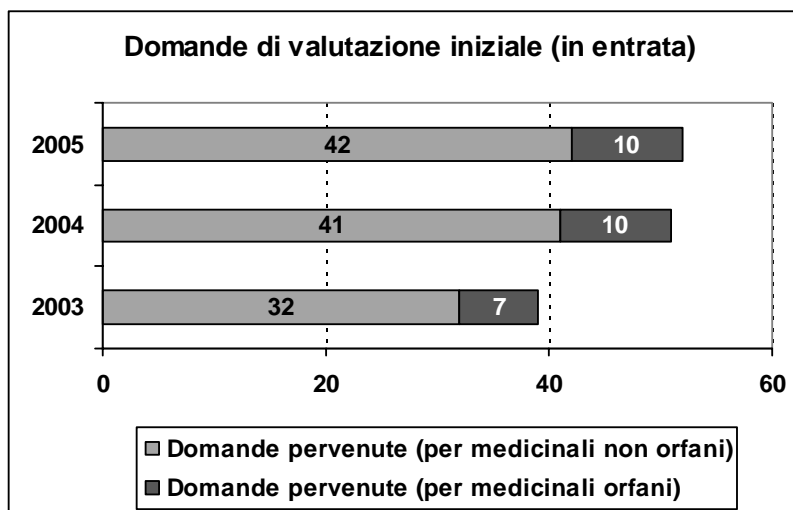
- Elaborazione, ai sensi della nuova normativa, delle procedure per i servizi di consulenza scientifica, fra cui le procedure di assistenza specifica alle piccole e medie imprese e quelle per le terapie emergenti.
- Maggiore ricorso ad esperti esterni per le malattie comuni e per le malattie rare.
- Maggiore collaborazione con i partner di lavoro del CHMP e dei gruppi consultivi scientifici.
- Avvio del programma pilota per la consulenza scientifica parallela, in collaborazione con la Food and Drug Administration statunitense, e verifica della sua efficacia.
- Verifica costante dell'impatto della consulenza scientifica sull'esito delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio e loro analisi, nel quadro dell'attività di gestione delle banche dati dell'archivio scientifico e delle consulenze scientifiche.

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica

All'avvenuta istituzione di un gruppo di lavoro permanente sulla consulenza scientifica, seguirà, nel 2005, la modifica delle sue strutture e delle sue procedure amministrative. Il gruppo si riunirà undici volte, per almeno due giornate intere. Ciò consentirà una maggiore disponibilità di tempo per l'audizione delle aziende che richiedono consulenza, per l'elaborazione delle conclusioni in vista delle riunioni del CHMP e per la fornitura più rapida di servizi di consulenza ed assistenza agli sponsor.

2.3 Valutazione iniziale

La fase di valutazione iniziale comprende il periodo di attività dell'EMA che va dalla discussione con i futuri richiedenti prima della presentazione della domanda, passando per la valutazione da parte del CHMP, fino alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione europea. Una volta che la Commissione abbia preso la sua decisione, l'EMA provvede a pubblicare la relazione pubblica europea di valutazione (EPAR).



Tendenze

Si prevede che nel 2005 il numero di domande di autorizzazione all'immissione in commercio rimarrà stabile. Alcune delle ragioni di questa linea di tendenza sono elencate qui di seguito:

- l'allargamento dell'ambito di applicazione della procedura centralizzata avverrà nel quarto trimestre del 2005, determinando così un aumento minimo del numero di domande,
- è previsto un maggior numero di medicinali derivati dalle biotecnologie nel 2005 rispetto al 2004,
- il numero delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali orfani non dovrebbe subire variazioni, attestandosi ad un livello di 10 domande.

Si prevede un certo numero di domande per prodotti farmaceutici destinati esclusivamente a mercati extracomunitari, per i quali, nel contesto della cooperazione con l'OMS, potrebbe essere richiesto il parere dell'EMA.

Gli effetti della nuova normativa farmaceutica

Le nuove disposizioni prevedono l'introduzione di procedure relative all'autorizzazione condizionata, alla valutazione accelerata, all'uso compassionevole ed all'espressione di pareri su prodotti farmaceutici destinati esclusivamente a mercati extraeuropei (in collaborazione con l'OMS). I tempi per la comunicazione dei pareri alla Commissione europea sono stati ridotti notevolmente, e ciò richiede una sostanziale revisione dei processi successivi all'espressione del parere da parte del comitato scientifico.

La nuova normativa mira inoltre ad agevolare l'utilizzo della procedura centralizzata da parte delle piccole e medie imprese. A tale fine, l'Agenzia dovrà attuare le disposizioni concernenti la riduzione dei diritti dovuti, il deferimento del pagamento degli stessi diritti, l'assistenza nella traduzione delle informazioni mediche ed l'assistenza amministrativa a questo tipo di imprese.

Obiettivi

- Attuare le disposizioni della nuova normativa in materia di valutazione iniziale.
- Migliorare la qualità dei pareri dal punto di vista della coerenza scientifica e normativa, rispettare i termini previsti dalla normativa e perfezionare ulteriormente il funzionamento della procedura di valutazione iniziale.

L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale di prodotti analizzati nel tempo previsto di 210 giorni. L'obiettivo si considera raggiunto qualora il 100% delle domande risulti analizzato entro il termine.

- Predisporre a fornire incentivi alle piccole e medie imprese.
- Far fronte alle specifiche necessità di nuove tecnologie.
- Divulgare ai pazienti ed agli operatori sanitari le informazioni sui prodotti in maniera tempestiva e comprensibile.

Gli indicatori per determinare il conseguimento di questo obiettivo sono:

- la percentuale delle sintesi di pareri pubblicate nel momento in cui viene divulgato il comunicato stampa che fa seguito alla riunione del CHMP. L'obiettivo si considera raggiunto qualora in tale momento risulti pubblicato il 90% delle sintesi;
- la percentuale delle relazioni pubbliche europee di valutazione pubblicate entro i 14 giorni successivi alla decisione della Commissione europea. L'obiettivo si considera raggiunto qualora entro il termine risulti pubblicato l'80% delle EPAR.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Attività preliminari all'inserimento di nuove aree terapeutiche obbligatorie nell'ambito della procedura centralizzata.
- Introduzione delle nuove procedure previste dalla nuova normativa: autorizzazione condizionata all'immissione in commercio, valutazione accelerata ed uso compassionevole.
- Attività preliminari all'accettazione graduale di domande per terapie emergenti e nuove tecnologie, nonché all'accettazione di domande per prodotti da banco e prodotti generici.
- Revisione delle attuali procedure, anche in relazione alla riduzione da 30 a 15 giorni del termine per la comunicazione dei pareri alla Commissione europea.
- Istituzione di gruppi consultivi scientifici nelle nuove aree terapeutiche obbligatorie.
- Attuazione delle disposizioni di legge relative agli incentivi finanziari per le PMI e creazione di un servizio interno all'Agenzia adibito a tale scopo.
- Definizione dei criteri di idoneità all'estensione dell'esclusività dei dati, ai sensi della nuova normativa farmaceutica.
- In relazione alla gestione delle procedure ed alle attività del CHMP, ulteriore perfezionamento e salvaguardia del sistema di garanzia della qualità.
- Divulgazione di informazioni specifiche ed aggiornate sulle procedure da seguire per le terapie e le tecnologie emergenti.
- Applicazione del processo di classificazione ai prodotti borderline.
- Dopo la decisione con cui la Commissione europea concede l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto, pubblicazione in tutte le lingue ufficiali dell'UE della sintesi del parere e della relazione pubblica europea di valutazione, nonché delle informazioni su quel prodotto.
- Introduzione di criteri per la stesura del sommario delle EPAR, che ne migliorino la comprensibilità, rendendole più accessibili al pubblico.
- Introduzione di una procedura per la pubblicazione delle informazioni riguardanti le domande ritirate ed il rifiuto della Commissione europea ad autorizzare l'immissione in commercio.

“Plasma master files” e “vaccine antigen master files”

I “plasma master files” (PMF) ed i “vaccine antigen master files” (VAMF) sono documenti separati dal dossier di autorizzazione all'immissione in commercio. La certificazione di questi “master files”, con un sistema analogo alla procedura centralizzata, consente il rilascio, da parte dell'EMA, di un certificato di conformità con la normativa comunitaria riconosciuto in tutta la Comunità europea.

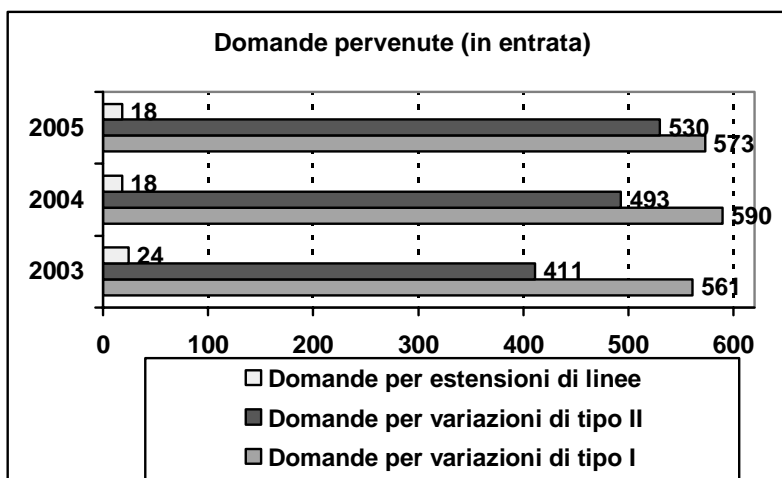
Le procedure per la certificazione dei PMF e dei VAMF sono state introdotte nel 2004. Dopo le prime domande presentate nel 2004, sette domande riguardanti i PMF sono previste nel 2005. Sono inoltre previste delle variazioni ai certificati di conformità. Le prime dieci domande per i VAMF sono previste per il 2005.

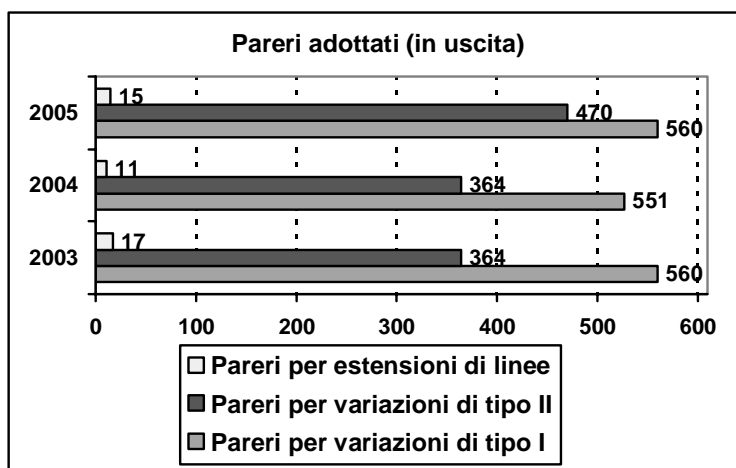
Obiettivi ed iniziative principali:

- valutare i dossier PMF e VAMF entro i termini previsti dalla normativa,
- verificare le procedure di valutazione dei PMF e dei VAMF e rivedere le procedure sulla base dell'esperienza maturata.

2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Le attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio sono relative alle variazioni, alle estensioni di linee ed ai trasferimenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le variazioni alle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere minori (tipo IA o IB) o sostanziali (tipo II).





Tendenze

- È previsto un aumento costante del numero di variazioni di entrambi i tipi, I e II, a causa dell'aumento del numero di autorizzazioni all'immissione in commercio concesse. Le attività successive alla certificazione iniziale dei "plasma master files" e dei "vaccine antigen master files" aumenteranno.
- Tale aumento sarà condizionato dalla nuova classificazione delle variazioni e dal grado di applicazione della nuova normativa comunitaria riguardante la certificazione dei "plasma master files" e dei "vaccine antigen master files".

Obiettivi

- Innalzare il livello della qualità e della coerenza normativa e scientifica per quanto riguarda la valutazione delle domande di estensione di linea e delle variazioni e dei trasferimenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale di domande analizzate entro i termini di 30, 60 e 90 giorni (a seconda della procedura). L'obiettivo si considera raggiunto qualora il 100% delle domande risulti analizzato entro i termini previsti.

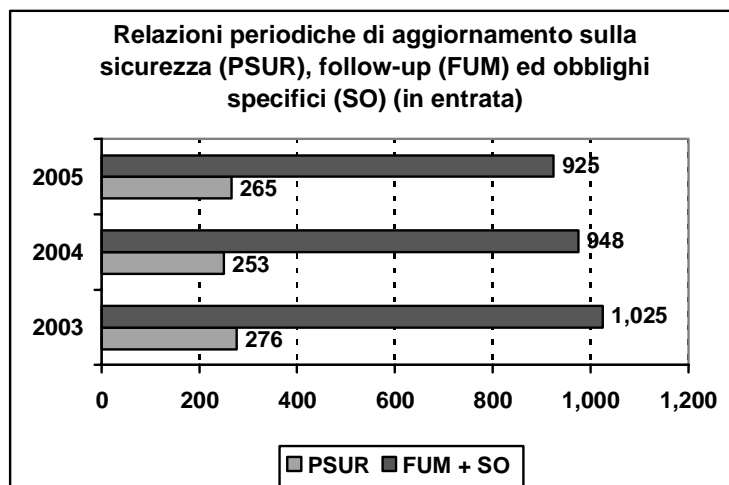
- Migliorare la divulgazione delle informazioni durante la fase successiva all'autorizzazione, ai sensi della nuova normativa sulle variazioni.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Revisione delle attuali procedure, anche in relazione alla riduzione da 30 a 15 giorni del termine previsto per la comunicazione dei pareri alla Commissione europea.
- Revisione, se necessario, delle modalità di gestione delle variazioni minori da parte dell'Agenzia, alla luce dell'esperienza maturata nel corso del primo anno di attuazione della nuova normativa comunitaria.
- Pubblicazione delle sintesi dei pareri per quelle attività, successive all'autorizzazione, che hanno un impatto significativo sull'utilizzo del prodotto farmaceutico; aggiornamento costante delle relazioni pubbliche europee di valutazione e pubblicazione di comunicati stampa sulle attività principali successive all'autorizzazione.

2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Si tratta di attività che riguardano informazioni di farmacovigilanza (relazioni sugli effetti indesiderati (ADR) e relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)), misure di follow-up, obblighi specifici, verifiche annuali e domande di rinnovo. Va rilevato che la farmacovigilanza è un'area prioritaria per l'Agenzia e quindi l'EMEA proseguirà e rafforzerà i propri sforzi al fine di garantire l'uso sicuro dei prodotti autorizzati mediante la procedura centralizzata.



Tendenze

- Ulteriore potenziamento del ruolo di coordinamento dell'Agenzia nel settore della farmacovigilanza, in ragione dell'attuazione della nuova normativa comunitaria.
- Ulteriore potenziamento della possibilità di trasmissione elettronica delle ICSR (relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici) e dei SUSAR (gravi effetti indesiderati sospetti ed imprevisti) mediante EudraVigilance, la banca dati di tutti i prodotti farmaceutici, a prescindere dalla modalità di autorizzazione.
- Nel 2005, è prevista la trasmissione elettronica, attraverso il modulo di EudraVigilance per la fase successiva all'autorizzazione, di circa 1 700 ICSR provenienti dall'UE e di ulteriori 51 800 ICSR provenienti da paesi terzi. Queste stime sono relative ai prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata.
- È prevista la trasmissione elettronica di 15 000 relazioni riguardanti prodotti non autorizzati mediante procedura centralizzata, relativi sia a casi dell'UE che a casi di paesi terzi.
- Si prevede di ricevere via posta 18 800 relazioni sugli effetti indesiderati di farmaci (ADR) riguardanti casi UE di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, nonché ulteriori 3 390 relazioni sugli ADR riguardanti casi di paesi terzi.
- Per quanto riguarda i SUSAR, la previsione per il 2005 è di 8 000 relazioni.
- L'ulteriore sviluppo ed utilizzo di EudraVigilance riguarderà l'elaborazione di metodologie appropriate di analisi dei dati, tra cui quelle di deposito e di estrazione dei dati per l'individuazione delle segnalazioni; si curerà, inoltre, il coordinamento e la formazione dei partner di lavoro dell'EMEA.

Gli effetti della nuova normativa farmaceutica

La nuova normativa prevede alcune disposizioni relative all'attivazione di un sistema di gestione dei rischi, oltre alla possibilità di istituire un sistema di follow-up permanente del rapporto rischio/beneficio. Le ispezioni sulla farmacovigilanza hanno ora un fondamento giuridico. Per far

fronte alle situazioni urgenti, è previsto un sistema di misure provvisorie. Assumono grande rilevanza le questioni relative alla trasparenza, alla comunicazione ed all'informazione in materia di farmacovigilanza.

