



The European Agency for the Evaluation of Medicinal
Products

EMEA/MB/005/99(IT)

PROGRAMMA DI LAVORO
DELL'AGENZIA EUROPEA
DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI
1999-2000

Adottato dal consiglio di amministrazione il 10 febbraio 1999

Indice

Introduzione

Panoramica e organizzazione dell'EMEA

1. Politiche dell'EMEA
2. Gestione delle risorse dell'EMEA
3. Obiettivi chiave in merito all'amministrazione
4. Obiettivi chiave in merito ai medicinali per uso umano
5. Obiettivi chiave in merito ai medicinali per uso veterinario
6. Obiettivi chiave in merito al coordinamento tecnico

Allegati

- Organico dell'EMEA nel periodo 1997 – 2000
- Riepilogo dei bilanci dell'EMEA per il periodo 1998 – 2000
- Documenti di riferimento EMEA
- Profili delle personalità dell'EMEA

Introduzione

Fernand Sauer
Direttore esecutivo

Il completamento della riforma dei diritti spettanti all'EMEA, nel dicembre 1998, assicura all'Agenzia una solida base finanziaria per il periodo 1999-2000. Ora l'EMEA è meglio equipaggiata per far fronte alle proprie responsabilità senza essere distratta da eccessive preoccupazioni finanziarie. Durante questo periodo, l'EMEA e le autorità nazionali competenti procederanno ad un'analisi della loro esperienza comune nell'applicazione del sistema europeo di autorizzazione. Entro il 2000, saranno in grado di consigliare la Commissione europea su come adeguare le procedure di valutazione centralizzata e di mutuo riconoscimento alle esigenze dei pazienti e dell'industria europea.

Le azioni dell'EMEA volte a promuovere la trasparenza continueranno ad essere mirate al miglioramento dell'informazione a pazienti, operatori sanitari e pubblico in genere. Inoltre, la trasparenza è importante anche per quanto riguarda i costi operativi del sistema europeo di autorizzazione. Quindi, l'esposizione delle attività dell'EMEA nel presente programma di lavoro tiene conto anche delle relative fonti di finanziamento: diritti, oneri amministrativi o bilancio generale dell'UE.

Quello della trasparenza è un presupposto essenziale per consentire alle istituzioni dell'Unione europea e al pubblico in genere di verificare il sistema europeo di autorizzazione, in vista della sua revisione nel 2001. In particolare, accolgo con favore l'opportunità offerta dal commissario Martin Bangemann di avviare il processo di revisione in una riunione da tenersi presso l'EMEA nel marzo 1999.

Nel quadro dell'iniziativa per la gestione della qualità varata nel 1997, a partire dal 1999 saranno avviate una serie di revisioni interne con il contributo volontario dei dipendenti dell'Agenzia, per individuare le migliori prassi in una serie di procedure operative standard messe a punto dall'EMEA. Ci auguriamo di essere in grado entro il 2000 di condividere con le autorità nazionali dei paesi partner i risultati ottenuti e alcuni dei progetti di gestione della qualità.

A livello internazionale, nel biennio 1999-2000 l'EMEA va incontro ad una serie di sviluppi importanti. Nel 1999 comincia la partecipazione ufficiale di Islanda e Norvegia ai lavori dell'EMEA, che si trasforma così in un'organismo dello Spazio economico europeo. Mi auguro che il sostegno ai paesi dell'Europa centrale ed orientale aumenti in misura consistente, soprattutto adesso che è stato finalizzato un accordo di collaborazione (CADREAC) tra l'EMEA e i paesi interessati. Richiederà un investimento considerevole in termini di impegno anche l'attuazione pratica degli accordi di mutuo riconoscimento firmati tra l'Unione europea e un numero crescente di partner commerciali internazionali. Inoltre, l'EMEA continuerà a contribuire attivamente con il Giappone, gli USA e le organizzazioni internazionali pertinenti, alla messa a punto di linee guida per la sperimentazione riconosciute a livello internazionale e, in ultima analisi, alla preparazione di un fascicolo tecnico comune (ICH - Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano; e VICH - Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso animale).

In sostanza, il biennio 1999-2000 sarà un periodo di evoluzione e non di rivoluzione. Un periodo in cui l'EMEA e i suoi partner europei cercheranno di adeguarsi alle sfide del nuovo millennio, mantenendo come obiettivi prioritari il miglioramento della tutela della salute pubblica e animale e il sostegno alla ricerca farmaceutica europea.