Obiettivi

- Avviare la revisione della normativa farmaceutica dell'UE, specialmente per quanto concerne il potenziamento del ruolo di coordinamento dell'EMA nel settore della farmacovigilanza e della divulgazione di informazioni sugli aspetti riguardanti la sicurezza.
- Garantire la qualità delle attività nel settore della farmacovigilanza e rispettare i termini stabiliti dalla normativa.
- Applicare ulteriormente la strategia dell'EMA di gestione dei rischi, nel quadro della strategia comunitaria di gestione dei rischi.
- Procedere nell'attuazione del progetto EudraVigilance (anche per ciò che concerne l'aspetto relativo ai SUSAR), specialmente a livello degli Stati membri e dell'industria farmaceutica, con lo scopo di ottenere un sistema più efficiente. L'obiettivo per il 2005 è quello di far sì che la maggioranza delle autorità competenti degli Stati membri ed un numero rilevante di aziende farmaceutiche presentino le loro relazioni utilizzando il sistema.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

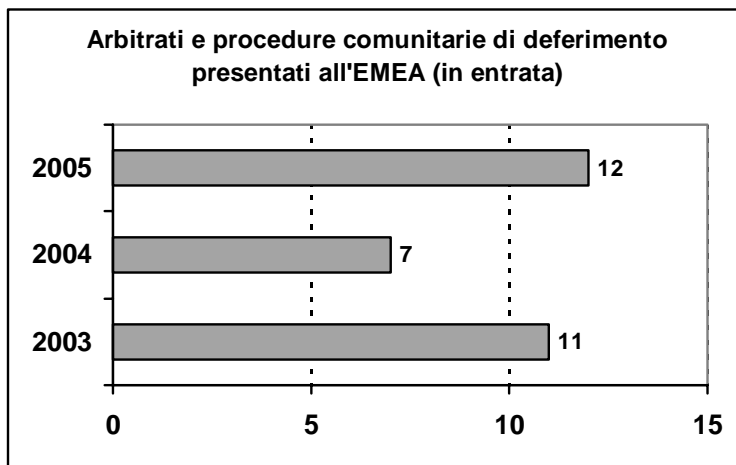
- Per le domande soggette a procedura centralizzata, amministrazione e potenziamento della procedura, introdotta nel 2004, per la gestione dei rischi inerenti alla sicurezza nelle fasi precedenti e successive all'autorizzazione.
- Adeguata applicazione di un "piano di controllo a posteriori" nell'ambito di una strategia di gestione dei rischi.
- Perfezionamento della procedura di consulenza scientifica al fine di gestire in modo più appropriato gli aspetti relativi alla sicurezza dei prodotti già autorizzati.
- Attività di implementazione e mantenimento del sistema di trasmissione elettronica delle ICSR mediante EudraVigilance, supporto alle operazioni quotidiane e mantenimento del processo di trasmissione elettronica delle ICSR nelle fasi precedenti e successive all'autorizzazione.
- Organizzazione di incontri attuativi bilaterali con le singole autorità nazionali competenti, al fine di agevolare ulteriormente la trasmissione elettronica dei dati relativi agli effetti indesiderati tra queste ultime e l'EMA.
- Sviluppo ed applicazione di metodologie e strumenti di analisi dei dati a supporto delle segnalazioni; addestramento di tutti gli utenti del sistema EudraVigilance, anche per ciò che concerne i SUSAR.

2.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

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

Le procedure di deferimento ai sensi dell'articolo 30 vengono generalmente avviate allo scopo di armonizzare, in seno alla Comunità europea, le condizioni di autorizzazione di prodotti già autorizzati dagli Stati membri.

Le procedure di deferimento ai sensi degli articoli 31 e 36 vengono generalmente avviate in caso di interesse comunitario e per tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.



Tendenze

- Rispetto al 2004, nel 2005 si prevede un aumento del numero degli arbitrati e dei deferimenti ai sensi degli articoli 29 e 30.
- Si prevede che il numero dei deferimenti conseguenti all'attività di farmacovigilanza rimarrà sugli stessi livelli del 2004, sebbene dovranno essere valutati gli effetti della nuova normativa (ad esempio, la portata delle procedure di deferimento).
- Si prevede un aumento del carico di lavoro conseguente all'allargamento dell'UE (a causa della necessità di gestire le informazioni sui prodotti nelle 20 lingue dell'UE e della possibilità di un incremento del numero di procedure di deferimento) ed alle decisioni della Commissione europea, le quali implicano obblighi specifici (sperimentazioni pre-cliniche, sperimentazioni cliniche, PSUR, studi successivi all'immissione in commercio, registrazioni) che necessitano di un adeguato follow-up.

Obiettivi

- Innalzare il livello qualitativo e la coerenza normativa e scientifica delle conclusioni dell'analisi scientifica. L'obiettivo è quello di accorciare i tempi della procedura di deferimento per ragioni di sicurezza.
- Accrescere la reperibilità delle informazioni relative alle procedure comunitarie di deferimento.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Revisione del processo di deferimento per ragioni di sicurezza, al fine di accorciare i tempi previsti per l'ultimazione delle procedure di deferimento.

- Maggiore trasparenza delle procedure di arbitrato e deferimento e coerente presentazione delle relative informazioni, a prescindere da quanto la legge prevede al riguardo.

2.7 Medicinali a base di piante

La nuova normativa ha introdotto una procedura semplificata per la registrazione negli Stati membri dei medicinali tradizionali a base di piante e ha disposto la costituzione di un comitato per i medicinali a base di piante. Le attività dell' Agenzia nel settore dei medicinali a base di piante contribuiranno ad armonizzare le procedure e le disposizioni in materia previste dagli Stati membri, inserendo altri medicinali a base di piante nel sistema normativo europeo. Nel 2005 si cureranno con attenzione i preparativi per il mandato effettivo del comitato.

Iniziative principali

- Attività preliminari all'adozione dell'elenco delle sostanze vegetali, dei preparati e delle possibili combinazioni da utilizzare nei medicinali tradizionali a base di piante.
- Elaborazione di progetti di monografie comunitarie sui medicinali a base di piante più comunemente utilizzati.
- Attività preliminari all'introduzione di procedure relative alla fornitura agli Stati membri ed alle istituzioni europee dei migliori pareri scientifici su questioni concernenti i medicinali a base di piante, nonché relative all'adozione di pareri su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano.
- Illustrazione dei requisiti contenutistici che i fascicoli relativi a domande di registrazione devono presentare. I fascicoli, ad esempio, devono fornire almeno i seguenti chiarimenti:
 - il formato ed il contenuto dei riferimenti bibliografici in materia di sicurezza ed in campo tecnico, che devono fare parte della documentazione presentata a sostegno della domanda di registrazione,
 - la bibliografia o le prove tecniche sull'utilizzo del prodotto nell'arco di un periodo di almeno 30 anni (formato e tipo di prove), a sostegno della domanda di registrazione,
 - la dimostrazione che gli effetti curativi o l'efficacia del prodotto sono provati sulla base di un suo uso o esperienza di lungo periodo.
- Illustrazione della situazione degli orientamenti redatti dal gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante tra il 1997 ed il 2004.

2.8 Comitati scientifici

Il comitato per i medicinali per uso umano

Il ciclo annuale di audit del CHMP contribuirà a rafforzare, al suo interno, la cultura del continuo miglioramento. Facendo leva sull'esperienza maturata nel 2004, il CHMP perfezionerà l'interazione con i pazienti attraverso l'ulteriore sviluppo delle attività intraprese a livello del gruppo di lavoro EMEA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti. Queste attività comprenderanno l'ultimazione delle raccomandazioni riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti. È in programma inoltre la trasformazione di questo gruppo di lavoro in gruppo di lavoro permanente. Verrà anche potenziata l'interazione del CHMP con gli operatori sanitari e con il mondo accademico.

Nel 2005 il CHMP si riunirà 11 volte.

Riunioni del CHMP nel 2005	
17-20 gennaio	25-28 luglio
14-17 febbraio	Nessuna riunione in agosto
14-17 marzo	12-15 settembre
18-21 aprile	10-13 ottobre
23-26 maggio	14-17 novembre
20-23 giugno	12-15 dicembre

Il comitato per i medicinali orfani

Il comitato per i medicinali orfani (COMP) ha il compito di fornire raccomandazioni alla Commissione europea riguardo l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano per prodotti destinati alla cura di malattie rare. Il COMP ha inoltre il compito di fornire la propria consulenza alla Commissione europea per lo sviluppo di una politica sui medicinali orfani e di fornire assistenza al riguardo, in collegamento con i partner internazionali e con le organizzazioni dei pazienti.

Nel 2005 il COMP si riunirà 11 volte, con riunioni di due giorni, che potranno essere prolungate a tre giorni, a seconda del numero e della complessità delle domande da esaminare.

Riunioni del COMP nel 2005	
12-14 gennaio	12-14 luglio
2-4 febbraio	Nessuna riunione in agosto
2-4 marzo	7-9 settembre
6-8 aprile	18-20 ottobre
10-12 maggio	9-11 novembre
14-16 giugno	7-9 dicembre

Il comitato per i medicinali a base di piante

Nel 2005 il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) si riunirà sei volte.

Riunioni del HMPC nel 2005	
27-28 gennaio	21-22 luglio
22-23 marzo	19-20 settembre
31 maggio – 1° giugno	22-23 novembre

Gruppi di lavoro permanenti e temporanei

I gruppi di lavoro sui medicinali per uso umano dei comitati scientifici dell'EMEA si occupano dello sviluppo e della revisione di linee guida, della formulazione di raccomandazioni e della consulenza sui prodotti farmaceutici per i quali viene avanzata domanda, dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle attività successive a tale autorizzazione, a seconda dell'area di competenza specifica di ciascun gruppo. La loro attività comprende anche la consulenza e l'assistenza in merito alle questioni di salute pubblica relative ai prodotti farmaceutici.

Iniziative principali

- I gruppi di lavoro permanenti e temporanei del CHMP continueranno ad ottimizzare le proprie attività, migliorando la propria trasparenza ed efficacia. A seguito dell'attuazione degli accordi di riservatezza con la Food and Drug Administration statunitense, continuerà il dialogo con questa organizzazione riguardo a questioni specifiche relative allo sviluppo di prodotti farmaceutici.
- I gruppi di lavoro temporanei sulle nuove terapie emergenti e sulle nuove tecnologie (ad esempio, la farmacogenetica, la terapia genica e la terapia cellulare) continueranno a riunirsi nel corso del 2005, poiché è probabile che l'Agenzia riceverà domande relative alle terapie emergenti. I comitati dovranno essere tenuti informati sugli sviluppi scientifici e tecnologici in quest'area.
- In previsione della futura normativa comunitaria sui medicinali per uso pediatrico, che potrebbe essere adottata nel 2006, l'Agenzia continuerà a sostenere l'attività che il gruppo di lavoro sulla pediatria sta svolgendo con le singole aziende per discutere lo sviluppo delle formulazioni pediatriche e la sua attività volta ad accrescere la disponibilità di informazioni riguardanti i medicinali per uso pediatrico.
- L'EMEA sosterrà, per mezzo dell'attività svolta dai gruppi di lavoro sulla comparabilità e sulla biotecnologia, lo sviluppo di prodotti farmaceutici derivati dalle biotecnologie, così come l'elaborazione di linee guida specifiche per questi prodotti.
- Il gruppo di lavoro EMEA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti si riunirà regolarmente e si aprirà al contatto con i pazienti, consentendo loro di fornire il proprio apporto al sistema normativo.
- Saranno ulteriormente sviluppate le attività relative ai "plasma and vaccine antigen master files" ed agli ausili e supporti medici contenenti materiali biotecnologici e prodotti farmaceutici emoderivati.
- Il gruppo ad hoc del COMP sulla biotecnologia sosterrà il processo di qualificazione delle terapie emergenti, mentre il gruppo del COMP con le parti interessate continuerà a svolgere le proprie attività con regolarità.
- L'EMEA promuoverà seminari con le parti interessate (specialmente con le organizzazioni accademiche di ricerca), organizzati su iniziativa del COMP e del CHMP in relazione a nuovi aspetti scientifici e metodologici. Inoltre, l'EMEA organizzerà la formazione dei consulenti tecnici nazionali, su argomenti concordati con i comitati scientifici dell'Agenzia e con le autorità nazionali competenti dell'UE.

Principali gruppi di lavoro permanenti e temporanei del CHMP nel 2005	Numero di riunioni
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	12
Gruppo di lavoro sulla biotecnologia	11
Gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP sulla qualità	4

qualità	
Gruppo di lavoro sugli emoderivati	2
Gruppo di lavoro sull'efficacia (plenaria)	4
Gruppo di lavoro sulla sicurezza (plenaria)	4
Gruppo di lavoro EMEA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti	3
Gruppo di lavoro sulla pediatria	6
Gruppo di lavoro sui vaccini	6

2.9 Attività di carattere normativo

Orientamento di contenuto normativo e procedurale

L'EMA presta servizi di consulenza normativa e procedurale all'industria farmaceutica durante il ciclo di vita utile dei medicinali, dalle riunioni preliminari con i richiedenti alle riunioni annuali con i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Le note esplicative dedicate alle fasi principali della procedura centralizzata ed alle questioni relative alla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici sono oggetto di continua elaborazione e sviluppo da parte dell'EMA.

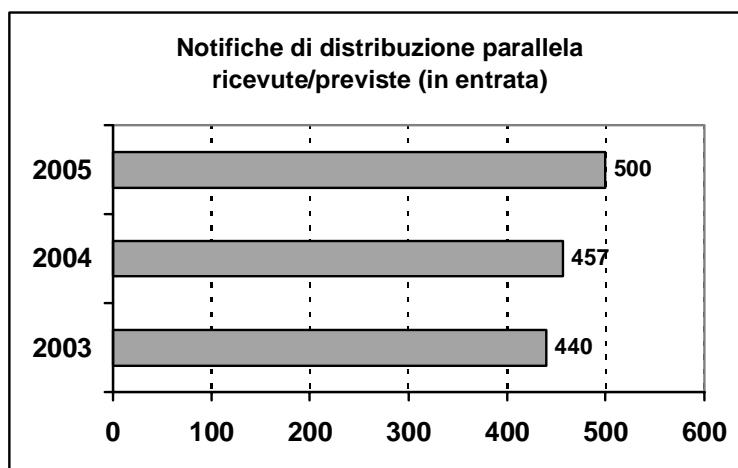
Iniziative principali

- In fase di attuazione della nuova normativa farmaceutica dell'UE, verrà prestata particolare attenzione all'elaborazione di orientamenti di contenuto normativo e procedurale, con ciò integrando l'attuale attività di revisione delle linee guida già disponibili.
- L'EMA continuerà ad assistere la Commissione europea nell'aggiornamento e nell'ulteriore sviluppo dell'"Avviso ai richiedenti", fornendo consulenza in merito alla procedura centralizzata ed orientamento di contenuto normativo sulle questioni riguardanti il CHMP ed i suoi gruppi di lavoro permanenti e temporanei.

I particolari di tutti i documenti di orientamento in programma sono riportati nell'allegato 3.

Distribuzione parallela

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



Tendenza

- Si prevede un modesto aumento della distribuzione parallela rispetto al 2004. Tuttavia, va sottolineato il fatto che, qualora i distributori paralleli facessero sistematicamente uso della nuova disposizione di legge prevista dalla nuova normativa comunitaria, l'aumento potrebbe rivelarsi consistente. La situazione verrà perciò tenuta costantemente sotto controllo.

Obiettivi ed iniziative principali

- Elaborare le notifiche di distribuzione parallela in conformità della procedura dell'EMA e rispettare i termini stabiliti dalla normativa.
- Aggiornare il documento di orientamento dell'EMA per la distribuzione parallela, tenendo conto dell'esperienza maturata.
- Individuare le aree che richiedono un ulteriore miglioramento e adottare i necessari provvedimenti correttivi.

2.10 Divulgazione di informazioni agli operatori sanitari ed ai pazienti

Sono state attribuite all'Agenzia nuove, rilevanti responsabilità riguardo alla divulgazione di informazioni ai pazienti ed agli operatori sanitari. Si sottolinea l'importanza di divulgare informazioni più facilmente fruibili da parte degli utenti. L'Agenzia è attualmente impegnata a rivedere le proprie prassi al fine di rendere tali informazioni più comprensibili ed accessibili sia ai pazienti, sia agli operatori sanitari.

La nuova normativa prevede altresì che siano fornite informazioni sulle domande ritirate dai richiedenti prima della formulazione di un parere e sulle autorizzazioni all'immissione in commercio respinte, che si predisponga un sommario delle relazioni pubbliche europee di valutazione redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico e che si provveda alla diffusione di informazioni adeguate riguardo la farmacovigilanza.

Obiettivo

- Divulgare informazioni mirate, utili ed accessibili ai pazienti ed agli operatori sanitari circa gli aspetti dell'attività dell'Agenzia relativi ai medicinali.

Iniziative principali volte al conseguimento dell'obiettivo

- Creazione di un settore dedicato alla divulgazione di informazioni mediche.
- Conclusione dell'attività di elaborazione di raccomandazioni che il gruppo di lavoro EMEA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti sta attualmente svolgendo.
- Raggiungimento di un accordo con i partner dell'Agenzia e le parti interessate in merito alle modalità più appropriate di divulgazione di informazioni sui medicinali ai pazienti ed agli operatori sanitari.
- Prosecuzione dello sviluppo della banca dati EuroPharm, al fine di aumentare la reperibilità delle informazioni sui medicinali disponibili nell'Unione europea.
- Organizzazione di un seminario dedicato ai medicinali per uso umano allo scopo di discutere con gli operatori sanitari le questioni di informazione e comunicazione.
- Istituzione di un consesso apposito, che comprenda l'EMA, le autorità competenti degli Stati membri e le parti interessate, allo scopo di discutere e proporre come la rete europea dei medicinali possa migliorare la divulgazione di informazioni ai pazienti ed agli operatori sanitari.

2.11 Attività internazionali

Tendenze

- Si prevede che il livello delle attività internazionali continuerà a crescere, tenuto conto del ruolo più ampio dell'Agenzia nel contesto dell'Unione europea allargata, che genera crescente interesse nell'operato dell'Agenzia da parte delle autorità di regolamentazione dei paesi terzi.

Iniziative principali

- Ulteriore perfezionamento dell'interazione con la Food and Drug Administration statunitense, attraverso una maggiore cooperazione nel quadro degli accordi di riservatezza, per esempio nei settori dei medicinali orfani, delle richieste di consulenza scientifica, delle nuove domande, della farmacovigilanza, dell'elaborazione di linee guida e dello scambio di tirocinanti ed esperti.
- I contatti con Canada e Giappone ed altre autorità di regolamentazione continueranno, grazie al programma dell'EMA sugli esperti in visita.
- Interazione con l'OMS e partecipazione alle sue attività, attraverso riunioni scientifiche e corsi di formazione scientifica.
- Prosecuzione delle attività dell'ICH con due riunioni nel 2005, rafforzamento del sostegno e dell'attività di coordinamento dell'Agenzia, ai sensi della nuova normativa farmaceutica.

2.12 Gruppo di coordinamento

L'attività del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) continuerà ad essere sostenuta dall'EMA in occasione delle riunioni mensili.

Nel novembre 2005 il MRFG sarà sostituito dal gruppo di coordinamento previsto dalla nuova normativa. L'EMA si sta predisponendo ad adempiere alla sua nuova funzione di assistenza alla segreteria del nuovo gruppo di coordinamento, che comprenderà:

- la proposta dell'ordine del giorno delle riunioni, l'elaborazione e la diffusione dei documenti, la compilazione di elenchi delle decisioni prese in passato riguardo a questioni analoghe e l'attività di follow-up rispetto alle riunioni, ivi compresa la preparazione di statistiche mensili riguardanti il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate;

- l'introduzione graduale ed il mantenimento di un archivio degli accordi regolamentari e scientifici e degli esiti dei dibattiti relativi a casi specifici di mutuo riconoscimento o a procedure decentrate;
- l'incoraggiamento dei contatti con altri gruppi di lavoro scientifici e con le parti interessate;
- l'assistenza all'attività di segreteria, attraverso l'elaborazione di relazioni annuali, l'assistenza nello svolgimento di attività specifiche assegnate al gruppo di coordinamento in base al proprio programma di lavoro ed infine l'assistenza alle attività del gruppo di carattere legale e normativo.

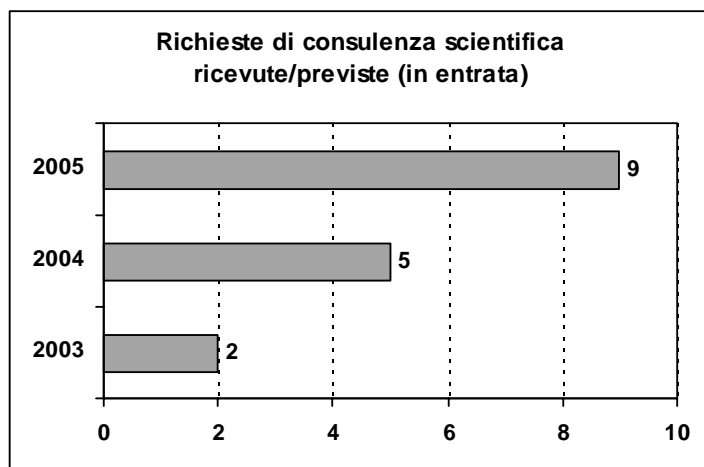
3 Medicinali per uso veterinario

Priorità per i medicinali per uso veterinario nel 2005

- Incentivare lo sviluppo di medicinali per indicazioni e specie minori, attraverso l'applicazione delle raccomandazioni contenute nel piano d'azione strategico presentato nel documento di indirizzo del CVMP, adottato nel luglio 2004 e riguardante la reperibilità di prodotti farmaceutici per indicazioni e specie minori. In materia di adattamento dei dati richiesti per testare i prodotti farmaceutici destinati ad indicazioni e specie minori, saranno redatte linee guida da consultare per agevolare la loro successiva autorizzazione.
- Continuare a svolgere la funzione assegnata all'EMEA dalla normativa comunitaria, di coordinamento delle attività di farmacovigilanza, prestando particolare attenzione all'aspetto dell'efficacia della comunicazione agli operatori sanitari ed alle altre parti interessate. A partire dal 1° gennaio 2005, grazie alla banca dati EudraVigilance Veterinary, sarà avviata la trasmissione elettronica delle relazioni sugli effetti indesiderati di tutti i medicinali per uso veterinario.
- Sviluppare una banca dati dell'archivio scientifico per tutti i prodotti farmaceutici autorizzati mediante procedura centralizzata, al fine di garantire un alto livello di qualità e di coerenza della valutazione scientifica all'interno del CVMP, con ciò rafforzando l'analisi del rapporto rischio/beneficio nella fase precedente l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali per uso veterinario.
- Avviare la fase iniziale dell'applicazione della "road map" per il 2010 dell'EMEA, in relazione ai medicinali per uso veterinario. Sarà prestata particolare attenzione alla gestione del rischio di resistenza agli antiparassitari, che può insorgere nell'animale come conseguenza dell'uso di tali sostanze, ed alla garanzia della conformità della valutazione dei rischi ambientali con quanto stabilito dalla nuova normativa comunitaria.
- L'EMEA e il CVMP svolgeranno un ruolo importante nella stesura del nuovo regolamento e delle successive linee guida in merito alla determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, destinato a sostituire il regolamento n. 2377/90 del Consiglio.

3.1 Consulenza scientifica

Si tratta di servizi di consulenza scientifica forniti agli sponsor nella fase di ricerca e di sviluppo dei medicinali. La consulenza scientifica rappresenta per l'EMEA un settore prioritario e viene fornita in merito ad ogni aspetto pertinente alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia dei prodotti farmaceutici



Tendenze

- In seguito ad un fruttuoso scambio di vedute con IFAH-Europe, nel 2004, sono state notevolmente modificate la procedura e le linee guida per i potenziali richiedenti di servizi di consulenza scientifica. L'EMEA prevede che l'interesse per questo tipo di consulenze continuerà a crescere, grazie alla costituzione di un nuovo gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica per i medicinali per uso veterinario.
- Nel corso di quest'anno si prevedono nove richieste di consulenza scientifica.
- Con riferimento agli alimenti di origine animale, si è ricevuto un numero limitato di richieste di consulenza scientifica gratuita per prodotti destinati ad indicazioni e specie minori.

Gli effetti della nuova normativa farmaceutica

La nuova normativa riguardante la consulenza scientifica, già descritta nella sezione 2.2 di questo programma di lavoro, è applicabile sia ai medicinali per uso umano, sia a quelli per uso veterinario.

Obiettivi

- Attuare le nuove disposizioni di legge in materia di consulenza scientifica.
- Fornire ai richiedenti servizi di consulenza scientifica di buon livello qualitativo, rispettando i termini stabiliti dalla normativa.

L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale di richieste per le quali viene approvata la lettera di consulenza entro i termini di 30, 60 o 90 giorni (a seconda della procedura). L'obiettivo si considera raggiunto qualora entro i termini previsti il 90% delle richieste risulti analizzato.

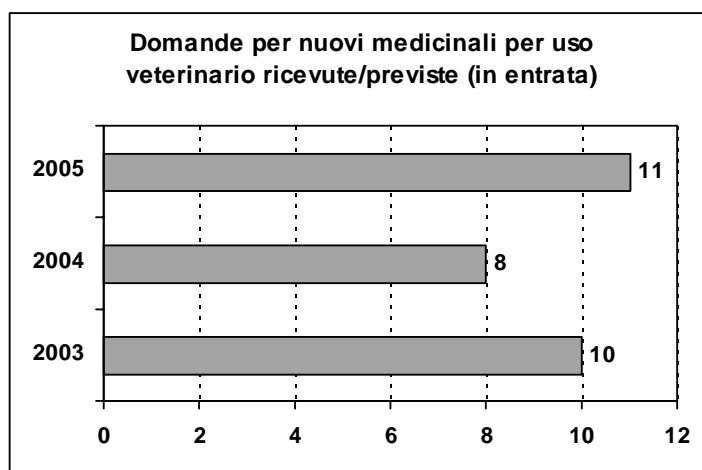
- Incentivare il ricorso alla consulenza scientifica da parte delle aziende farmaceutiche che producono medicinali per uso veterinario.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Assistenza nell'attività di segreteria del gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica ed assistenza ai potenziali richiedenti.
- Proposta al consiglio di amministrazione di approvare l'estensione della fornitura di servizi di consulenza scientifica gratuita ai prodotti destinati ad indicazioni e specie minori che soddisfino i criteri stabiliti.

3.2 Valutazione iniziale

La fase di valutazione iniziale comprende il periodo di attività dell'EMEA che va dalla discussione con i futuri richiedenti prima della presentazione della domanda, passando per la valutazione da parte del CVMP, fino alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione europea. Una volta che la Commissione abbia preso la sua decisione, l'EMEA provvede a pubblicare la relazione pubblica europea di valutazione (EPAR).



Tendenze

- Per quanto riguarda le domande di autorizzazione mediante procedura centralizzata, l'andamento rimane stabile, garantendo un apporto costante di nuovi ed innovativi medicinali destinati ai veterinari ed agli allevatori della Comunità europea.
- È prevista una crescita limitata per il mercato del settore farmaceutico veterinario, a causa della diminuzione del numero delle aziende operanti nel settore; il comparto asserisce che gli investimenti per lo sviluppo di nuovi prodotti vengono dirottati in attività di ricerca e sviluppo di carattere difensivo.
- A dispetto di uno scenario piuttosto negativo, sembra vi sarà un flusso costante, anche se di dimensioni ridotte, di nuovi prodotti; nel 2005 sono infatti previste 11 domande di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata.
- Per quanto riguarda il numero delle domande generiche, si prevede nel 2005 un andamento in linea con quanto già registrato nel 2004.

Gli effetti della nuova normativa farmaceutica

La nuova normativa riguardante la valutazione dei medicinali per uso veterinario introduce un certo numero di importanti cambiamenti, che avranno degli effetti di tipo procedurale, amministrativo e finanziario per l'Agenzia. Viene ampliato lo spettro di medicinali per uso veterinario per i quali è possibile ricorrere alla procedura centralizzata di autorizzazione, includendovi tutti i medicinali per

uso veterinario che rivestano importanza per la salute degli animali nella Comunità europea. La normativa consente ai comitati di costituire gruppi consultivi scientifici che si dedichino alla valutazione di tipi specifici di prodotti farmaceutici o di terapie. Inoltre, i termini previsti per la comunicazione del parere sui medicinali per uso veterinario da parte del CVMP sono stati ridotti a 15 giorni. Ciò richiede una revisione sostanziale delle procedure riguardanti la fase successiva all'espressione del parere da parte del CVMP.

Le disposizioni riguardanti le piccole e medie imprese si applicano anche al settore dei medicinali per uso veterinario: l'Agenzia dovrà assistere le aziende produttrici di medicinali veterinari a mercato limitato e quelle che brevettano medicinali atti a trattare malattie a distribuzione regionale. La normativa prevede inoltre che l'Agenzia fornisca informazioni relativamente alle domande ritirate dai richiedenti prima della formulazione dei pareri ed alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio che sono state respinte. La relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) dovrà prevedere un sommario redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Questi requisiti di comprensibilità si applicano anche alle indicazioni presenti sulle confezioni.

Obiettivi

- Attuare le nuove disposizioni di legge, innalzare il livello qualitativo della valutazione delle domande e rispettare i termini stabiliti dalla normativa.

L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale di prodotti analizzati nel tempo previsto di 210 giorni. L'obiettivo si considera raggiunto qualora i risultati analizzati il 100% delle domande.

- Divulgare agli utenti ed alle parti interessate le informazioni sul prodotto in maniera tempestiva e comprensibile.

Gli indicatori per determinare il conseguimento di questo obiettivo sono:

- la percentuale di sintesi di pareri pubblicate nel momento in cui viene divulgato il comunicato stampa che segue la riunione del CVMP; l'obiettivo si considera raggiunto qualora il 90% delle sintesi risultati pubblicato al momento del rilascio del comunicato stampa,
- la percentuale delle relazioni pubbliche europee di valutazione pubblicate entro due settimane dalla decisione della Commissione europea; l'obiettivo si considera raggiunto qualora l'80% delle EPAR risultati pubblicato entro il termine.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Individuazione dei criteri sulla base dei quali il comitato stabilirà quali domande di autorizzazione di prodotti possiedono i requisiti per la procedura centralizzata, essendo l'immissione in commercio del medicinale proposto «nell'interesse dei pazienti e della sanità animale a livello comunitario» (articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento n. 726/2004).
- Integrazione del parere e delle raccomandazioni del gruppo consultivo scientifico in merito all'inclusione delle domande per i nuovi antiparassitari nella procedura di valutazione del CVMP.
- In considerazione dell'esito dell'audit del CVMP, svoltosi nell'ottobre 2004, attuazione delle raccomandazioni riguardanti il rafforzamento del sistema di garanzia della qualità relativamente alle procedure del CVMP.
- Sviluppo di una banca dati utile ad agevolare l'analisi dell'archivio scientifico, contenente tutte le domande relative alla procedura centralizzata presentate negli ultimi 10 anni e negli anni a venire, al fine di garantire maggiore integrità, qualità scientifica e coerenza alle relazioni di valutazione del CVMP.
- Introduzione delle misure necessarie a fornire assistenza alle aziende produttrici di medicinali veterinari a mercato limitato o atti a trattare malattie a distribuzione regionale (articolo 79 del regolamento n. 726/2004).

- Stesura del sommario delle EPAR in un linguaggio comprensibile per il pubblico ed assistenza ai richiedenti al fine di garantire che i fogli illustrativi contenuti nelle confezioni dei medicinali siano anch'essi comprensibili anche per chi non è del settore.

Gestione ed organizzazione del CVMP

Il CVMP si riunirà 11 volte nel corso di quest'anno. Il comitato applicherà la sua nuova procedura, recentemente approvata, allo scopo di agevolare la comunicazione ed il dialogo con le parti interessate, in maniera da ottemperare agli obblighi previsti dalla nuova normativa, introducendo degli accorgimenti necessari a strutturare tale dialogo ed eventualmente a migliorare la trasparenza.

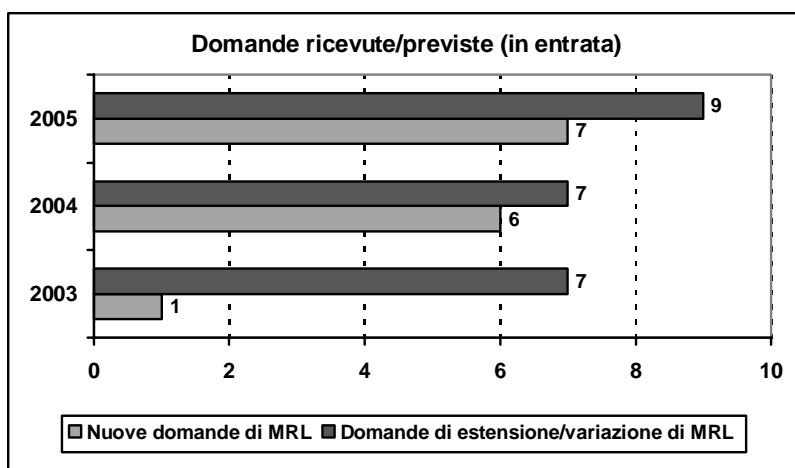
In considerazione dell'esito dell'audit del CVMP, svoltosi nell'ottobre 2004, l'Agenzia ed i membri del comitato faranno in modo di rispondere adeguatamente alle esigenze di miglioramento, per ottimizzare i metodi di lavoro del comitato, dei gruppi di lavoro e della segreteria.

Riunioni del CVMP nel 2005	
11-13 gennaio	12-14 luglio
8-10 febbraio	Nessuna riunione in agosto
8-10 marzo	6-8 settembre
12-14 aprile	4-6 ottobre
17-19 maggio	8-10 novembre
14-16 giugno	6-8 dicembre

3.3 Determinazione dei limiti massimi di residui

L'utilizzo di medicinali per uso veterinario nel trattamento degli animali destinati all'alimentazione umana può causare la presenza di residui di sostanze medicinali nel prodotto alimentare derivato. Per questa ragione l'Agenzia stabilisce dei limiti massimi di residui (MRL) di sostanze farmacologiche attive, presenti nei medicinali per uso veterinario, in relazione a tutti gli alimenti di origine animale, tra cui carne, pesce, latte, uova e miele, allo scopo di tutelare la sicurezza dei consumatori.

Malgrado le attività relative alla determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze esistenti non siano ancora terminate, la segreteria continua a rispondere ad un numero consistente di richieste, provenienti dalle parti interessate di paesi comunitari e paesi terzi, di chiarimento ed interpretazione dei limiti massimi di residui elencati negli allegati del regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio. Il documento riguardante le domande più frequenti, pubblicato sul sito Web dell'EMA, ha agevolato tale compito; verranno, quindi, prese ulteriori misure per aumentare la quantità di informazioni disponibili.



Tendenze

- Il numero di richieste di chiarimenti in merito all'elenco dei limiti massimi di residui è consistente e si prevede che rimarrà pressappoco al livello di 200.
- Sono previste sette domande per la determinazione dei limiti massimi di residui di nuove sostanze negli alimenti di origine animale; per quanto riguarda invece le domande di estensione o variazione dei limiti massimi di residui, è previsto invece un incremento a nove domande.
- Come previsto dalla politica del CVMP sulle indicazioni e le specie minori, in conseguenza della presentazione di domande specifiche da parte dei titolari di autorizzazioni, si prevede che continuerà l'ulteriore estrapolazione a nuove specie dei limiti massimi di residui già stabiliti.