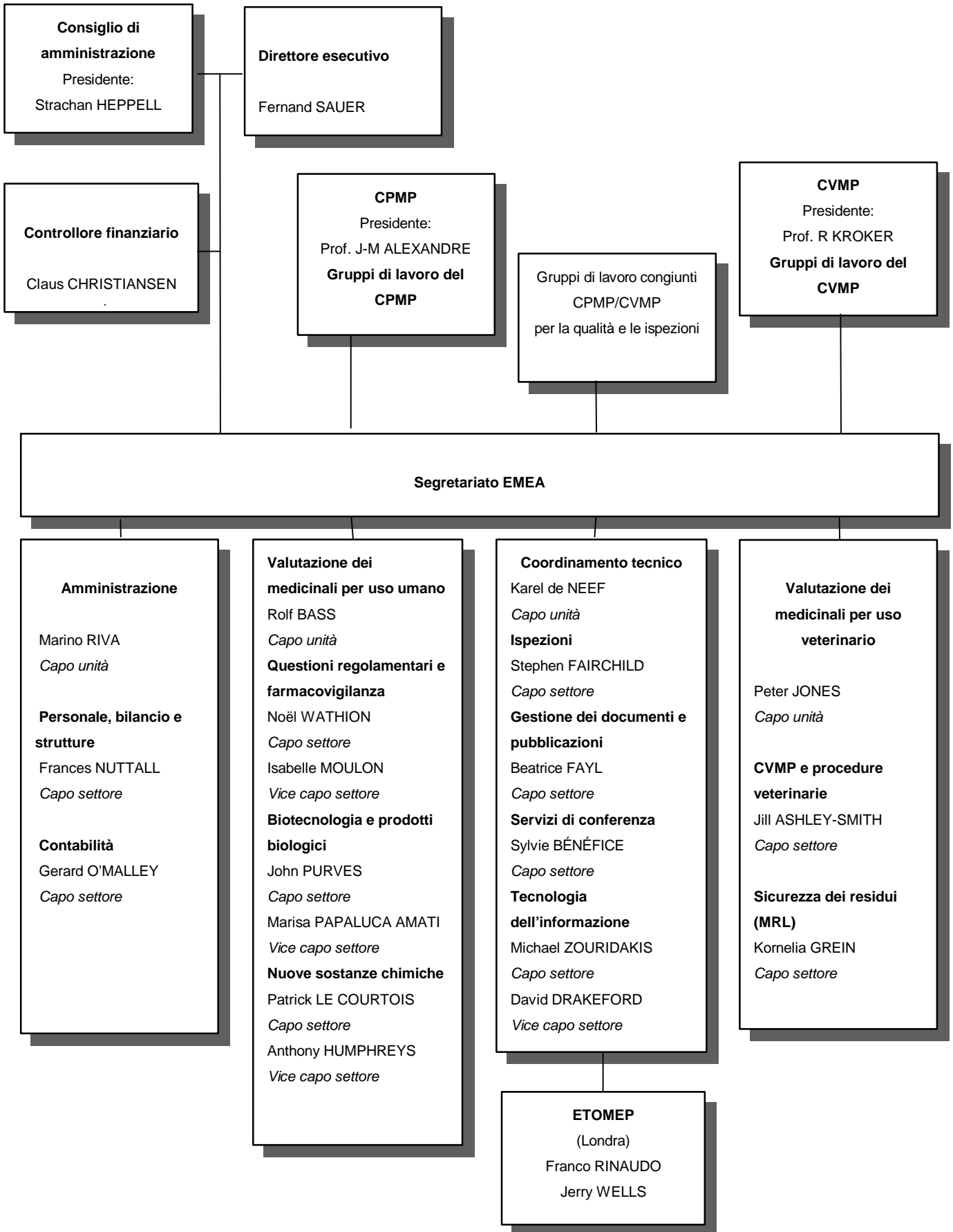
Enunciato della missione dell'EMA

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

- mobilitando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea al fine di garantire una valutazione di alto livello qualitativo dei prodotti medicinali, fornire consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo ed esercitare un'attività di informazione utile e chiara agli utenti e degli operatori sanitari,
- definendo procedure efficaci e trasparenti che consentano agli utenti di accedere tempestivamente a medicinali innovativi tramite un'unica autorizzazione europea alla immissione in commercio
- controllando la sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario, in particolare mediante una rete di farmacovigilanza e la definizione di limiti di sicurezza relativi ai residui negli animali destinati alla produzione alimentare

Principali attività dell'EMA (soggette o meno a diritti)	Risorsa di bilancio o classificazione
Domande iniziali di valutazione di farmaci per uso umano e veterinario e ispezioni iniziali	Diritto di base e per le ispezioni
Variazioni di tipo I e II, estensioni, trasferimenti e ispezioni di follow-up	Diritti per variazioni, ecc.
Attività di mantenimento successiva all'autorizzazione, che comprende farmacovigilanza, gestione di crisi, armonizzazione delle procedure di ispezione, accordi di mutuo riconoscimento, sperimentazione e campionatura	Diritto annuale
Consulenza scientifica: iniziale e di follow-up	Diritti corrispondenti
Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	Diritti corrispondenti
Servizi speciali, quali certificati di medicinali, sottoscrizioni, distribuzione parallela	Oneri amministrativi corrispondenti
Attività generali di armonizzazione, in particolare gruppi di lavoro CPMP/CVMP	Contributo generale UE
Attività specifiche su richiesta di istituzioni UE e Stati membri, quali sostegno al mutuo riconoscimento, vecchi LMR, rimedi vegetali, farmaci orfani, ICH/VICH, CADREAC	Contributo generale UE o altre dotazioni speciali da stabilire

Organigramma dell'EMEA



Panoramica del sistema europeo di autorizzazione

Salute umana e animale

Il sistema europeo di autorizzazione dei medicinali per uso umano e veterinario esiste dal 1995 ed è stato introdotto per promuovere la salute pubblica e la libera circolazione dei prodotti farmaceutici. Il sistema facilita l'accesso al mercato europeo di farmaci nuovi e migliori, a vantaggio degli utenti e della ricerca europea in campo farmaceutico.

Nel caso dei medicinali per uso veterinario, la determinazione dei limiti massimi di residui nelle specie animali destinate al consumo alimentare consente di proteggere la salute dei consumatori e degli animali.

EMEA – un'agenzia che opera in rete

Il nuovo sistema europeo si basa sulla cooperazione tra le autorità nazionali competenti degli Stati membri e l'EMEA, che funge da punto focale del sistema, provvedendo al coordinamento delle risorse scientifiche rese disponibili dalle autorità nazionali degli Stati membri, compresa una rete di circa 2 200 esperti europei.