Obiettivi

- Effettuare la valutazione qualitativa delle domande pervenute per la determinazione dei limiti massimi di residui e svolgere le attività collegate, rispettando i tempi stabiliti dalla normativa.
L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale di domande valutate entro il termine stabilito di 120 giorni. L'obiettivo si considera raggiunto qualora il 100% delle domande risulti valutato entro il termine.
- Divulgare al pubblico con tempestività le informazioni sui limiti massimi di residui, entro i tempi stabiliti dalla normativa.

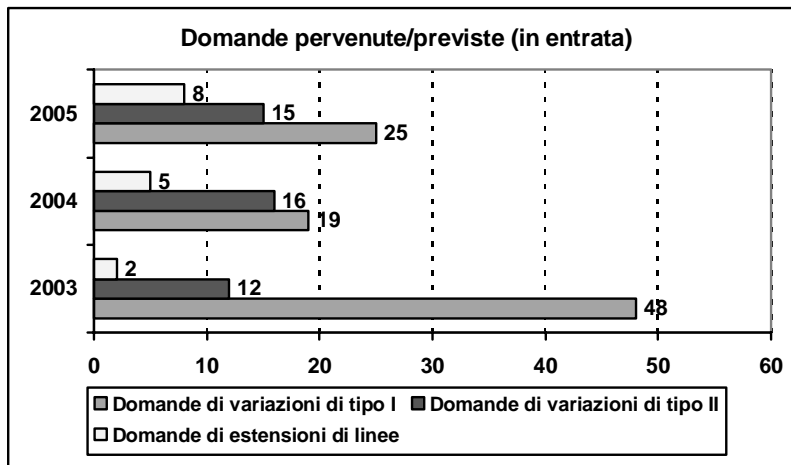
Gli indicatori per determinare il conseguimento di questo obiettivo sono:

- la percentuale delle sintesi dei pareri pubblicate nel momento in cui viene divulgato il comunicato stampa che fa seguito alla riunione del CVMP; l'obiettivo si considera raggiunto qualora il 100% delle sintesi risulti pubblicato nel momento in cui viene divulgato il comunicato stampa,
- la percentuale delle relazioni di sintesi sui limiti massimi di residui pubblicate entro 14 giorni dalla pubblicazione dei limiti massimi di residui stabiliti dalla Commissione europea; l'obiettivo si considera raggiunto qualora l'80% delle relazioni di sintesi risulti pubblicato entro il termine.
- Divulgare con tempestività a terzi richiedenti le informazioni sui limiti massimi di residui entro i tempi stabiliti dalla normativa.

L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale delle risposte fornite entro 14 giorni. L'obiettivo si considera raggiunto qualora il 95% delle risposte sia dato entro questo termine.

3.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Le attività successive al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono relative alle variazioni, alle estensioni di linee ed ai trasferimenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le variazioni alle autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere minori (tipo I) o sostanziali (tipo II).



Tendenze

- Il carico di lavoro relativo alle attività successive all'immissione in commercio, quali variazioni ed estensioni di linee, aumenterà costantemente, in linea con l'aumento del numero complessivo delle autorizzazioni concesse. Si prevede che il numero di estensioni di linea aumenterà, raggiungendo le otto domande nel 2005. Il numero delle variazioni di tipo I aumenterà, in linea con l'aumento del numero complessivo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, raggiungendo le 25 domande nel 2005. Il numero delle variazioni di tipo II rimarrà sugli stessi livelli dell'anno scorso.

Obiettivo

- Fornire pareri di buon livello qualitativo nella fase successiva all'immissione in commercio, rispettando i tempi stabiliti dalla normativa e trasmettendo alle parti interessate le informazioni relative alle attività svolte.

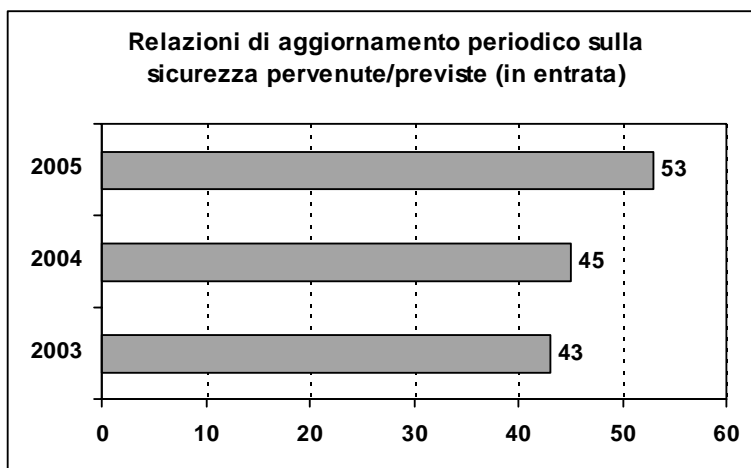
L'indicatore per determinare il conseguimento di questo obiettivo è la percentuale di domande valutate entro i termini di 30, 60 e 90 giorni (a seconda della procedura). L'obiettivo si considera raggiunto qualora il 90% delle domande risulti valutato entro i termini previsti.

Iniziative principali volte al conseguimento dell'obiettivo

- Pubblicazione di sintesi di parere al momento della loro adozione da parte del CVMP.
- Aggiornamento costante delle EPAR per quanto riguarda gli aspetti procedurali e scientifici, durante la fase successiva all'autorizzazione.

3.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Si tratta di attività connesse alla divulgazione di informazioni di farmacovigilanza (relazioni sugli effetti indesiderati (ADR) ed alla produzione di relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)). La farmacovigilanza resta una priorità dell'Agenzia per il 2005, al fine di garantire che la gestione efficace dei rischi caratterizzi costantemente le fasi di controllo successive all'autorizzazione dei medicinali per uso veterinario all'interno dell'UE.



Tendenze

- In collaborazione con il relatore ed il co-relatore saranno redatte 37 relazioni annuali su altrettanti prodotti.
- Nel 2005 sono previste nove domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- A causa della crescita costante del numero di prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, continuerà ad aumentare il numero delle relazioni sugli effetti indesiderati e quello delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, che dovrebbero raggiungere nel 2005 il livello di 400 (ADR) e 50 (PSUR).
- A partire dal mese di gennaio 2005 comincerà, per quanto riguarda le autorità competenti, la trasmissione elettronica delle relazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali per uso veterinario; ciò comporterà un incremento della trasmissione elettronica delle relazioni anche da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.
- Il carico di lavoro del piccolo gruppo sulla farmacovigilanza nel settore veterinario aumenterà notevolmente, sia a causa dei compiti che esso continuerà a svolgere relativamente all'organizzazione ed all'assistenza al gruppo veterinario congiunto di implementazione, al coordinamento della formazione, alla gestione delle domande di registrazione per l'accesso a EudraVigilance, sia a causa dei compiti che si aggiungeranno a partire dal 1° gennaio 2005, concernenti cioè la raccolta, l'analisi, la segnalazione dei dati e la comunicazione degli effetti indesiderati di medicinali autorizzati. La banca dati EudraVigilance dovrà essere oggetto di costante adeguamento, manutenzione ed aggiornamento, al pari della rete di elaborazione dei dati, in collaborazione con le équipes Informatica e Gestione dei progetti dell'Agenzia.
- Continuerà ad aumentare il numero dei rinvii al CVMP di questioni sollevate durante il processo di farmacovigilanza svolto a livello degli Stati membri, che costringeranno il comitato ad emettere pareri in merito ad eventuali, ulteriori iniziative da adottare.

Gli effetti della nuova normativa farmaceutica

La nuova normativa prevede alcune disposizioni relative all'attivazione di un sistema di gestione dei rischi, oltre alla possibilità di istituire un sistema di follow-up permanente del rapporto rischio/beneficio. Le ispezioni sulla farmacovigilanza hanno ora un fondamento giuridico. Per far fronte alle situazioni urgenti, è previsto un sistema di misure provvisorie. Assumono grande rilevanza le questioni relative alla trasparenza, alla comunicazione ed all'informazione in materia di farmacovigilanza.

Obiettivi

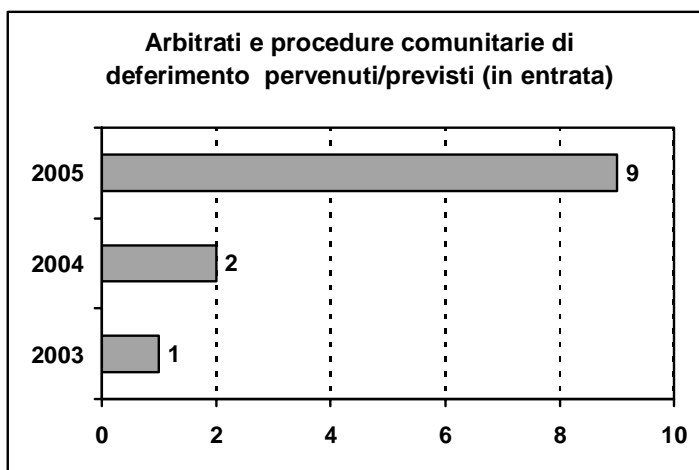
- Gestire con efficacia e tempestività, in collaborazione con il relatore ed il co-relatore, le relazioni sugli effetti indesiderati e le PSUR riguardanti prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, che devono essere riviste dal CVMP; comunicare alla Commissione europea, agli Stati membri ed al pubblico le relative informazioni.
- Avviare con efficacia il progetto EudraVigilance Veterinary: a partire dal 1° gennaio 2005 per quanto riguarda le autorità competenti e dal mese di novembre 2005 per quanto riguarda l'industria farmaceutica veterinaria.
- Incentivare un maggiore dialogo e scambio di informazioni in materia di sicurezza dei medicinali e di attività successive all'autorizzazione; contribuire all'utilizzo efficace delle risorse comunitarie disponibili, allo scopo di perfezionare le attività di farmacovigilanza rispetto a tutti i medicinali per uso veterinario.
- Introdurre meccanismi atti ad ottimizzare la sicurezza dei medicinali, ai sensi della nuova normativa.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Analisi tempestiva delle relazioni sugli effetti indesiderati e delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza.
- Assistenza adeguata ai relatori ed ai co-relatori.
- Elaborazione di una strategia di comunicazione nei confronti della Commissione europea e degli Stati membri, compresa la relazione annuale sulla farmacovigilanza dei prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata.
- Gestione e monitoraggio di EudraVigilance Veterinary, con l'introduzione di una metodologia che, sulla scorta dell'individuazione automatica delle segnalazioni, provveda all'analisi dei dati.
- Collaborazione con le autorità nazionali competenti allo scopo di sviluppare la strategia europea di vigilanza.
- Comunicazione di informazioni e feedback agli Stati membri, alle parti interessate ed al pubblico su questioni di farmacovigilanza relative alle procedure centralizzate.
- Costante coordinamento dell'attività di formazione del gruppo veterinario congiunto di implementazione, responsabilità della gestione delle domande di registrazione per l'accesso a EudraVigilance, nonché, a far data dal 1° gennaio 2005, della raccolta dei dati, dell'analisi, della segnalazione e comunicazione per via elettronica degli effetti indesiderati dei medicinali.

3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Le procedure di arbitrato vengono avviate in caso di disaccordo tra gli Stati membri nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento (articolo 33 della direttiva 2001/82/CE). Le procedure di deferimento vengono avviate allo scopo di armonizzare in seno alla Comunità europea le condizioni di autorizzazione di prodotti già autorizzati dagli Stati membri (articolo 34 della direttiva 2001/82/CE), oppure in caso di interesse comunitario e per tutti gli aspetti relativi alla sicurezza (articoli 35 e 40 della direttiva 2001/82/CE).



Tendenze

- Con l'allargamento della Comunità europea a 25 Stati membri, nelle procedure di mutuo riconoscimento raggiungere il consenso potrebbe diventare più complicato; ciò potrebbe determinare un aumento dei casi di deferimento al CVMP per la procedura di arbitrato (articolo 33), sulla base di possibili rischi alla salute dell'uomo o degli animali, o di rischi per l'ambiente.
- Per promuovere l'armonizzazione dei medicinali per uso veterinario autorizzati nell'UE, la nuova normativa prevede che, nell'ambito del gruppo di coordinamento, gli Stati membri raggiungano un accordo in merito all'elenco dei medicinali per i quali dovrà essere armonizzato il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Quando l'Agenzia e la Commissione europea avranno formalizzato l'elenco ed i termini delle azioni necessarie, il comitato sarà chiamato ad intervenire su tali deferimenti per armonizzare il riassunto (articolo 34, deferimento). Si prevede che l'elenco, che dovrebbe essere presentato dagli Stati membri entro il 30 aprile 2005, sarà piuttosto lungo.
- Si prevede che perverranno anche altri deferimenti, riguardanti principalmente la sicurezza dei medicinali rispetto ai quali vi è un interesse comunitario (articolo 35).

Obiettivi

- Contribuire alla promozione dell'armonizzazione delle condizioni di autorizzazione dei medicinali per uso veterinario in seno all'UE.
- Fornire tempestivamente pareri di buon livello qualitativo in relazione alle procedure di arbitrato e di deferimento.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Facendo seguito alle raccomandazioni del gruppo di coordinamento, raggiungimento di un accordo con la Commissione europea in merito all'elenco definitivo ed ai tempi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti farmaceutici da armonizzare.

- Coordinamento del carico di lavoro conseguente ai deferimenti che potranno essere analizzati dalla segreteria e dal CVMP nel corso del 2005.
- Analisi delle questioni procedurali, normative e scientifiche relative alla procedura di mutuo riconoscimento, fornendo anche le linee guida per la prassi migliore da adottare in relazione alle procedure operative tipo per tali deferimenti.

3.7 Attività di carattere normativo

Istituzioni dell'UE e questioni di carattere normativo

L'Agenzia continuerà a collaborare con le istituzioni europee competenti nel settore dei medicinali per uso veterinario, in particolare con la Commissione europea, e si adopererà per consolidare la collaborazione avviata nel corso dell'anno passato con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Continuerà il rapporto di cooperazione con la Commissione europea, finalizzato a rafforzare il contributo alle attività internazionali alle quali partecipa la Commissione europea ed eventualmente a fornire assistenza tecnica in tali consessi.

L'Agenzia continuerà ad impegnarsi nell'assistenza ai responsabili delle agenzie nazionali dei medicinali (per uso veterinario), al fine di dare impulso alla rete di esperti veterinari dell'UE e a tutte le iniziative congiunte volte al rafforzamento dell'attività di carattere normativo nel settore veterinario.

L'unità Veterinaria collaborerà strettamente con il Center for Veterinary Medicines della Food and Drug Administration statunitense e con il Department of Agriculture di quel paese, allo scopo di mettere in pratica quanto previsto dagli accordi di riservatezza relativi allo scambio di informazioni e di documenti, firmati da Stati Uniti ed Unione europea alla fine del 2004.

Parti interessate

L'Agenzia farà leva sulle sue precedenti iniziative positive, mantenendo i contatti e gli scambi con le parti interessate. Essa adempierà agli obblighi che la nuova normativa le impone in materia di comunicazione e dialogo su questioni di interesse comune. La procedura del CVMP, adottata nell'ottobre 2004, volta ad agevolare la comunicazione ed il dialogo (EMEA/CVMP/329/04-definitiva), verrà pienamente attuata e produrrà le seguenti iniziative:

- presentazioni da parte di rappresentanti di alto livello delle parti interessate,
- dibattito sui programmi di lavoro dei gruppi di lavoro del CVMP e dei gruppi consultivi scientifici,
- scambio di vedute tra le parti interessate in merito alle linee guida,
- dibattito su questioni tecnico/scientifiche specifiche tra le parti interessate, i gruppi di lavoro e/o i gruppi ad hoc,
- inviti alle parti interessate, da parte del CVMP, dei suoi gruppi di lavoro o dei gruppi consultivi scientifici su questioni tecnico/scientifiche specifiche,
- organizzazione di Infodays (giornate informative), gruppi di discussione (focus group) e riunioni bilaterali.

Gruppi di lavoro temporanei e permanenti

Sulla base dell'esame preliminare di documenti di riflessione, aperti alla massima consultazione possibile, il CVMP continuerà a valutare l'opportunità, quando necessario, di fornire nuove linee guida. L'Agenzia collaborerà con la Commissione europea per rassicurare IFAH-Europe in merito alle preoccupazioni, manifestate alla Commissione europea, di eccessivo dirigismo dell'Agenzia nel settore veterinario.

I gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici daranno il proprio supporto al CVMP, qualora la Commissione europea ed altre istituzioni comunitarie chiedano al comitato di fornire assistenza scientifica su questioni di interesse comunitario relative alla salute degli animali.

Il gruppo di lavoro sulla valutazione dei rischi ambientali fornirà consulenza al CVMP sull'attuazione delle disposizioni specifiche previste dalla nuova normativa in materia di rischi o effetti indesiderati per l'ambiente derivanti dall'utilizzo di medicinali per uso veterinario. Il gruppo di lavoro elaborerà, in collaborazione con gli Stati membri e con l'industria farmaceutica, un documento esplicativo tecnico per agevolare l'attuazione delle linee guida del CVMP/VICH.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc del CVMP nel 2005	Numero di riunioni
Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica	4
Gruppo di lavoro sull'efficacia	3
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	6
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	4
Gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità	4
Gruppo di lavoro sulla valutazione dei rischi ambientali	3
Gruppo consultivo scientifico sulla resistenza agli antiparassitari	4
Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica	11

3.8 Attività internazionali

L'Agenzia prosegue la sua attività di coordinamento in merito al contributo ed alla partecipazione dell'UE a VICH e sarà rappresentata alla conferenza VICH 3 in programma a Washington DC nel maggio 2005.

Verrà fornita ulteriore assistenza alla Commissione europea relativamente alla sua partecipazione al Codex Alimentarius. L'Agenzia ed il CVMP continueranno ad essere rappresentati nei consessi internazionali, quali l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Ufficio internazionale delle epizootie e l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO).

Si prevede che il livello di interesse internazionale suscitato dalle attività dell'Agenzia presso le autorità di regolamentazione di paesi terzi sarà notevole e l'Agenzia continuerà ad assistere queste varie organizzazioni.

3.9 Gruppo di coordinamento

L'Agenzia si sta adoperando per adempiere alle sue nuove responsabilità riguardanti l'assistenza alle attività di segreteria del gruppo di coordinamento, che sarà costituito nel 2005 ai sensi della nuova normativa. Per maggiori informazioni, cfr. la sezione 2.12 del presente programma di lavoro.

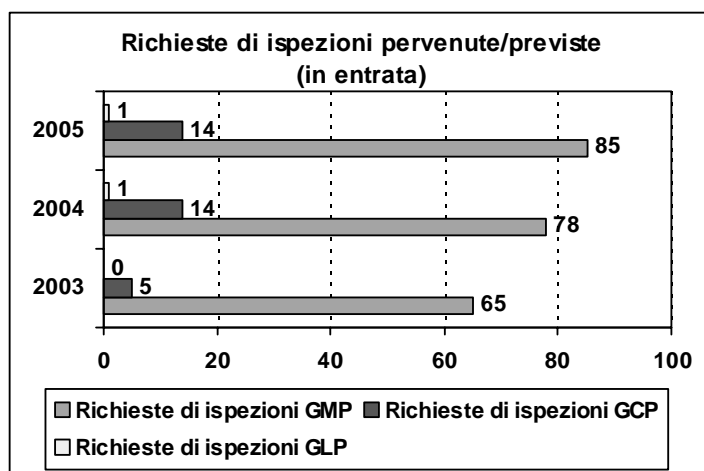
4 Ispezioni

Priorità per le ispezioni nel 2005

- Prepararsi all'attuazione della revisione legislativa farmaceutica rappresenterà la priorità assoluta del 2005, specialmente per ciò che concerne le nuove disposizioni riguardanti la buona pratica di fabbricazione (GMP) dei materiali di base e la creazione di una banca dati delle autorizzazioni alla fabbricazione e delle certificazioni di GMP.
- Assistere le attività di attuazione per ciò che concerne le ispezioni in applicazione della direttiva 2001/20/CE e della direttiva della Commissione relative alla buona pratica clinica (GCP) nella sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, con particolare riferimento all'avvio della seconda fase della banca dati EudraCT.
- Contribuire all'apporto che l'UE dà al dibattito internazionale sui sistemi di buona pratica di fabbricazione/qualità, in collaborazione con la FDA statunitense e nel quadro di ICH e VICH.
- Coordinare le attività da svolgere nel contesto del programma di audit congiunto per gli ispettorati di GMP, volte a garantire il mantenimento di un livello qualitativo coerente e di approcci armonizzati.
- È previsto che l'attività di attuazione degli accordi di mutuo riconoscimento si avvierà al consolidamento, poiché tutti gli accordi, ad eccezione di quello con gli Stati Uniti, possono considerarsi pienamente operativi. Completare l'attività di valutazione interna con i nuovi Stati membri, nel contesto dell'accordo di mutuo riconoscimento con il Canada.
- Coordinare e gestire efficacemente le richieste di ispezioni relative alla GMP, alla GCP, alla farmacovigilanza ed alla buona pratica di laboratorio (GLP), per prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, entro i termini stabiliti dalla normativa comunitaria e nel rispetto dei livelli qualitativi richiesti dal sistema di gestione della qualità dell'Agenzia.
- Introduzione, in cooperazione con la Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM), di un piano d'azione per la revisione del programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, al fine di ottimizzare il lavoro e concentrare le risorse, basandosi su un approccio che tenga conto dei rischi. Migliorare la trasparenza e la comunicazione in generale tra le parti interessate.
- Fornire assistenza a tutti i 25 Stati membri per ottimizzare l'osservanza delle disposizioni comunitarie in materia di GMP, GCP e farmacovigilanza, e fare in modo che vengano programmate iniziative volte a garantire l'allocazione di risorse sufficienti allo svolgimento di ispezioni in tutta l'UE e nei paesi terzi.
- Verificare gli effetti del nuovo approccio alla cooperazione con l'OMS, nel contesto del piano per la certificazione.

4.1 Ispezioni

L'EMEA coordina le verifiche di conformità con i principi di buona pratica di fabbricazione (GMP), buona pratica clinica (GCP), buona pratica di laboratorio (GLP) e con certi aspetti della vigilanza sui prodotti farmaceutici autorizzati in uso nella Comunità europea, attraverso ispezioni richieste dal CHMP o dal CVMP, in relazione all'analisi delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e/o all'analisi di questioni sottoposte a questi comitati ai sensi della normativa comunitaria. Queste ispezioni potrebbero rendersi necessarie allo scopo di verificare particolari aspetti delle prove cliniche o di laboratorio, oppure della fabbricazione e controllo del prodotto e/o, ancora, per garantire la conformità con la GMP, la GCP, la GLP e con il sistema di garanzia della qualità. Allo stesso modo, l'EMEA coordina le ispezioni relative alla farmacovigilanza, richieste dai comitati scientifici, e le ispezioni dei laboratori che trattano prodotti emoderivati, nel contesto del processo di certificazione dei "plasma master file". Infine, l'EMEA coordina anche la comunicazione ed i provvedimenti presi dagli Stati membri in relazione a sospetti vizi di qualità di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.



Tendenze

- Nel 2005, si prevede un aumento del 10% del numero di richieste di ispezioni relative alla GMP ed ai PMF, in aggiunta ad un aumento del 20% già previsto per il 2004. Questo aumento è dovuto, oltre che alle ispezioni relative alle certificazioni dei "plasma master file" e dei "vaccine antigen master file", all'effetto di un aumento delle domande di autorizzazione registrato alla fine del 2004.
- Nel 2005 le richieste di nuove ispezioni nei siti di fabbricazione con riferimento alla GMP dovrebbero costituire la maggior parte delle richieste al riguardo; è previsto un incremento anche dell'attività di coordinamento dei provvedimenti per vizi di qualità di prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata, a causa del maggiore numero di prodotti autorizzati e dell'accresciuta consapevolezza delle conseguenze di eventuali scostamenti.
- Non si prevedono aumenti del numero di richieste di ispezioni relative alla GCP ed alla farmacovigilanza rispetto al 2004, poiché l'aumento per quell'anno è già stato consistente.
- L'attuazione della direttiva 2001/20/CE e della nuova normativa richiederà maggiori risorse comunitarie da dedicare alle ispezioni.
- Le metodologie di analisi dei processi produrranno degli effetti sulla qualità delle valutazioni e delle ispezioni.

- Si prevede che la cooperazione per quanto riguarda l'iniziativa ICH/FDA sui sistemi di qualità/GMP accrescerà la necessità di collaborazione tra gli ispettori della GMP ed i consulenti tecnici per la qualità.

Gli effetti della nuova normativa

La nuova normativa farmaceutica richiede l'avvio di una serie di nuovi processi nel campo delle ispezioni. La normativa prevede la conformità dei produttori di sostanze attive ai requisiti della GMP e stabilisce lo sviluppo di una banca dati contenente le informazioni sulle certificazioni di GMP e sulle autorizzazioni alla fabbricazione.

Obiettivi ed iniziative principali

- Attuare la nuova normativa nei settori della GMP, con particolare riferimento alle sostanze attive.
- Fornire assistenza ai nuovi Stati membri nel conformarsi ai principi di GMP, GCP e GLP dell'Agenzia; contribuire alla cooperazione internazionale ed alle attività di armonizzazione.
- Sviluppare una banca dati delle autorizzazioni alla fabbricazione e delle certificazioni di GMP.
- Applicare gli accordi di riservatezza con la FDA in materia di attività collegate alle ispezioni.

Gruppi ad hoc sulle ispezioni relative alla GMP ed alla GCP, gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità

Nel 2005 il gruppo ad hoc per i servizi di ispezione relativi alla GMP si riunirà quattro volte. Verrà prestata particolare attenzione alla costante armonizzazione delle procedure di ispezione ed all'interpretazione della GMP, oltre che agli effetti sulla GMP delle nuove direttive comunitarie sugli emoderivati e sulla GCP. L'attività di armonizzazione comprenderà l'elaborazione di linee guida sulla GMP riguardanti prodotti utilizzati per terapie geniche e cellulari. A seguito della revisione della normativa, l'elaborazione di linee guida e di procedure relative alla GMP rappresenterà una parte consistente del lavoro in programma per il 2005.

Nel 2005, il gruppo ad hoc sui servizi di ispezione relativi alla GCP si riunirà quattro volte. Oltre alla generica attività di armonizzazione degli approcci alle ispezioni relative alla GCP, verrà prestata particolare attenzione al consolidamento delle procedure di attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche ed alla direttiva della Commissione sulla GCP. Sarà anche ulteriormente sviluppata l'interazione tra le funzioni di ispezione e di valutazione, così da utilizzare al meglio le risorse comunitarie per le ispezioni.

Nel 2005, anche il gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità si riunirà quattro volte, continuando ad elaborare le linee guida dell'UE sulla qualità. Gli effetti delle nuove modalità di approccio ai metodi di fabbricazione e di controllo (PAT) verranno affrontati nel contesto delle attività del gruppo PAT dell'UE.

4.2 Attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica

Tendenze

- La direttiva del Consiglio sull'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano è entrata in vigore il 1° maggio 2004.
- L'applicazione della direttiva 2001/20/CE e della direttiva della Commissione sulla buona pratica clinica nell'UE richiederà un'attività costante di elaborazione di procedure armonizzate da parte del gruppo ad hoc che si occupa delle attività di ispezione relative alla GCP.

Obiettivi ed iniziative principali

- Fornire assistenza nella fase di attuazione della normativa sulle sperimentazioni cliniche, specialmente per ciò che concerne le ispezioni relative alla GCP.
- Avvio dei primi moduli di Lot 2 di EudraCT.
- Elaborare procedure e linee guida sulle ispezioni relative alla GCP.

4.3 Accordi di mutuo riconoscimento

Obiettivi

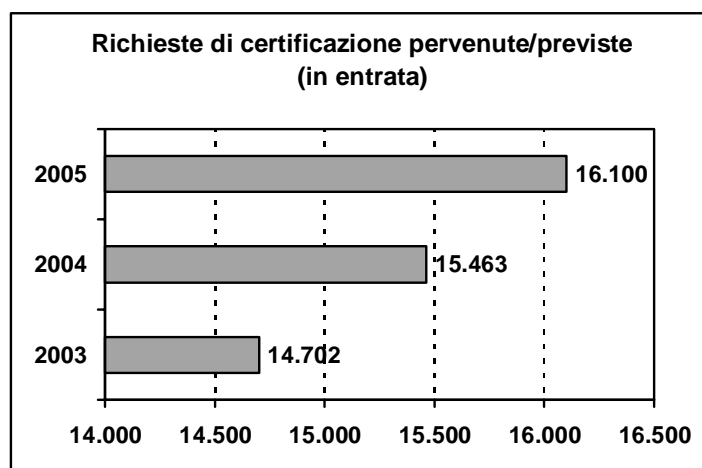
- Perfezionare i vari accordi di mutuo riconoscimento dal punto di vista operativo (tutti gli accordi, con l'eccezione di quello con gli Stati Uniti, sono pienamente operativi, perlomeno per quanto riguarda i vecchi Stati membri).
- Portare a termine il processo di inclusione delle autorità dei nuovi Stati membri negli accordi di mutuo riconoscimento (CE-Canada).
- Allargare l'ambito dell'accordo CE-Giappone.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Completamento dell'attività di valutazione interna con i nuovi Stati membri (accordo di mutuo riconoscimento CE-Canada).
- Assistenza ai nuovi Stati membri per ciò che concerne le valutazioni esterne (accordo di mutuo riconoscimento CE-Canada).
- Ampliamento del campo di applicazione dell'accordo di mutuo riconoscimento con il Giappone, al fine di includervi i prodotti farmaceutici sterili e biologici.

4.4 Certificazioni

Si prevede un ulteriore aumento del numero delle certificazioni richieste, a causa del continuo aumento del numero di prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata. L'obiettivo principale per il 2005 è quello di gestire l'accresciuto carico di lavoro e di accordare le certificazioni nei limiti di tempo previsti.



4.5 Campionamento e sperimentazione

Nel 2005 proseguirà l'attuazione del programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata: verranno analizzati 37 prodotti farmaceutici per uso umano e per uso veterinario.

I nuovi Stati membri parteciperanno per la prima volta al programma, per quanto attiene la parte riguardante il campionamento. Vi sarà maggiore comunicazione con le parti interessate in merito a programmi e risultati, al fine di ottemperare a quanto stabilito in materia di maggiore trasparenza. Il piano d'azione concordato per la revisione del programma richiede un aggiornamento di tutta la documentazione e dei SOP, per quanto riguarda sia l'EMA, sia la Direzione europea per la qualità dei medicinali.

5 Strategia telematica dell'UE e tecnologie dell'informazione

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

La strategia di attuazione si concentra su una serie di progetti aventi un elevato valore aggiunto europeo. I progetti approvati sono EudraNet, EudraVigilance, la banca dati EuroPharm, la trasmissione elettronica, l'attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica e la banca dati sulla buona pratica di fabbricazione.

La strategia telematica dell'UE rappresenta una priorità per l'Agenzia. L'EMEA sta sviluppando simultaneamente un gran numero di progetti telematici importanti. L'applicazione dei progetti previsti per il 2005 avvicinerà l'Agenzia al suo obiettivo di raccogliere elettronicamente tutte le informazioni sugli effetti indesiderati e di svolgere l'individuazione automatica delle segnalazioni. Ciò le consentirà di controllare in maniera più efficace i dati sulla sicurezza dei medicinali autorizzati e di prendere decisioni più tempestive.

Le autorità competenti dell'UE avranno inoltre accesso immediato alle informazioni riguardanti sia le sperimentazioni cliniche in corso in Europa, sia la situazione delle certificazioni di GMP e delle autorizzazioni alla fabbricazione. Una volta terminata, la banca dati EuroPharm consentirà agli operatori sanitari, ai pazienti ed al pubblico di accedere ad informazioni aggiornate ed affidabili sui prodotti farmaceutici disponibili sul mercato dell'UE.

Per quanto riguarda l'informatica, i principali programmi dell'Agenzia comprendono, per il 2005, il sistema di gestione elettronica dei documenti ed il sistema di gestione delle riunioni. Il potenziamento di questi due programmi consentirà all'Agenzia di gestire l'organizzazione delle riunioni con maggiore efficienza. Il sistema di gestione dei documenti consente una migliore attuazione dei requisiti previsti dalla politica di qualità dell'Agenzia, contribuisce alla gestione del vasto numero di documenti creati dall'Agenzia e consentirà l'automatizzazione di alcune delle attività di pubblicazione e comunicazione.

Il crescente numero di riunioni gestite dall'Agenzia e quello altrettanto crescente dei giorni dei delegati richiederà lo sviluppo di tecnologie congressuali specifiche, quali i sistemi di telefonia IP e di videoconferenza, oltre allo streaming via Internet.

Tendenze

- Entrata in vigore della nuova normativa, che richiederà notevole impegno per elaborare strutture, processi e strumenti adeguati al mutato ambiente normativo.
- Maggiore complessità della divulgazione delle informazioni sui prodotti, in tante lingue diverse, a causa sia del maggior numero di lingue comunitarie per effetto dell'allargamento, sia delle scadenze più ravvicinate previste dalla nuova normativa.
- Sviluppo simultaneo di tutti i progetti telematici dell'UE; applicazione, assistenza e manutenzione di cinque dei sistemi telematici dell'UE (EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm ed e-Submission).

Obiettivi

- Portare avanti i progetti Eudra in maniera coerente e ben strutturata ed apportare ai sistemi ed ai servizi le modifiche atte a garantire una corretta attuazione della nuova normativa. Sviluppo delle prime versioni del sistema informativo sui medicinali EuroPharm, dell'archivio dati e strumenti collegati EudraVigilance e del sistema di gestione delle informazioni sui prodotti (PIM), oltre al completamento della fase 2a del sistema di archiviazione elettronica dei dati sulle sperimentazioni

cliniche europee (EudraCT). Attività preliminare volta a garantire agli operatori sanitari, ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio ed al pubblico, la possibilità di accedere a informazioni specifiche contenute nella banca dati EudraVigilance. Il conseguimento di questi obiettivi sarà valutato sulla base del rispetto dei tempi di consegna e dei vincoli di bilancio, oltre che della rispondenza del prodotto alle specifiche previste.