L'EMEA è strutturata per coordinare le risorse scientifiche esistenti negli Stati membri e opera come interfaccia tra le autorità nazionali competenti, piuttosto che come un'organizzazione centralizzata. La collaborazione tra EMEA, autorità nazionali e istituzioni dell'Unione europea è fondamentale per il buon funzionamento della procedura europea di autorizzazione.

Le procedure europee

Il nuovo sistema europeo offre due diverse strade per ottenere l'autorizzazione dei medicinali:

Procedura centralizzata: le domande vengono presentate direttamente all'EMEA e l'iter si conclude con la concessione di un'autorizzazione europea all'immissione in commercio. Questa procedura è obbligatoria per i prodotti derivati da biotecnologie e facoltativa per altri medicinali innovativi

Procedura decentralizzata: si applica alla maggioranza dei medicinali convenzionali. Le domande vengono presentate agli Stati membri scelti dal richiedente e la procedura opera per mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. Se ciò non è possibile, l'EMEA è chiamata a fare da arbitro

I pareri adottati dai comitati scientifici dell'EMEA nell'ambito della procedura centralizzata o a seguito di arbitrato sfociano in decisioni vincolanti adottate dalla Commissione europea.

Le autorizzazioni puramente nazionali restano attuabili per i medicinali da commercializzare in un solo Stato membro.

1. Politiche dell'EMEA

L'attività del consiglio di amministrazione nel periodo 1999-2000 si incentrerà in particolare sul contributo che l'Agenzia dovrà fornire al riesame del sistema europeo di autorizzazione dei medicinali, che sarà condotto dalla Commissione europea e riguarderà sia la procedura centralizzata sia la procedura basata sul mutuo riconoscimento. A questo proposito, il commissario Martin Bangemann, in quanto membro della Commissione europea competente per l'industria farmaceutica terrà la sua terza riunione di verifica presso l'EMEA il 19 marzo 1999.

Ai fini del funzionamento ottimale del sistema europeo di autorizzazione nella sua globalità, saranno invitati a partecipare alla sessione di brainstorming, che si tiene periodicamente nel giugno di ogni anno, anche i responsabili delle autorità nazionali e delle agenzie che non fanno parte del consiglio di amministrazione. Analogamente, il direttore esecutivo è invitato a partecipare alle riunioni dei responsabili delle agenzie nazionali (medicinali per uso umano e veterinario). In questo modo sarà possibile la discussione e il coordinamento in merito a questioni di interesse comune per entrambe le procedure, centralizzata e basata sul mutuo riconoscimento.

Nel biennio 1999- 2000, il consiglio di amministrazione continuerà a riunirsi quattro volte all'anno. Seguono le date delle riunioni per il 1999 e il 2000:

Riunioni del consiglio di amministrazione nel 1999	Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2000
10 febbraio	23 febbraio
2 giugno	7 giugno
29 settembre	27 settembre
1° dicembre	20 dicembre

L'ufficio del direttore esecutivo svolge le mansioni di segreteria per il consiglio di amministrazione. Il direttore esecutivo, coadiuvato da una piccola équipe formata da due amministratori legali, un assistente personale e due segretarie, cura la gestione e il funzionamento generale dell'EMEA, le questioni legali, le relazioni esterne, nonché i rapporti con le istituzioni dell'Unione europea e le autorità competenti degli Stati membri.

Con l'aumento del numero di medicinali per uso umano e veterinario autorizzati all'immissione in commercio tramite procedura centralizzata, sarà necessario un costante rafforzamento dei meccanismi di farmacovigilanza nell'Unione europea. Inoltre, si dovrà migliorare la gestione di crisi e allarmi (inclusi quelli relativi a difetti nei prodotti) anche per i prodotti soggetti ad autorizzazioni nazionali. E' necessario migliorare la comunicazione tra EMEA, comitati scientifici, autorità nazionali competenti e servizi della Commissione europea. Inoltre, l'EMEA intende lavorare con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sul tema della comunicazione in materia di sicurezza, compresa l'informazione agli operatori sanitari.

I due gruppi per l'agevolazione del mutuo riconoscimento, rispettivamente per i farmaci per uso umano e veterinario, beneficiano già del sostegno dell'EMEA. Per il biennio 1999-2000 sono previsti lavori di ampliamento degli uffici su un altro piano dell'attuale sede centrale dell'EMEA, che così disporrà di più spazio, in particolare per le riunioni EMEA e per il mutuo riconoscimento. Il lavoro di armonizzazione preventiva a vantaggio delle due procedure, sotto forma di linee guida, costituisce il compito principale dei gruppi di lavoro del CPMP (Comitato per le specialità medicinali) e del CVMP (Comitato per i medicinali veterinari). Il direttore esecutivo intende portare avanti il dialogo con il consiglio di amministrazione e i capi delle agenzie nazionali per esplorare la possibilità di altre iniziative atte a promuovere il sostegno alla procedura basata sul mutuo riconoscimento.

Inoltre, nel 1999 il consiglio di amministrazione prenderà in considerazione il proseguimento dell'attività del gruppo di lavoro EMEA sui rimedi vegetali, sulla base di una relazione e di un programma di lavoro presentati dal gruppo in questione.

La maggiore trasparenza delle attività dell'Agenzia sarà un tema dominante nel biennio 1999-2000. Saranno introdotti miglioramenti nella struttura e nel contenuto della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) in particolare attraverso il dialogo con le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari. Un obiettivo prioritario per il 1999 sarà inoltre la pubblicazione dell'elenco di esperti europei, attualmente disponibile presso l'EMA. Tra le altre iniziative da attuare è prevista la stesura di un codice di condotta concernente le norme di buon comportamento in campo amministrativo.

Il dialogo con tutte le parti interessate è una componente fondamentale del funzionamento dell'EMA. Nel 1999 si valuterà la possibilità di aprire le riunioni trimestrali tra i comitati scientifici e le parti interessate anche a società erudite a livello europeo.