- Fornire ai partner dell'EMEA un sistema telematico comunitario di alta qualità, su base continuativa e con la possibilità di accedere ad un buon servizio di assistenza all'utente. Il livello qualitativo del sistema sarà misurato mediante una serie di indicatori di rendimento, tra cui la disponibilità dei sistemi, i tempi di risposta all'utenza (help desk) ed i tempi di risoluzione dei problemi.
- Continuare lo sviluppo dei progetti dell'Agenzia già in programma (25 progetti TI dell'Agenzia su un totale di 50) e svolgere le attività nel campo dell'informatica che derivano dai maggiori compiti assegnati all'Agenzia. Per quanto riguarda i sistemi informativi nuovi o quelli esistenti perfezionati, il conseguimento di questi obiettivi sarà misurato da indicatori di rendimento quali la disponibilità dei sistemi, i tempi di risposta ed i tempi di consegna, il rispetto di vincoli di bilancio e specifiche dei prodotti.
- Prendere in considerazione modalità nuove ed innovative, applicando determinate soluzioni tecnologiche per la gestione delle riunioni, tra i quali la promozione di un maggiore uso di sistemi di videoconferenza e di streaming via Internet.
- Perfezionare gli accordi relativi ai piani di continuità, per esempio dotandosi delle infrastrutture e dei processi necessari a garantire che l'attività caratteristica dell'Agenzia non venga interrotta per più di un giorno lavorativo.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Funzionamento, manutenzione, supporto ed ulteriore sviluppo di cinque progetti telematici dell'UE: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm ed e-Submission.
- Messa in funzione di EuroPharm, richiedendo alle autorità nazionali competenti disposte a collaborare di trasmettere i dati in proprio possesso.
- Definizione delle caratteristiche dei dizionari da installare a livello centrale e loro adozione; definizione di un sistema di manutenzione dei dizionari stessi.
- Avvio di una fase pilota per quanto concerne i servizi di archiviazione dati e "business intelligence" di EudraVigilance.
- Introduzione della versione operativa di Lot 2A di EudraCT.
- Funzionamento, manutenzione, supporto ed ulteriore sviluppo di due importanti sottosistemi: i sistemi di gestione delle informazioni sui prodotti (PIM) e di gestione dei dati di identità degli utenti, oltre che delle firme digitali autenticate. Introduzione di una prima versione operativa del sistema PIM entro il 21 novembre 2005.
- Sviluppo di una banca dati delle autorizzazioni alla fabbricazione e delle certificazioni di GMP.
- Completamento della costruzione di un centro elaborazione dati per la telematica dell'UE che offra buone disponibilità, buone potenzialità e buon rendimento.

6 Attività di supporto

6.1 Amministrazione

Le attività dell'amministrazione riguardano una serie di compiti, tra cui la gestione delle entrate, delle spese e della contabilità, ai sensi della normativa e dei regolamenti in vigore, la gestione delle procedure di assunzione, la gestione ed amministrazione delle risorse umane e del personale distaccato, nonché la fornitura e la gestione dei servizi infrastrutturali necessari per il buon funzionamento dell'Agenzia. Queste attività richiedono stretta collaborazione con il Parlamento europeo ed il Consiglio (autorità di bilancio), oltre che con la Commissione e con la Corte dei conti, per ciò che concerne questioni di amministrazione, bilancio e gestione delle risorse umane, nonché in materia di normativa e regolamenti finanziari, audit e contabilità. Per questa ragione, l'unità Amministrazione è costantemente in contatto con le istituzioni menzionate sopra e con le altre agenzie europee.

I fattori e le attività che, nel 2005, richiederanno particolare attenzione sono:

- il mutato ambiente di lavoro conseguente alla revisione del regolamento istitutivo dell'Agenzia,
- l'attuazione del nuovo regolamento sui diritti dovuti all'Agenzia,
- l'applicazione del nuovo sistema contabile,
- l'inserimento di delegati, personale ed esperti dei nuovi Stati membri e, facendo seguito all'entrata in vigore della nuova normativa, l'ampliamento degli spazi dell'Agenzia adibiti ad uffici e conferenze,
- l'introduzione di una versione perfezionata della banca dati relativa al bilancio basato sulle attività (activity-based budgeting) e la pianificazione di bilancio,
- l'attuazione di una nuova politica di sviluppo delle competenze.

Personale e bilancio

Obiettivi

- Gli obiettivi principali riguardano lo sviluppo e la gestione precisa e puntuale delle risorse umane e finanziarie dell'EMEA, per ciò che concerne l'amministrazione del personale, le procedure di assunzione e la formazione professionale, oltre che l'informazione del personale e delle altre persone direttamente interessate.

Iniziative principali volte al conseguimento degli obiettivi

- Consolidamento del nuovo Statuto dei funzionari.
- Perfezionamento del sistema di bilancio basato sulle attività (activity-based budgeting).
- Gestione della formazione professionale, mirando ad un sistema continuo di sviluppo delle competenze e tenendo conto dei maggiori compiti in ambito scientifico dell'Agenzia.
- Gestione delle procedure di assunzione.
- Esecuzione del bilancio per il 2005.
- Avvio del processo di elaborazione del bilancio per il 2006.

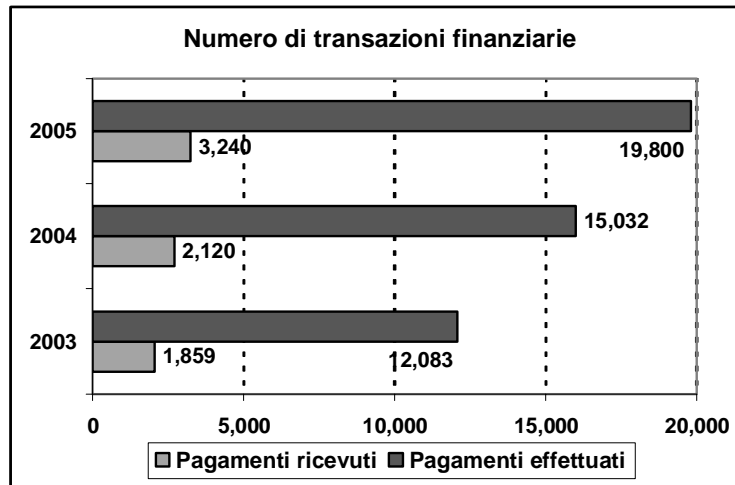
	2003 finale	2004 finale	2005 proiezione
Carico di lavoro			
Totale personale	287	314	379
Bilancio dell'EMEA	€ 84 179 000	€ 99 089 103	€ 110 160 000
Procedure di selezione	23	27	30
Missioni	950	897	1 000
Pagamento di salari e stipendi	3 300	3 715	4 200
Movimentazioni di personale	77	127	115

Contabilità

Obiettivi ed iniziative principali

- Tenere la contabilità, effettuare i pagamenti e riscuotere i diritti, nel rispetto delle procedure stabilite dal regolamento finanziario.
- Gestire in maniera efficiente le risorse di cassa e tenere i contatti con le banche dell'Agenzia.
- Curare e sviluppare i sistemi di contabilità finanziaria e di bilancio e gli strumenti di rendicontazione, compresi gli aspetti relativi alla sicurezza ed all'assistenza agli utenti (help desk).
- Fornire informazioni finanziarie precise e puntuali alla dirigenza.
- Applicazione del sistema contabile basato sul criterio della competenza economica.
- Necessità di produrre, entro il 2005, un rendiconto finanziario basato su principi contabili generalmente accettati.

La tabella seguente fornisce una stima del probabile carico di lavoro della contabilità nel 2005. L'impatto maggiore sui futuri carichi di lavoro stimati per il 2005 riguarderà l'applicazione e la gestione dei nuovi sistemi di fatturazione e di contabilità finanziaria.



Servizi infrastrutturali dell'EMEA

L'area dei servizi alle infrastrutture dell'EMEA riguarda una vasta gamma di servizi, tra cui la sicurezza, le telecomunicazioni, la portineria (reception), il centralino, l'archivio, la posta, la riproduzione grafica, l'assistenza tecnica alle sale riunioni, lo smaltimento dei documenti riservati, la salute e la sicurezza sul lavoro, i piani antincendio e di emergenza, i piani di continuità, l'inventario, le attrezzature e l'economato per l'ufficio, la manutenzione, l'ammodernamento e l'allestimento dei locali e la gestione, infine, dei servizi di ristorazione.

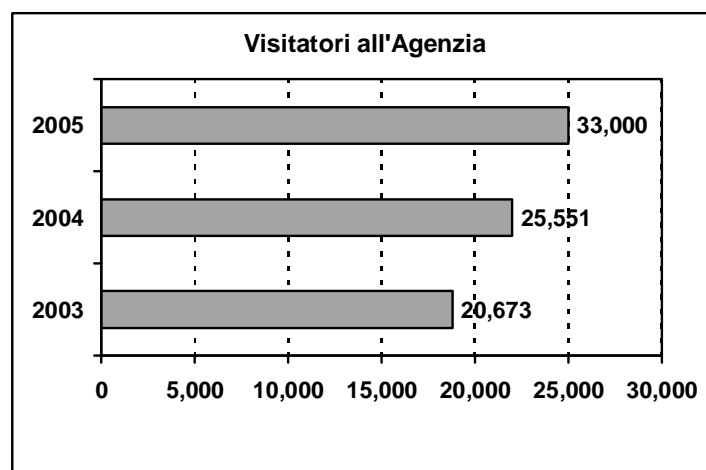
Obiettivo

- Garantire un ambiente di lavoro sicuro ed efficiente al personale, ai delegati ed ai visitatori.

Iniziative principali volte al conseguimento dell'obiettivo

- Piano di continuità: si svolgerà un'esercitazione.
- Ampliamento degli spazi adibiti agli uffici ed alle riunioni.
- Semplificazione delle procedure di approvvigionamento e gestione dei contratti.
- Revisione delle attrezzature audiovisive e di interpretariato delle sale riunioni.
- Cura degli aspetti relativi alla sicurezza ed alla salute sul lavoro.
- Gestione dell'impatto dell'allargamento sui vari servizi forniti nell'area delle infrastrutture.

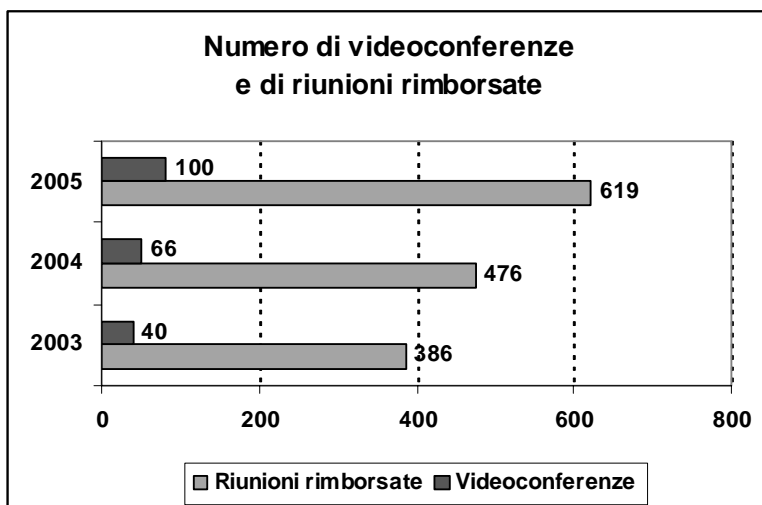
Il carico di lavoro nell'area delle infrastrutture è direttamente collegato all'aumento del personale, delle attività di telecomunicazione e dei visitatori. La manutenzione dei sei piani dell'edificio sito in Westferry Circus n. 7 richiede un cospicuo carico di lavoro, poiché riguarda tutte le attrezzature di ciascun piano, oltre ai servizi meccanici e tecnici.

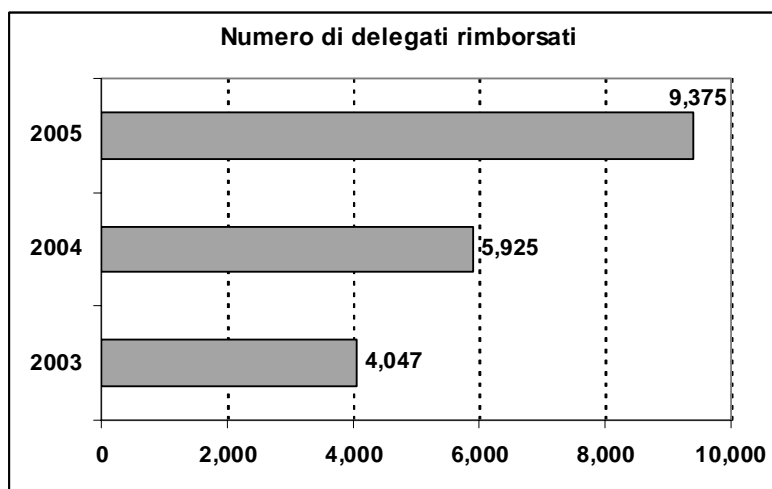


6.2 Riunioni e conferenze dell'EMEA

L'EMEA garantisce il buon andamento delle riunioni che organizza, impegnandosi a fornire le attrezzature ed i servizi necessari, ed impiegando risorse di crescente qualità. L'Agenzia fornisce assistenza ai delegati in materia di logistica e riguardo ai vari aspetti pratici. Essa organizza le riunioni, i viaggi e la sistemazione in albergo dei delegati, l'accoglienza dei visitatori, il rimborso delle spese dei delegati, il pagamento delle fatture dei fornitori ed, infine, la preparazione ed il follow-up delle attrezzature e dei servizi delle sale riunione.

Si prevede che le attività di gestione delle riunioni e delle conferenze subiranno un forte incremento nel 2005. Tale incremento scaturisce dall'allargamento avvenuto nel 2004, dall'entrata in vigore della nuova normativa, che stabilisce nuove priorità e la costituzione di un nuovo comitato e di nuovi gruppi scientifici, oltre che dal ruolo ormai consolidato dell'Agenzia, che esplica ormai la propria attività di carattere normativo non soltanto all'interno dell'UE, ma anche nell'ambito di vari consessi internazionali. L'Agenzia ha in programma una diversa impostazione ed il rafforzamento dei processi relativi alla gestione delle riunioni. Essa cercherà non soltanto di semplificare ed automatizzare alcune delle procedure, ma esplorerà anche alcune alternative alle riunioni fisiche.





Tendenze

- Si prevede un aumento del 30% del numero di riunioni da organizzare, a causa della costituzione del nuovo comitato e delle conseguenti riunioni dei suoi gruppi di lavoro, oltre che del previsto aumento del numero delle riunioni per il chiarimento orale delle consulenze scientifiche e del numero degli incontri con le aziende farmaceutiche.
- Si prevede un aumento del numero delle richieste di prenotazione di viaggi ed alberghi che dovranno essere gestite.
- Per quanto riguarda le spese derivanti dall'organizzazione delle riunioni (delegati, autorità nazionali e fornitori), si prevede un aumento del 60%.

Obiettivi ed iniziative principali

- Sveltire ed ottimizzare l'attività di organizzazione delle riunioni, al fine di raggiungere il massimo livello qualitativo. Aumentare l'efficienza delle procedure di rimborso.
- Garantire la migliore assistenza possibile ai delegati che partecipano alle riunioni.
- Concludere le pratiche di rimborso delle spese dei delegati entro un periodo di due settimane dalla conclusione della riunione.
- Sviluppare un sistema di gestione delle riunioni, al fine di automatizzare il processo di gestione.
- Sviluppare la teletrasmissione delle riunioni ed impiegare in maniera più estesa i sistemi di videoconferenza e teleconferenza, al fine di agevolare la comunicazione e ridurre il volume delle spese da rimborsare.
- Costituire un "punto visitatori" sul sito Web dell'EMEA, fornendo la possibilità di accedere ad alcune informazioni, quali il manuale del delegato.
- Elaborare una guida alle conferenze, collegata al sistema di gestione delle riunioni e contenente tutte le informazioni importanti riguardanti le conferenze, ad uso del personale dell'EMEA, dei delegati esterni e degli esperti.

6.3 Gestione dei documenti e delle pubblicazioni dell'EMEA

L'Agenzia garantisce la piena conformità delle attività di gestione dei documenti e degli archivi ai requisiti normativi e di qualità. Questo comporta l'applicazione della prassi migliore nella gestione dei documenti e degli archivi, la verifica della qualità di tutti i documenti pubblicati, la possibilità di accesso, da parte del personale, alle informazioni interne ed esterne necessarie allo svolgimento dei compiti professionali; la verifica dell'accuratezza delle traduzioni; l'organizzazione e la cura delle mostre dell'Agenzia.

Per il 2005, l'obiettivo per quanto concerne questo punto è quello di garantire la piena conformità delle attività di gestione dei documenti e degli archivi ai requisiti normativi e di qualità, oltre che di garantire l'applicazione della prassi migliore.

Il 2005 sarà il primo anno completo di operatività delle norme che regolano l'accesso ai documenti dell'EMEA, stabilite dal consiglio di amministrazione nel maggio 2004. Di conseguenza, la crescente richiesta, da parte del pubblico e delle parti interessate, di accedere ai documenti conservati dall'Agenzia non potrà non avere delle ripercussioni in termini di procedure e di risorse.

Nell'area della gestione dei documenti e delle pubblicazioni, l'utilizzo del sistema di gestione elettronica dei documenti rimane prioritario, poiché esso rappresenta il fondamento di una gestione dei documenti efficace e consente la pubblicazione via Internet delle informazioni riguardanti l'attività caratteristica dell'Agenzia. Nel 2005 verranno intrapresi lo sviluppo e l'attuazione delle attività di gestione dei documenti e degli archivi e delle politiche concernenti la registrazione della posta.

Allegati

- 1. Tabella dell'organico dell'EMA nel periodo 2003–2005**
- 2. Panoramica delle entrate e delle spese per il periodo 2003–2005**
- 3. Linee guida e documenti di lavoro nel 2005**
- 4. Punti di contatto dell'EMA**
- 5. Profili dei dirigenti dell'EMA**

Allegato 1
Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2003-2005

Categoria e grado	POSTI TEMPORANEI		
	Occupati al 31.12.2003	Autorizzati per il 2004	Richiesti per il 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Totale categoria A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Totale categoria B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Totale categoria C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Totale categoria D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Totale posti	256	314	379

Allegato 2

Riepilogo del bilancio 2003-2005

Segue una sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2003 al 2005:
(Importi espressi in euro)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (progetto di bilancio)	
	€	%	€	%	€	%
Entrate						
Diritti riscossi	56,742,000	67.41	67,000,000	67.62	77,455,000	70.31
Contributo UE	12,300,000	14.61	17,500,000	17.66	17,900,000	16.25
Contributo speciale UE per la strategia IT sulla telematica	7,000,000	8.32	7,500,000	7.57	7,500,000	6.81
Contributo speciale UE per i farmaci orfani	3,100,000	3.68	3,500,000	3.53	3,700,000	3.36
Contributo del SEE	558,000	0.66	573,000	0.58	530,000	0.48
Contributo di programmi UE	1,530,000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Altre	2,949,000	3.50	3,016,103	3.04	3,075,000	2.79
TOTALE ENTRATE	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00
Spese						
Personale						
Stipendi	27,352,500	32.49	32,286,000	32.57	35,876,000	32.57
Personale provvisorio e altro personale di complemento	1,845,000	2.19	2,346,000	2.37	2,695,000	2.45
Altre spese relative al personale	2,355,000	2.80	2,503,000	2.53	2,759,000	2.50
<i>Totale titolo 1</i>	<i>31,553,000</i>	<i>37.48</i>	<i>37,135,000</i>	<i>37.47</i>	<i>41,330,000</i>	<i>37.52</i>
Immobili/materiale						
Affitti/spese	5,686,000	6.76	5,664,000	5.72	8,698,000	7.90
Spese relative all'informatica	9,517,000	11.31	11,179,000	11.28	8,931,000	8.10
Altre spese di capitale	1,959,000	2.33	1,638,000	1.65	2,023,000	1.84
Affrancatura e telecomunicazioni	418,000	0.50	505,000	0.51	580,000	0.53
Altre spese amministrative	2,075,000	2.46	3,157,000	3.19	4,030,000	3.66
<i>Totale titolo 2</i>	<i>19,655,000</i>	<i>23.35</i>	<i>22,143,000</i>	<i>22.35</i>	<i>24,262,000</i>	<i>22.03</i>
Spese di funzionamento						
Riunioni	3,946,800	4.70	6,803,103	6.87	7,439,000	6.75
Valutazioni	26,810,800	31.85	31,175,000	31.46	35,673,000	32.38
Traduzione	701,000	0.83	1,485,000	1.50	1,001,000	0.91
Studi e consulenze	27,000	0.03	100,000	0.10	200,000	0.18
Pubblicazioni	78,000	0.09	248,000	0.25	255,000	0.23
Programmi UE	1,407,000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Totale titolo 3</i>	<i>32,971,000</i>	<i>39.17</i>	<i>39,811,103</i>	<i>40.18</i>	<i>44,568,000</i>	<i>40.45</i>
TOTALE SPESE	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00

Allegato 3

Linee guida e documenti di lavoro nel 2005

Gruppo di lavoro del CHMP sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Attività in corso nel 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Da ultimare nel 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Attività in corso nel 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (revision)	Da ultimare nel 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Da ultimare nel 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Documento di riflessione e raccomandazioni da elaborare ed ultimare nel 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Documento di riflessione per la stesura delle linee guida da elaborare
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Da ultimare nel 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Linee guida da ultimare nel 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Attività in corso nel 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	La revisione inizierà nel 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Attività in corso nel 2005

Gruppo di lavoro del CHMP sugli emoderivati

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Da ultimare nel 2005, dopo ulteriore consultazione in merito al riassunto delle caratteristiche del prodotto
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal	Distribuzione per consultazione della versione riveduta prevista nel 2005 e da

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	ultimare nel 2006
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Distribuzione della versione riveduta per consultazione prevista nel 2005 e da ultimare nel 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Riesame e possibile revisione delle linee guida. Se si rivelerà necessaria una revisione, la distribuzione per consultazione della versione riveduta è prevista nel 2005 e da ultimare nel 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Riassunto delle caratteristiche del prodotto distribuito per ulteriore consultazione nel 2004; da ultimare nel 2005
CPMP/ BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Riassunto delle caratteristiche del prodotto distribuito per 6 mesi di consultazione nel 2003; da ultimare all'inizio del 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Riassunto delle caratteristiche del prodotto distribuito per 6 mesi di consultazione nel 2003; da ultimare all'inizio del 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Riassunto delle caratteristiche del prodotto distribuito per 6 mesi di consultazione nel 2003; da ultimare all'inizio del 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Riassunto delle caratteristiche del prodotto distribuito per 6 mesi di consultazione nel 2003; da ultimare all'inizio del 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Distribuzione per consultazione della versione riveduta prevista nel 2005 e da ultimare nel 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Riesame e possibile revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Se si rivelerà necessaria una revisione, la distribuzione per consultazione della versione riveduta è prevista nel 2005, da ultimare nel 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Distribuzione per consultazione della versione riveduta, prevista nel 2005 e da ultimare nel 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Distribuzione per consultazione della versione riveduta, prevista nel 2005 e da ultimare nel 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Attività in corso nel 2005

Gruppo di lavoro del CHMP sui vaccini

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Distribuzione della versione riveduta prevista entro la prima metà del 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Distribuzione prevista in gennaio del 2005 per 3 mesi di consultazione. Da ultimare entro il III trimestre del 2005
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Da ultimare nel 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	L'attività inizierà nel 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	L'attività verrà considerata nel 2005

Gruppo di lavoro del CHMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Da ultimare nel III-IV trimestre del 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Da adottare nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Distribuzione del primo progetto di revisione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Eventualità di una revisione da valutare nel 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Versione riveduta da ultimare nel II-III trimestre del 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Distribuzione per consultazione prevista nel II-III trimestre del 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Versione riveduta da ultimare nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	psoriatic arthritis	
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Versione riveduta da ultimare nel III-IV trimestre del 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Distribuzione per consultazione del primo progetto di revisione prevista nel I-II trimestre del 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Distribuzione per consultazione del secondo progetto di revisione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre del 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Da adottare nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Distribuzione per consultazione prevista nel I-II trimestre del 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Distribuzione per consultazione del primo progetto di revisione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Da ultimare nel II-III trimestre del 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Distribuzione per consultazione del primo progetto di revisione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Distribuzione per consultazione del primo progetto di revisione prevista nel I-II trimestre del 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress	Distribuzione per consultazione del primo progetto di revisione prevista nel II-III trimestre del 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	syndrome	II-III trimestre del 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Da ultimare nel I trimestre del 2005
EMEA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Da ultimare nel II-III trimestre del 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Eventualità di una revisione da valutare nel 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Eventualità di una revisione da valutare nel 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Eventualità di una revisione da valutare nel 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Eventualità di una revisione da valutare nel 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Contributo all'attività del gruppo di lavoro sull'efficacia

Gruppo di lavoro del CHMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Distribuzione della versione riveduta per consultazione pubblica prevista entro aprile 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Distribuzione della versione riveduta per consultazione pubblica prevista entro aprile 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Distribuzione della versione riveduta per consultazione pubblica prevista entro aprile 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Distribuzione della versione riveduta per consultazione pubblica prevista entro aprile 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Distribuzione della versione riveduta per consultazione pubblica prevista entro aprile 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Distribuzione della versione riveduta per consultazione pubblica prevista entro aprile 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Distribuzione per consultazione pubblica prevista entro il IV trimestre del 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Documento di riflessione da trasmettere al CHMP entro il IV trimestre del 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Progetto da trasmettere al CHMP entro il II trimestre del 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Attività in corso nel 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Distribuzione per consultazione pubblica prevista entro il II trimestre del 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Documento di riflessione da trasmettere al CHMP entro il II trimestre del 2005
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Contributo alle attività di EMEA e HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Attività in corso nel 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Attività in corso nel 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Eventualità di una revisione da valutare nel 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Attività di elaborazione del documento di riflessione in corso nel 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Contributo alle attività di EMEA e HMA sul follow-up e sull'attuazione della nuova normativa
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Da incorporare nel volume 9 riveduto (cfr. sopra)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Da incorporare nel volume 9 riveduto (cfr. sopra)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Da incorporare nel volume 9 riveduto (cfr. sopra)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Contributo a manutenzione ed elaborazione della guida per l'utilizzo di MedDRA, su richiesta della CE
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Distribuzione per consultazione pubblica delle osservazioni ricevute in merito alla versione riveduta, prevista nel 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Contributo alla stesura del progetto, a cura dei gruppi di lavoro su EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Contributo (cfr. gruppo di lavoro sulla sicurezza)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Contributo, su richiesta (cfr. gruppo di lavoro sulla biotecnologia)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Contributo, su richiesta (cfr. gruppo di lavoro sulla biotecnologia)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Nel 2005, valutazione della necessità di esprimere delle osservazioni che tengano conto dell'esperienza maturata
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Contributo allo sviluppo di procedure per la emovigilanza e di meccanismi per l'interazione tra i sistemi di emovigilanza e di farmacovigilanza, su richiesta

Gruppo di lavoro del CHMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Re-distribuzione per consultazione prevista nel IV trimestre del 2004/I trimestre del 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Da ultimare nel I trimestre del 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Re-distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre del 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Da ultimare nel II trimestre del 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre del 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Distribuzione per consultazione prevista nel I trimestre del 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Distribuzione per consultazione prevista nel III trimestre del 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Distribuzione per consultazione prevista nel II trimestre del 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Distribuzione per consultazione prevista nel III trimestre del 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Re-distribuzione per consultazione prevista nel 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Distribuzione per consultazione prevista nel III trimestre del 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential	Distribuzione per consultazione prevista nel III trimestre del 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	of anti-HIV medicinal products	prevista nel III trimestre del 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Distribuzione per consultazione prevista nel III trimestre del 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Distribuzione prevista nel I trimestre del 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Possibile revisione nel 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Possibile revisione nel 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Possibile revisione nel 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Possibile revisione nel 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Possibile revisione nel 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Contributo all'attività del gruppo di lavoro sulla sicurezza
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Contributo all'attività del gruppo di lavoro sulla sicurezza

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Distribuzione della terza versione riveduta prevista nel I trimestre del 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Distribuzione della seconda versione riveduta prevista nel I trimestre del 2005

Gruppo di lavoro sulla pediatria

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Da ultimare nel II trimestre del 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Da ultimare nel IV trimestre del 2005
--	The Paediatrics Working Party will be	

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Gruppo di studio sui nomi di fantasia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Versione riveduta da ultimare nel 2005

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Adottata dal gruppo di lavoro sull'efficacia nell'ottobre 2004, attualmente al vaglio del CVMP
EMA/ CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Documento di riflessione congiunto adottato dal gruppo di lavoro sull'efficacia e dal gruppo di lavoro sulla sicurezza, attualmente al vaglio del CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Osservazioni dell'UE preliminari all'elaborazione delle linee guida della VICH
EMA/ CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Linee guida da elaborare previa consultazione del documento di riflessione
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Linee guida interne da elaborare
--	Revision of guideline for fixed combination products	Linee guida da elaborare
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Documento di riflessione da elaborare
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Documento di riflessione da elaborare
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Documento di riflessione da elaborare

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum	Da ultimare a seguito della revisione dell'allegato I della direttiva

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
	titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	2001/82/CE
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Da ultimare a seguito della revisione dell'allegato I della direttiva 2001/82/CE
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Documento di indirizzo da elaborare
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Documento di riflessione da elaborare
--	User safety guideline	Linee guida da elaborare
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Documento di riflessione da elaborare
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Documento di riflessione da elaborare
--	Preparation of new master seeds	Documento di riflessione da elaborare
--	Requirements for in-use stability claims	Documento di riflessione da elaborare
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Documento di riflessione da elaborare

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

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Da rivedere, come da programma di lavoro per il 2005 del PhVWP-V (il sotto-gruppo VEDDRA si riunirà in maggio 2005, l'adozione da parte del PhVWP è prevista nel luglio 2005 e da parte del CVMP nel settembre 2005)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Periodo di consultazione concluso il 17 settembre 2004, attualmente in fase di revisione da parte del PhVWP- V per adozione nel I trimestre del 2005
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Periodo di consultazione concluso il 16 dicembre 2004, attualmente in fase di revisione da parte del PhVWP- V per adozione nel I trimestre del 2005
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Il periodo di consultazione terminerà il 18 aprile 2005, seguirà una fase di revisione da parte del PhVWP-V
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Il periodo di consultazione terminerà il 18 aprile 2005, seguirà una fase di revisione da parte del PhVWP-V
--	Review of volume 9	Attualmente all'esame, alla luce della nuova normativa farmaceutica
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	In fase di elaborazione da parte del PhVWP-V

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Documento di riflessione da elaborare nel 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Documento di riflessione da elaborare nel 2005

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza (SWP-V)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
EMEA/CVMP/543/03	User safety guideline	Periodo di consultazione concluso il 18 ottobre 2004, attualmente in fase di revisione da parte del SWP-V per adozione nel I trimestre del 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	In fase di elaborazione da parte del SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Da elaborare nel corso del 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Da elaborare nel corso del 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Da elaborare nel corso del 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Da elaborare nel corso del 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Da elaborare nel corso del 2005

Gruppo consultivo scientifico del CVMP sulla resistenza agli antiparassitari

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Documento di riflessione per consultazione da adottare nel corso del 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Documento di riflessione da elaborare nel corso del 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Osservazioni del gruppo scientifico da elaborare nel corso del 2005

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

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Possibile revisione quando le iniziative dell'ICH su Q8 e Q9 si saranno stabilizzate, nella fase 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Possibile revisione quando le iniziative dell'ICH su Q8 e Q9 si saranno stabilizzate, nella fase 2 (in collaborazione con gli ispettori della GMP)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Da ultimare al termine del periodo di consultazione
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Elaborazione di un nuovo documento con il gruppo di lavoro sulla pediatria
EMEA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Adottata dal QWP in ottobre 2004, attualmente al vaglio del CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Da rivedere ed aggiornare (con Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMEA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Da ultimare al termine del periodo di consultazione, della revisione e dell'aggiornamento di 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Da ultimare nel 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Da ultimare al termine del periodo di consultazione
CPMP/QWP/576/96 EMEA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Da ultimare al termine del periodo di consultazione
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Chiarimento in merito all'applicabilità a sostanze attive ben definite
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Da ultimare al termine del periodo di consultazione aperta al pubblico
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Da ultimare (con il gruppo di lavoro sulla sicurezza) al termine del periodo

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
		di consultazione aperta al pubblico
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Da ultimare (con il gruppo di lavoro sulla sicurezza) al termine del periodo di consultazione aperta al pubblico
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Revisione delle linee guida del 1991, in modo da inserire una sezione sulla tomografia ad emissione di positroni (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida dell'ICH
ICH Q9	ICH risk management	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida dell'ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida dell'ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Possibile revisione quando le iniziative dell'ICH su Q8 e Q9 si saranno stabilizzate, nella fase 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida rivedute del VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida rivedute del VICH
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida del VICH, previa consultazione
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Osservazioni dell'UE in preparazione delle linee guida del VICH, previa consultazione

Comitato per i medicinali orfani (COMP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Distribuzione per consultazione prevista nel IV trimestre del 2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Distribuita per consultazione in settembre del 2004. La scadenza per la presentazione delle osservazioni è marzo 2005

Comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Situazione
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Da ultimare nel II trimestre del 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMEA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Da ultimare nel II trimestre del 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Distribuzione per consultazione prevista nel III trimestre del 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Da ultimare nel III trimestre del 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Distribuzione per consultazione prevista nel IV trimestre del 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Da ultimare nel IV trimestre del 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Da ultimare nel IV trimestre del 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Distribuzione per consultazione prevista nel IV trimestre del 2005

Allegato 4

Punti di contatto dell'EMEA

Attività di farmacovigilanza e segnalazioni di prodotti difettosi

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

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

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

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

Certificazione dei medicinali

L'EMEA rilascia certificati relativi ai prodotti medicinali, in linea con le disposizioni previste dall'OMS. 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 la procedura centralizzata

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

Certificati PMF/VAMF dell'EMEA

L'EMEA rilascia certificati dei dossier generali sul plasma (PMF) e dossier generali sugli antigeni vaccinali (VAMF) per medicinali in conformità delle disposizioni contemplate dalla legislazione comunitaria. Il processo di certificazione PMF/VAMF dell'EMEA è una valutazione dei dossier di domanda PMF/VAMF. Il certificato di conformità è valido in tutta la Comunità europea.

Questioni riguardanti i certificati PMF

Silvia DOMINGO
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Questioni riguardanti i certificati VAMF

Ragini SHIVJI
Telefono diretto (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int

Servizi di documentazione

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

Questi e altri documenti sono disponibili:

- su Internet all'indirizzo **www.emea.eu.int**
- presentando una richiesta per e-mail a **info@emea.eu.int**
- a mezzo fax al numero **(44-20) 7418 8670**
- rivolgendosi per posta al seguente indirizzo:

Servizio di documentazione dell'EMA
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Elenco di esperti europei

Lavorano per l'EMA nell'ambito delle procedure di valutazione scientifica circa 3 500 esperti. Un elenco degli esperti europei è disponibile su richiesta presso gli uffici dell'EMA.

Le richieste devono essere inviate per iscritto all'EMA

o al seguente indirizzo di posta elettronica

E-mail: **europeanexperts@emea.eu.int**

Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

Marijke KORTEWEG

Telefono diretto (44-20) 74 18 85 56

E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Ufficio stampa

Addetto stampa

Martin HARVEY ALLCHURCH

Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27

E-mail: press@emea.eu.int

Allegato 5

Profili delle personalità dell'EMA

Hannes Wahlroos, presidente del consiglio di amministrazione, nato il 7 luglio 1952, cittadinanza finlandese

Formazione: il prof. Wahlroos è un farmacista (specializzato in farmacologia) abilitato all'università di Helsinki e possiede un dottorato di ricerca (farmacia sociale) dell'università di Kuopio.

Specializzazione post-universitaria in management, leadership e amministrazione.