L'indagine congiunta EMA-EFPIA (Federazione europea delle associazioni farmaceutiche) in merito alla valutazione centralizzata dei medicinali è già in fase avanzata. Inoltre, sarà condotta un'indagine sull'esperienza delle società che hanno ottenuto l'autorizzazione comunitaria tramite procedura centralizzata. Iniziative analoghe nel settore dei medicinali per uso veterinario saranno studiate con la FEDESA (Fédération européenne de la santé animale). Anche l'AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutique grand public) si è mostrata interessata ad avviare discussioni preliminari sui medicinali da banco e il loro trattamento nei diversi campi di attività dell'EMA.

Entro l'estate del 1999 sarà compilato un manuale interno di procedure di gestione della qualità, attingendo ai risultati ottenuti con il sistema di gestione della qualità adottato dall'EMA. Il direttore esecutivo tratterà l'argomento con le autorità nazionali interessate nei mesi successivi del 1999, nell'ambito di un'iniziativa mirata alla condivisione delle esperienze di gestione della qualità all'interno del sistema di autorizzazione europeo.

Un'iniziativa analoga già sostenuta dal consiglio di amministrazione è quella del gruppo di lavoro per la revisione della qualità dei documenti. Nel 1999-2000, il gruppo continuerà a lavorare ai fini del miglioramento e della coerenza dell'informazione fornita a pazienti e operatori sanitari, avvalendosi in misura crescente di mezzi di comunicazione elettronica. Il gruppo è sostenuto da una squadra interna di responsabili scientifici volontari dell'EMA che rivedono i testi in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea, per garantire la qualità delle informazioni sui prodotti.

Dopo che il Parlamento europeo e il Consiglio avranno approvato i cambiamenti nei dispositivi di bilancio e di controllo finanziario di tutti gli organismi decentrati dell'UE¹, il consiglio di amministrazione ne valuterà l'attuazione pratica presso l'EMA.

Un progetto pilota attuato con il Centro comune di ricerca della Commissione europea nell'ambito dell'iniziativa relativa alla rete europea di informazione sui medicinali (MINE) comporterà la pubblicazione elettronica dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati a seguito della valutazione dell'EMA o della procedura di mutuo riconoscimento. Altri prodotti saranno inclusi su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nel corso del 1999, il presidente presenterà al consiglio una serie di proposte su come portare avanti l'iniziativa MINE.

¹ COM(1997) 489 def, GU C 335, del 6.11.1997, pag.15

2. Gestione delle risorse dell'EMEA

La gestione efficace delle risorse umane, tecniche e di altro tipo resta un obiettivo prioritario per l'EMEA nel suo complesso. La dipendenza dagli introiti derivanti dai diritti sul totale delle entrate dell'EMEA è in costante crescita (65 % nel 1999, 69 % nel 2000 e fino al 75 % entro il 2002).

L'Agenzia continuerà a raccogliere dati sul costo effettivo del sistema centralizzato e dei deferimenti, ivi comprese specifiche attività del segretariato dell'EMEA nonché il costo del relatore, del correlatore e dei servizi ispettivi forniti dalle autorità nazionali competenti. La raccolta di questi dati è prevista dal nuovo regolamento sui diritti² ed è stata richiesta anche dal Parlamento europeo prima della prossima revisione dei diritti nel 2002.

La tabella dei diritti dovuti alle autorità nazionali competenti nel 1999³ è stata completata dal consiglio di amministrazione nella sua riunione del 10 febbraio 1999 e sarà riesaminata prima della fine del 1999 per i prossimi anni.

All'interno del segretariato, in considerazione del crescente carico di lavoro dell'EMEA e dei servizi aggiuntivi svolti su richiesta delle istituzioni UE, la direzione continuerà a tenere sotto stretto controllo le risorse e le spese di ogni unità e dei singoli settori. Negli anni scorsi, le nuove assunzioni erano state posticipate a causa di limitazioni di bilancio e per il 1999 è prevista l'assunzione del personale indispensabile (un massimo di 203 persone), per arrivare a 210 entro la fine del 2000. Il piano dell'organico per il biennio 1999-2000 è contenuto nell'allegato 1 al presente programma di lavoro.

E' stata organizzata una struttura stabile di unità e settori, soggetta a verifiche periodiche volte a garantire la sua adeguatezza al carico di lavoro e alle attività dell'Agenzia. E' prevista una piccola riserva di posti, per assicurare un certo grado di flessibilità e consentire all'EMEA di fronteggiare necessità inattese o di svolgere nuovi compiti che possano presentarsi in un prossimo futuro (4 posti in riserva). L'attuale distribuzione dei posti tra unità e settori è indicata qui di seguito:

² Articolo 12(4) del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (GU L 35, del 15.2.1995, pag.1), modificato dal regolamento (CE) n. 2743/98 (GU L 345, del 19.12.1998, pag.3)

³ EMEA/MB/035/98-Rev.1

	Assegnazione 1999	Assegnazione 2000
Direzione e controllo finanziario	8	8
Unità Amministrazione		
Ufficio del capo unità	2	2
Personale, bilancio e strutture	21	21
Contabilità	6	6
<i>Totale unità</i>	29	29
Unità Valutazione dei medicinali per uso umano		
Ufficio del capo unità	5	5
Questioni regolamentari e farmacovigilanza	27	27
Biotecnologie e prodotti biologici	23	23
Nuove sostanze chimiche	33	35
Riserva interna	--	2
<i>Totale unità</i>	88	92
Unità Valutazione dei medicinali per uso veterinario		
Ufficio del capo unità	4	4
CVMP e procedure veterinarie	7	8
Sicurezza dei medicinali veterinari	7	7
<i>Totale unità</i>	18	19
Unità coordinamento tecnico		
Ufficio del capo unità	4	4
Ispezioni	12	14
Gestione dei documenti e pubblicazioni	12	12
Servizi di conferenza	10	10
Tecnologia dell'informazione	18	18
<i>Totale unità</i>	56	58
Ulteriori posti in riserva	4	4
Numero totale di posti	203	210

Controllo finanziario

Controllore finanziario ad interim: Claus Christiansen

Verso la fine del 1999 le responsabilità relative al controllo finanziario saranno trasferite alla Commissione europea. Nel frattempo, le attività di controllo finanziario continueranno a svolgersi sotto la responsabilità del controllore finanziario ad interim, che farà in modo di garantire una transizione priva di intoppi alla direzione generale per il controllo finanziario (DG XX).

Altre attività comprendono la formulazione di pareri su sistemi e procedure finanziarie, la messa a punto di uno strumento specifico per il controllo finanziario, compatibile con il sistema di contabilità dell'EMEA (SI2) nonché controlli mirati ad hoc in settori specifici.

Stime del carico di lavoro per le principali attività:

	1997	1998	1999	2000
Controllo a priori delle operazioni di bilancio				
Proposte di impegno	881	1 126	1 400	1 600
Ordini di pagamento	2 793	3 350	3 600	3 800
Altre operazioni finanziarie	501	513	700	800
Operazioni relative al personale	365	316	400	400
Tempi di risposta nel controllo finanziario				
Entro 2 giorni	75%	68%	90%	90%
3-5 giorni	17%	21%	10%	10%
Oltre 5 giorni	8%	11%	--	--

3. Obiettivi chiave per l'Amministrazione

Capo unità: Sig. Marino Riva

	1997	1998	1999 (stima)	2000 (stima)
Risorse				
Capo unità e segretariato	2	2	2	2
Personale, bilancio e strutture	14	19	21	21
Contabilità	6	6	6	6
Totale personale	22	27	29	29

L'assegnazione del personale dell'unità è stata effettuata in base alle stime del carico di lavoro per il 1999-2000. Gli obiettivi specifici dell'unità comprendono quanto segue:

- favorire l'introduzione dell'euro nell'ambito del lavoro dell'Agenzia
- completare le assunzioni rimandate dal 1998 a causa di restrizioni di bilancio.

Personale, bilancio e strutture

Capo settore: Sig.ra Frances Nuttall

In considerazione dell'aumento del personale, dell'incremento del bilancio e del prossimo ampliamento della sede centrale, il carico di lavoro del settore aumenterà in misura consistente nel periodo 1999-2000.

Gli obiettivi specifici per il periodo in questione comprendono quanto segue:

- completare le procedure di assunzione attualmente in corso e organizzare un concorso interno per adeguare la posizione del personale di segreteria e impiegatizio dell'Agenzia allo statuto ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee
- organizzare un programma di tirocinio per neolaureati e varare un nuovo programma di cooperazione per lo scambio di scienziati esterni
- completare nel 1999 le procedure di selezione per la fornitura di servizi di formazione e per un sistema computerizzato di gestione del personale
- produrre bilanci analitici sulla base dei dati relativi al tempo impiegato dal personale dell'EMEA per eseguire le varie attività (ActiTrak)
- garantire uno stretto contatto con la direzione generale per il controllo finanziario (DG XX) della Commissione, in vista dell'assunzione delle responsabilità di controllo finanziario da parte della stessa Commissione
- completare i lavori di allestimento al settimo piano nel 1999, per dotare l'unità Valutazione dei medicinali per uso umano di altre sale riunioni e di ulteriore spazio per uffici
- completare la revisione delle locazioni entro il 2000

Contabilità

Capo settore: Sig. Gerard O'Malley

Compito principale del settore è la tenuta dei registri contabili in conformità del regolamento finanziario dell'Agenzia. In particolare, provvede alla riscossione delle entrate, al pagamento delle spese, alla gestione del flusso di cassa dell'Agenzia e alla preparazione dei rendiconti finanziari e di bilancio mensili e annuali.

In aggiunta allo svolgimento dei propri compiti ordinari, per il biennio 1999-2000 il settore si prefigge i seguenti obiettivi:

- integrare il sistema contabile di bilancio SI2 (introdotto nel 1998) con altri sistemi finanziari dell'Agenzia
- coordinarsi con altri settori per la messa a punto di sistemi di rendiconto atti a fornire alla direzione informazioni finanziarie affidabili in relazione all'allineamento di obiettivi, attività e risorse
- garantire il coordinamento con altri settori ai fini dell'attuazione efficace del modulo di contabilità delle entrate nel sistema SI2, ivi compreso l'inserimento delle disposizioni del nuovo regolamento sui diritti spettanti all'Agenzia
- assorbire il previsto aumento del volume delle transazioni senza assumere altro personale.