Esperienza professionale: dal 1973 al 1979 ha lavorato come farmacista e ricercatore presso diverse farmacie, l'università di Helsinki e l'industria farmaceutica. Nel 1979 ha iniziato a lavorare presso il Consiglio nazionale della sanità in qualità di ispettore farmaceutico principale e capo del dipartimento farmaceutico. Il prof. Wahlroos è stato nominato direttore generale dell'Agenzia nazionale per i medicinali nel 1993. Come primo direttore generale dell'Agenzia, ha avuto l'incarico di elaborarne le strategie e i metodi operativi. Dal 1993 al 1994 ha esercitato l'incarico di vicepresidente del gruppo di esperti dell'EFTA sui prodotti farmaceutici e dal 1994 al 1995 di presidente del Consiglio nordico sui medicinali. Il prof. Wahlroos ha avuto un ruolo di primo piano, nel settore farmaceutico, nel quadro dei preparativi all'adesione della Finlandia all'UE nel 1995. Fa parte del consiglio di amministrazione dell'EMA dal 1995 e ne è stato eletto presidente nel maggio 2004.

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

Formazione: laureata in ingegneria chimica presso l'università tecnica di Danimarca. Gli studi post-universitari comprendono un dottorato di ricerca in programmazione socioeconomica.

Esperienza professionale: dal 1976 al 1980 è stata assistente per la ricerca e docente presso l'università tecnica di Danimarca. Ha lavorato presso il ministero danese dell'Ambiente dal 1979 al 1985, prima come consulente e poi come funzionaria; nel 1988 è passata all'Agenzia di tutela dell'ambiente della città di Copenaghen. Dopo aver maturato un'esperienza di 12 anni nel comparto privato, in società di trasporti e di consulenza, nel 2000 è stata nominata CEO (direttore generale) dell'Agenzia danese dei medicinali. Nello stesso anno è entrata a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA, di cui è stata eletta vicepresidente nel 2003 e rieletta vicepresidente in seguito all'allargamento nel 2004.

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

Formazione: farmacista abilitato all'università di Uppsala, facoltà di farmacia. Master in farmacia sociale e in regolamentazione farmaceutica. Studi post-universitari in management ed economia sanitaria. Membro onorario della Pharmaceutical Society della Gran Bretagna dal 2003 e membro onorario del Royal College of Physicians dal 2004.

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

Comitati scientifici dell'EMA

Daniel Basseur, presidente del CHMP, nato il 7 giugno 1951, cittadinanza belga

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

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

Eric Abadie, Vicepresidente del CHMP, nato il 14 luglio 1950, cittadinanza francese

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

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

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

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

Esperienza professionale: dal 1981 al 1984 ha lavorato nel laboratorio di patologia bovina a Lione. Nel 1984, è passato al laboratorio di medicina veterinaria di Fougère, dove ha ricoperto la carica di perito e relatore per i fascicoli relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio. È stato anche responsabile dell'unità di laboratorio. Nel 1997 è stato nominato capo dell'unità di valutazione dei prodotti farmaceutici dell'agenzia veterinaria francese (AFSSA-ANMV). Nel 2002 è stato nominato direttore delegato per gli affari internazionali. È membro del CVMP dal 1997 e ne è stato eletto vicepresidente nel 2001. È stato eletto presidente del CVMP nel gennaio 2003 e rieletto nel 2004.

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

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

Esperienza professionale: ha lavorato per l'industria alimentare (1976-1977) e presso un laboratorio di biologia della Libera università di Amsterdam (1977-1978). È dipendente del ministero dell'Agricoltura, della Gestione delle risorse naturali e della Pesca dal 1988; dal 1988 al 1998 ha prestato servizio presso l'Istituto statale per il controllo della qualità dei prodotti agricoli (RIKILT-DLO) in veste di valutatore dei medicinali per uso veterinario e degli additivi alimentari, ricercatore impegnato nello sviluppo di metodi analitici e nell'elaborazione di sistemi analitici nonché di sistemi per la qualità della produzione agricola. Dal 1998 lavora presso il Bureau Registratie

Diergeneesmiddelen (BRD). È membro del CVMP dal 1998 e presidente del gruppo ad hoc del CVMP sulla valutazione dei rischi ambientali. È stato rieletto vicepresidente del CVMP nel 2004.

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

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

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

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

Formazione: master in amministrazione aziendale conseguito presso l'Istituto superiore di gestione di Parigi. Specializzazione post-universitaria ottenuta presso il Centro di perfezionamento aziendale, Gruppo HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Francia, nel 2000.

Esperienza professionale: vanta un'esperienza professionale quindicennale, nonché un impegno personale in organizzazioni non governative francesi, europee e statunitensi del settore sanitario e della ricerca su cancro, Hiv/Aids e malattie genetiche. Il dott. Le Cam ha tre figlie, la maggiore delle quali è affetta da fibrosi cistica. Dal 1992 al 1998 ha ricoperto la carica di direttore generale di AIDES Fédération Nationale. Successivamente ha fatto parte dell'Associazione francese per le malattie neuromuscolari (AFM) in qualità di consulente speciale del presidente, con l'incarico di incentivare l'intervento della politica sanitaria pubblica sulle malattie rare, creare l'Alliance Maladies Rares francese, un'organizzazione generale comprendente 134 associazioni di pazienti. È cofondatore dell'Alleanza internazionale delle organizzazioni dei pazienti (IAPO), con sede a Londra, di cui è stato vicepresidente dal 1997 al 2000. Ha fatto parte del consiglio di amministrazione dell'Agenzia nazionale francese per la valutazione sanitaria e l'accreditamento degli ospedali (ANAES) dal 2000 al 2004 ed è stato membro del suo comitato esecutivo dal 2002 al 2004. È cofondatore dell'Organizzazione europea per le malattie rare (EURORDIS) di cui è il responsabile esecutivo dal 2001. È stato rieletto vicepresidente del COMP nel giugno 2003.

Konstantin Keller, presidente dell'HMPC, nato il 19 febbraio 1954, cittadinanza tedesca

Formazione: farmacista, dottorato in scienze naturali (farmacognosia) dell'università di Saarbruecken.

Esperienza professionale: dal 1978 al 1982 ha lavorato in qualità di assistente di ricerca e di didattica presso l'Istituto per la farmacognosia e la fitochimica analitica dell'università di Saarbruecken. Dopo aver operato in qualità di farmacista (capitano) presso un laboratorio di controllo farmaceutico

dell'esercito tedesco, è stato assunto presso l'Ufficio federale tedesco per la sanità nel 1983. Da allora le sue attività principali hanno interessato la revisione di sostanze già note e la valutazione di medicinali complementari/alternativi. Attualmente ricopre l'incarico di direttore e professore presso l'Istituto federale per le droghe e i rimedi medici. È capo della divisione "Terapie speciali", la quale si occupa della valutazione farmaceutica e clinica dei prodotti a base di erbe, omeopatici e antroposofici. Il dott. Keller è membro dell'American Society of Pharmacognosy e dell'International Society for Medicinal Plant Research.

Heribert Pittner, vicepresidente dell'HMPC, nato il 19 gennaio 1948, cittadinanza austriaca

Formazione: laurea in medicina all'università di Graz. Diploma post-universitario in farmacologia, professore associato in farmacologia e tossicologia presso l'università di Vienna.

Esperienza professionale: ha lavorato nell'industria farmaceutica dal 1972 al 1985, dove ha scoperto le proprietà farmacologiche del celiprolol beta 1 - adrenocettore antagonista. Nel 1986 è stato assunto presso l'Autorità austriaca di regolamentazione dei medicinali e dal 2003 è vicecapo del dipartimento "Autorizzazione dei medicinali" presso il ministero austriaco della Sanità e delle Donne. È diventato membro del gruppo di lavoro sui rimedi vegetali (HMPWP) nel 1999 e ne è stato il vicepresidente dal 2002 al 2004. Inoltre, è stato delegato al CPMP dal 1995 al 1997 e dal 2001 all'aprile 2004; dal maggio 2004 è delegato al CHMP.

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

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

Formazione: laurea in medicina all’università di Parigi. Dottorato di ricerca in sanità pubblica all’università di Bordeaux. Diplomi post-universitari in medicina tropicale, ricerca clinica ed epidemiologia.

Esperienza professionale: dal 1977 al 1986 ha svolto l’attività di medico generico e di direttore di un centro ospedaliero a Parigi. Dal 1986 ha lavorato all’università di Bordeaux, dove si è dedicato alla ricerca in diversi ambiti della sanità pubblica, tra cui epidemiologia, ricerca clinica, farmacovigilanza, malattie tropicali e infettive, economia ed educazione sanitaria. Nel 1990 ha preso servizio alla direzione di farmacia presso il ministero della Sanità francese e nel 1993 all’Agenzia francese dei medicinali in veste di relatore del CPMP, capo unità per le “Procedure europee” e, dal gennaio 1995, delegato francese del CPMP. Nel settembre 1997 è entrato in servizio all’EMA ed è stato nominato capo settore per le “Nuove sostanze chimiche” nel giugno 1998 e capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani” nel 2001. Dopo la ristrutturazione dell’unità per la valutazione dei medicinali per uso umano nel 2001, è stato nominato capo unità “Valutazione dei medicinali per uso umano nella fase precedente all’autorizzazione” nel marzo 2001.

Agnès Saint Raymond, capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani” e capo settore f.f. “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”, nata il 7 settembre 1956, cittadinanza francese

Formazione: laurea in medicina all’università di Parigi. Diplomi post-universitari in pediatria e metodologia.

Esperienza professionale: ha iniziato la sua carriera come pediatra presso una clinica universitaria pediatrica di Parigi e quindi ha trascorso parecchi anni lavorando per svariate società farmaceutiche. Nel 1995 ha preso servizio all’Agenzia francese per i medicinali in qualità di capo dell’unità per la valutazione farmaco-tossico-clinica. Nel gennaio 2000 è passata all’EMA e nel dicembre 2001 è stata nominata capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani”. La dott.ssa Saint Raymond si occupa anche delle questioni relative ai medicinali impiegati sui bambini ed è capo settore f.f. “Sicurezza ed efficacia” dall’ottobre 2004.

Spiros Vamvakas, vicecapo settore f.f. “Consulenza scientifica e medicinali orfani”, nato il 4 settembre 1960, cittadinanza tedesca/greca

Formazione: laurea in medicina all’università di Wuerzburg, Germania. Specialista riconosciuto in farmacologia e tossicologia (Ordine bavarese dei medici). Professore associato in farmacologia e tossicologia presso l’università di Wuerzburg.

Esperienza professionale: dal 1984 il prof. Vamvakas ha ricoperto diversi incarichi presso il dipartimento di farmacologia e tossicologia dell’università di Wuerzburg e presso il dipartimento di farmacologia del Centro medico dell’università di Rochester NY, Stati Uniti. È entrato in servizio presso l’EMA nel maggio 1999 e una delle sue attività principali negli ultimi anni è stata la messa a punto della qualifica di medicinale orfano e dell’elaborazione del protocollo da parte dell’EMA. Continua l’attività di docenza in materia di farmacologia e tossicologia presso l’università di Wuerzburg. È stato nominato capo settore f.f. “Consulenza scientifica e medicinali orfani” nell’ottobre 2004.

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

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

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

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

Formazione: diploma di laurea in medicina a Roma nel luglio 1978. Specializzazione in medicina interna. Dottorato di ricerca in cardiologia ed endocrinologia.

Esperienza professionale: dal 1978 al 1983 ha lavorato in qualità di ricercatrice presso l'università di Roma su progetti di ricerca nel campo dell'immunologia clinica, dell'oncologia e dell'immunologia cellulare. Dal 1984 al 1994, in veste di direttore medico del dipartimento farmaceutico del ministero della Sanità italiano, è stata responsabile del Centro operativo per le procedure comunitarie ed ha rappresentato l'Italia nel precedente comitato per le specialità medicinali. Ha partecipato ad attività presso l'ICH. Ha preso servizio all'EMA nell'ottobre 1994. Ha ricoperto l'incarico di segretario scientifico del gruppo di lavoro sulle biotecnologie fino al dicembre 2000. Successivamente è stata nominata vice capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali” nel gennaio 2001 e da allora è responsabile delle attività dell'EMA nel settore dell'innovazione, delle terapie e tecnologie emergenti, nonché del coordinamento della formazione scientifica.

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

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

Formazione: farmacista abilitato alla Libera università di Bruxelles.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esperienza professionale: dal 1988 al 1992 ha lavorato come assistente presso il dipartimento di farmacologia e tossicologia all’Università di Vienna , dove si è specializzata in elettrofisiologia. Nel 1992 è passata al dipartimento di farmacovigilanza presso il ministero della Sanità e nel 1995 ha completato il semestre di formazione legale all’Unità prodotti farmaceutici della Commissione europea. È entrata a far parte dell’EMA nel novembre 1996 ed è stata nominata vice capo settore “Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all’autorizzazione” nel gennaio 2001.

Isabelle Moulon, capo settore “Informazione medica”, nata il 9 marzo 1958, cittadinanza francese

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

Esperienza professionale: ha lavorato come endocrinologa clinica in un ospedale francese fino al 1987, per poi entrare alla direzione di farmacia presso il ministero della Sanità francese. Dal 1992 al 1995 ha lavorato per l’industria farmaceutica, prima di prendere servizio all’EMA nel luglio 1995. È stata responsabile dei pareri scientifici fino al dicembre 2000. È stata nominata capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali” nel gennaio 2001. Dall’ottobre 2004 è incaricata della creazione del nuovo settore “Informazione medica”.

Unità “Medicinali per uso veterinario e ispezioni”

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

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

Esperienza professionale: dopo aver esercitato per parecchi anni la professione di veterinario nel Regno Unito e in Canada ha lavorato nell’industria farmaceutica, nel settore zoonosanitario. Ha ricoperto numerose cariche nel campo della ricerca e delle questioni regolamentari nell’ambito di società multinazionali, sia nel Regno Unito che all’estero. Ha preso servizio all’EMEA nel giugno del 1995 ed è stato nominato capo unità “Veterinaria” nel dicembre dello stesso anno, assumendo la responsabilità del settore “Ispezioni” nel gennaio 2002.

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

Formazione: laurea in farmacologia al Kings College, università di Londra. Abilitazione in veterinaria presso il *Royal Veterinary College*, università di Londra. Membro del *Royal College of Veterinary Surgeons* del Regno Unito.

Esperienza professionale: dal 1987 al 1994 ha lavorato nell’ambito dell’industria farmaceutica veterinaria, dapprima in qualità di consulente tecnico e in seguito come responsabile delle registrazioni. Dal 1994 ha lavorato alla direzione per i medicinali veterinari del Regno Unito in veste di esperto principale in valutazioni veterinarie, nell’ambito del gruppo per i prodotti farmaceutici e gli additivi alimentari. Ha rappresentato il Regno Unito in seno al CVMP a partire dal 1996 fino al suo ingresso all’EMEA nel luglio 1997.

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

Formazione: laurea in biochimica e farmacologia all’università di Leeds. Diploma post-universitario in diritto comunitario al *King’s College*, Londra.

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

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

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

Esperienza professionale: dal 1976 al 1981 ha svolto attività di docenza e ricerca presso la Libera università di Berlino. Successivamente ha lavorato come farmacista. Nel 1987 ha preso servizio all’Agenzia tedesca per l’ambiente in qualità di amministratore scientifico incaricato di occuparsi della valutazione di rischio dei prodotti chimici industriali. Distaccata alla Commissione europea nel 1992, ha partecipato all’esecuzione della legislazione comunitaria sulle sostanze chimiche e ha coordinato lo sviluppo di un approccio comunitario alla valutazione di rischio dei prodotti chimici. Ha altresì partecipato alle attività internazionali di armonizzazione in materia. Nel 1995 è rientrata in Germania presso il ministero dell’Ambiente in qualità di amministratore scientifico. Ha preso servizio all’EMEA nell’aprile 1996.

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

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

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

Unità “Comunicazioni e attività di rete”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Formazione: diploma in interpretazione di conferenze e traduzione presso la Scuola Superiore per Interpreti, Milano.

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

Unità "Amministrazione"

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

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

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

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

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

Esperienza professionale: ha ricoperto numerosi incarichi nel settore pubblico irlandese, presso i ministeri della Sanità e delle Finanze e l'Ufficio dei lavori pubblici. Successivamente, ha lavorato presso la FAO dal 1990 al 1995, per poi entrare in servizio all'EMEA nel maggio 1995.

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

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

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

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

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

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

Servizi facenti capo al direttore esecutivo

Martin Harvey Allchurch, capo “Sostegno esecutivo”, nato il 20 ottobre 1966, cittadinanza britannica

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

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

Vincenzo Salvatore, capo “Settore giuridico”, nato l’8 agosto 1963, cittadinanza italiana

Formazione: laurea in giurisprudenza dell’università di Pavia, Italia; dottorato di ricerca in diritto comunitario conseguito presso l’Istituto universitario europeo di Firenze, Italia; avvocato e docente ordinario di diritto internazionale.

Esperienza professionale: dal 1991 al 2004 ha esercitato la libera professione, occupandosi di arbitrati e contenzioso, in particolare nel settore degli appalti pubblici, della concorrenza, del commercio internazionale e dei contratti. Ha parimenti lavorato come assistente ricercatore in materia di diritto internazionale presso l’università di Pavia dal 1992 al 1999, come professore associato di diritto internazionale presso l’università di Insubria (Varese) dal 1999 al 2003 e come professore ordinario di diritto internazionale presso la medesima università dal 2004. Ha preso servizio all’EMA come capo “Settore giuridico” nel novembre 2004.

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

Formazione: dottorati di ricerca in chimica e biochimica all’università di Gand, Belgio. È membro dell’*Institute of Quality Assurance*, Regno Unito.

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