4. Obiettivi chiave per i medicinali per uso umano

	1997	1998	1999 (stima)	2000 (stima)
Carico di lavoro				
Consulenze scientifiche	23	43	30	35
Riunioni precedenti alla presentazione delle domande	80	70	80	90
<i>Nuove procedure</i>				
Numero di medicinali	60	45	56	60
Numero di sostanze attive	48	40	50	54
Domande relative a variazioni di tipo I	109	158	170	190
Domande relative a variazioni di tipo II	47	66	70	75
Domande di estensione	34	15	22	26
Obblighi specifici, misure di follow-up	277	379	494	580
Relazioni extra-UE su reazioni negative al farmaco (ADR) (impreviste)	1 812	4 417	7 000	10 000
Relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza	61	108	160	243
<i>Linee guida</i>				
Linee guida adottate dal CPMP	11	12	18	22
Linee guida derivate dalla ICH adottate dal CPMP	13	3	4	8
<i>Arbitrati e altre procedure comunitarie di deferimento</i>				
Pareri di arbitrato	3	5	10	14
Altri deferimenti comunitari (pareri)	2	1	15	15
Giornate di riunione				
CPMP	33	34	36	38
Gruppi di lavoro (permanenti)	54	47	53	58
Altre riunioni	123	109	101	125
Totale giornate di riunione	210	190	190	221
Risorse				
Capo unità e supporto operativo	5	5	5	5
Settore questioni regolamentari e farmacovigilanza	18	21	27	27
Settore biotecnologie e prodotti biologici	14	16	23	23
Settore nuove sostanze chimiche	19	23	33	35
Riserva	--	--	--	2
Totale personale	62	65	88	92

4.1 Carico di lavoro e obiettivi dell'unità

Capo unità: Prof. Rolf Bass

L'attività principale dell'unità Valutazione di medicinali per uso umano è il sostegno al comitato per le specialità medicinali (CPMP) e ai relativi gruppi di lavoro e di esperti. Il carico di lavoro per le riunioni dei comitati è stato calcolato in termini di giornate di riunione annuali e le stime per il 1999 e il 2000 prevedono una riserva per la gestione di situazioni di crisi (ad esempio CPMP e farmacovigilanza).

In vista del crescente carico di lavoro derivante dall'introduzione delle nuove procedure e dal mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio già esistenti, l'attività verterà innanzitutto sulla messa a punto di strumenti per misurare la produttività e migliorare l'efficienza. Il lavoro si svolgerà sulla base di obiettivi prestabiliti e ciascun settore provvederà all'effettuazione di verifiche interne.

Dal 1995 il numero di nuove domande ha registrato un aumento considerevole, che tuttavia dovrebbe rallentare nel 1999 e assestarsi verso il 2000. Il carico di lavoro dovrebbe comunque aumentare ulteriormente, anche in termini di complessità, nelle seguenti aree:

- consulenze su questioni regolamentari e scientifiche
- complessità scientifica delle nuove procedure centralizzate
- aumento del numero di variazioni, estensioni, riesami annuali e rinnovi
- aumento delle attività di mantenimento, compresa la farmacovigilanza
- aumento degli arbitrati e altre procedure comunitarie di deferimento
- estensione degli indicatori di efficienza alle attività di mantenimento e supervisione
- introduzione di miglioramenti nei sistemi di gestione della qualità e revisione

Inoltre, a seguito di iniziative legislative dell'Unione europea potranno aggiungersi nuove attività che incideranno in misura significativa sul carico di lavoro:

- istituzione di rapporti di lavoro con le autorità nazionali dei paesi dell'Europa centro-orientale nel quadro dell'accordo CADREAC
- gestione di notifiche parallele di distribuzione
- integrazione dell'EMA nell'azione comune adottata dal Consiglio sulle nuove droghe sintetiche, insieme all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT) e alle reti Europol, come richiesto dal Consiglio dei ministri⁴
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui farmaci orfani⁵
- proposta di direttiva del Consiglio e del Parlamento europeo concernente l'attuazione di una buona pratica clinica⁶

⁴ GU L 167, del 25.6.1997, pag.1

⁵ COM(1998) 450 definitiva, del 4.9.1998

⁶ COM(1997) 369 definitiva, del 3.9.1997

Seguono le date delle riunioni del CPMP per il 1999 e il 2000. Sono stati definiti i termini per la presentazione delle domande all'EMEA, per evitare ritardi nelle operazioni di convalida e valutazione. Inoltre, sono state fissate le riunioni del CPMP nel corso delle quali saranno nominati i relatori e correlatori.

1999			2000		
Riunione CPMP	Nomina di relatori	Termine per la presentazione	Riunione CPMP	Nomina di relatori	Termine per la presentazione
26-28 gennaio	Sì	12 gennaio	18-20 gennaio	Sì	4 gennaio
23-25 febbraio	No	9 febbraio	15-17 febbraio	No	1 febbraio
23-24 marzo	Sì	9 marzo	14-16 marzo	Sì	29 febbraio
20-22 aprile	No	6 aprile	25-27 aprile	No	11 aprile
18-20 maggio	Sì	30 aprile	30 maggio-1 giugno	Sì	16 maggio
22-24 giugno	No	8 giugno	27-29 giugno	No	13 giugno
27-29 luglio	Sì	13 luglio	25-27 luglio	Sì	11 luglio
24-26 agosto	No	10 agosto	22-24 agosto	No	8 agosto
21-23 settembre	Sì	7 settembre	19-21 settembre	Sì	5 settembre
19-21 ottobre	No	5 ottobre	17-19 ottobre	No	3 ottobre
16-18 novembre	Sì	29 ottobre	14-16 novembre	Sì	31 ottobre
14-16 dicembre	No	30 novembre	12-14 dicembre	No	28 novembre

4.2 Obiettivi operativi generali

I primi sei obiettivi operativi generali riguardano attività soggette a pagamento di diritti od oneri amministrativi che devono essere svolte entro una scadenza vincolante. Il primo indicatore di efficienza introdotto all'EMEA si riferisce proprio al monitoraggio e al rispetto di queste scadenze. Gli obiettivi operativi 7 e 8 riguardano attività della Comunità europea non soggette al pagamento di diritti.

Domande di valutazione iniziali, e ispezioni iniziali (diritto di base e diritto per le ispezioni)	E' previsto un aumento del 10%, seguito da un livellamento dopo il 2000, con una diminuzione delle domande multiple. Inoltre: <ul style="list-style-type: none">· miglioramenti a favore di pazienti e operatori sanitari – maggiore partecipazione alle iniziative interne per la qualità dell'informazione sui prodotti e al gruppo di lavoro sulla revisione qualitativa dei documenti· necessità di migliorare l'attività di verifica di modelli di esemplari per la vendita e campioni
Variazioni di tipo I e II, estensioni, trasferimenti e ispezioni di follow-up (diritti per variazioni, ecc.)	E' previsto un aumento costante delle richieste nel periodo 1999-2000, in misura corrispondente ai medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata. I primi rinnovi sono previsti per il 2000.
Mantenimento successivo all'autorizzazione e farmacovigilanza (diritto annuale)	Il carico di lavoro dovrebbe aumentare del 30% annuo, a motivo del crescente quantitativo di medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata presenti sul mercato. Il carattere particolare e innovativo di molti di questi medicinali impone un attento monitoraggio, in particolare se utilizzati in condizioni di rischio per la sopravvivenza. Ne deriva quanto segue: <ul style="list-style-type: none">· aumento dei rapporti su reazioni negative ai farmaci nell'UE e nei paesi extra UE· aumento del numero di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e maggiore frequenza dei rapporti sulla sicurezza· miglioramento degli strumenti per la gestione delle situazioni di crisi nell'ambito della farmacovigilanza
Consulenza scientifica (diritti corrispondenti)	E' atteso un aumento del 10% annuo delle attività di consulenza scientifica iniziale e di follow-up, tenendo conto degli effetti dell'introduzione dei diritti di consulenza. Le aziende possono coinvolgere l'EMEA anche ad uno stadio molto più precoce dei loro programmi di ricerca e sviluppo.
Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento (diritti corrispondenti)	Non è possibile prevedere con certezza il numero di arbitrati e altre procedure di deferimento. Il numero di pareri previsti per il 1999 comprende 11 procedure di deferimento avviate nel 1998. Tali cifre sono destinate ad aumentare per il 2000.
Servizi speciali (oneri amministrativi corrispondenti)	<ul style="list-style-type: none">· gestione di notifiche parallele di distribuzione· supporto per la preparazione di certificati per i medicinali· preparazione di documenti per il servizio abbonamenti dell'EMEA· convalide con esito negativo

<p>Attività generali di armonizzazione (contributo generale UE)</p>	<p>Le principali attività generali di armonizzazione, a vantaggio sia della procedura centralizzata sia della procedura basata sul mutuo riconoscimento, prendono la forma di linee guida formulate da gruppi di lavoro del CPMP e gruppi di lavoro ad hoc. All'aumento dell'attività previsto per il periodo 1999-2000 si aggiungerà un aggravio del carico di lavoro dovuto alle seguenti iniziative interne:</p> <ul style="list-style-type: none"> · miglioramento della procedura centralizzata in termini gestionali e qualitativi · indagini sulle aziende richiedenti e sui titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio · dialogo con uno spettro più ampio di parti interessate
<p>Attività specifiche su richiesta delle istituzioni UE e degli Stati membri (contributo generale UE o bilancio speciale da definire)</p>	<p>Il marcato aumento delle procedure di mutuo riconoscimento nel corso del 1998 richiede un deciso sostegno da parte dell'unità, a favore del buon funzionamento del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG), che rappresenta tuttora un obiettivo chiave. Il carico di lavoro derivante da altre attività specifiche comprende quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> · partecipazione di Islanda e Norvegia all'EMEA e sostegno ai paesi dell'Europa centroorientale · costante partecipazione attiva e sostegno alla Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) · sostegno alla valutazione dei rimedi vegetali, in particolare per impedire arbitrati di routine nella procedura di mutuo riconoscimento · iniziative legislative UE che conferiscono all'EMEA delle responsabilità nel campo della valutazione del rischio delle nuove droghe sintetiche e le attribuiranno nuove responsabilità in altri settori, tra cui i farmaci orfani e le ispezioni relative alla buona pratica clinica

4.3 Settore questioni regolamentari e farmacovigilanza

Capo settore: Farm. Noël Wathion

I compiti principali del settore comprendono attività di sostegno in relazione allo sviluppo, alla valutazione e alla sorveglianza di medicinali per uso umano oggetto di procedura centralizzata e in relazione ai deferimenti e altre questioni di sicurezza concernenti medicinali autorizzati a livello nazionale.

Tale sostegno comprende l'assistenza tecnica, normativa e amministrativa al CPMP, ai suoi gruppi di lavoro e ad altri settori dell'unità. Inoltre, vengono fornite consulenze per questioni regolamentari e scientifiche all'industria e alle parti interessate. Il settore provvede anche al coordinamento del sistema UE di farmacovigilanza. Inoltre, il sostegno riguarda le attività di armonizzazione, ad esempio il gruppo di lavoro EMEA sui rimedi vegetali.

Obiettivi chiave del settore

Riunioni del CPMP

- continuare a fornire alle riunioni del CPMP un supporto tecnico e organizzativo di livello elevato, nella nuova struttura delle riunioni plenarie che si tengono in 3 giornate
- studiare lo sviluppo di nuovi mezzi di comunicazione, ad esempio collegamenti elettronici tra membri del CPMP, Commissione europea e EMEA, per ridurre il flusso di documenti cartacei, attingendo all'esperienza accumulata dai servizi della Commissione nel 1999

Questioni regolamentari

- continuare a fornire consulenze in materia legale, regolamentare e procedurale a tutte le parti interessate nell'intento di contribuire all'osservanza delle misure relative alla protezione e alla promozione della salute pubblica
- coordinare la gestione delle notifiche parallele di distribuzione entro un termine di 30 giorni
- coordinare la collaborazione con i paesi dell'Europa centroorientale (PECO), in relazione al riconoscimento dei medicinali oggetto di autorizzazione centralizzata da parte dei PECO e alle procedure di variazione e rinnovo di tali autorizzazioni all'immissione in commercio

Consulenza scientifica

- migliorare il servizio di consulenza scientifica di qualità, in collaborazione con il CPMP, entro un limite di tempo ragionevole; garantire la coerenza delle consulenze e fornire all'industria linee guida di qualità elevata
- riorganizzare la procedura seguita dal CPMP per le consulenze scientifiche e ampliare ulteriormente la rete di specialisti al fine di garantire la disponibilità e il contributo dei maggiori esperti nei diversi ambiti scientifici
- svolgere un'indagine sull'impatto della consulenza scientifica ai fini della successiva valutazione della domanda presentata in base alla procedura centralizzata

Attività di farmacovigilanza

- ottimizzare la gestione e il monitoraggio di una crescente quantità di informazioni sulla sicurezza, relative a medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata (rapporti su reazioni negative al farmaco, rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza) attraverso una collaborazione costante con CPMP e Stati membri
- razionalizzare ulteriormente la gestione dei deferimenti relativi ai problemi di sicurezza dei medicinali autorizzati con procedura non centralizzata e rispettare al 100% i termini regolamentari per il completamento delle procedure di deferimento
- continuare l'attività di messa a punto di una base dati UE relativa alle reazioni negative ai farmaci (EudraWatch) e successivamente ottimizzare la gestione e l'amministrazione dei dati e fornire informazioni tecniche ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nell'intento di contribuire allo sviluppo di collegamenti elettronici e software adeguati

4.4 Settore biotecnologie e prodotti biologici

Capo settore: Dott. John Purves

Il settore fornisce sostegno al CPMP e ai relativi gruppi di lavoro per la valutazione dei medicinali derivati dalle biotecnologie o contenenti sostanze attive di origine biologica. Le nuove tipologie di medicinali innovativi e in rapida evoluzione, come quelli al confine tra prodotti medicinali e non medicinali, combinati con dispositivi medici, prodotti di trasferimento genico e prodotti di terapia cellulare, nonché la comparabilità delle proteine derivate dalle biotecnologie, sono le nuove sfide scientifiche per i prossimi anni.

Le procedure per il coordinamento della valutazione di medicinali contenenti organismi geneticamente modificati saranno ulteriormente perfezionate e razionalizzate. Il settore è responsabile del gruppo di lavoro biotecnologie (BWP) e di numerosi gruppi di lavoro ad hoc, tra cui il gruppo ad hoc sugli emoderivati (BPWG), il gruppo di lavoro sui vaccini antinfluenzali e una serie di gruppi di lavoro specializzati (ad esempio sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST), quali il morbo di Creutzfeld-Jacob, sulla qualità dei plasmaderivati e sui prodotti del trasferimento genico).

Obiettivi chiave del settore

- rispettare al 100% i termini regolamentari per il completamento delle attività relative alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e successive all'autorizzazione per i prodotti che rientrano nella parte A dell'allegato al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio e ottimizzare la gestione delle domande e dei risultati tecnico/scientifici (EPAR)
- promuovere una migliore informazione del pubblico sullo stato dell'arte nel campo della biotecnologia e dei medicinali biologici
- sottoporre ad attento monitoraggio e contribuire allo sviluppo di nuove metodologie per la valutazione e la prevenzione di rischi emergenti per la salute pubblica e ridurre al minimo i rischi individuati (ad esempio EST/morbo di C-J., metodologie di sperimentazione mediante la tecnica dell'amplificazione degli acidi nucleici)
- individuare nuovi ambiti di competenza scientifica e organizzare di conseguenza sessioni di lavoro di esperti e sostenere l'attività di consulenza scientifica di CPMP/BWP, rafforzando i rapporti con gruppi di lavoro specialistici e associazioni erudite a livello europeo. Le nuove aree di studio comprendono EST/morbo di C-J., confrontabilità di prodotti derivati da biotecnologie, medicinali per la sostituzione dei fattori di coagulazione, nuovi vaccini, trasferimento genico e terapia cellulare.

4.5 Settore nuove sostanze chimiche

Capo settore: Dott. Patrick Le Courtois

Il settore fornisce sostegno al CPMP per la valutazione di medicinali innovativi e a base di nuove sostanze chimiche. Questi prodotti coprono una vasta gamma di ambiti terapeutici, nonché nuovi campi della medicina e nuovi tipi di combinazioni con dispositivi medici.

Il settore è responsabile dei gruppi di lavoro sull'efficacia (EWP) e sulla sicurezza (SWP) e, in collegamento con l'unità di coordinamento tecnico, del gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità. Inoltre, coordina secondo necessità parecchi gruppi di lavoro ad hoc del CPMP, clinici o multidisciplinari, ad esempio sull'AIDS o sull'oncologia. Il settore svolge le mansioni di segreteria per il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento e le relative attività.

Obiettivi chiave del settore

- continuare a rispettare al 100% i termini regolamentari per il completamento delle procedure per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e delle attività successive all'autorizzazione, in relazione alle nuove sostanze chimiche e ai prodotti innovativi
- ottimizzare la gestione delle domande tramite il coordinamento in squadre assegnate a diverse classi terapeutiche
- coordinare la standardizzazione e la coerenza delle relazioni di valutazione del CPMP e le EPAR con l'introduzione di misure per il controllo della qualità
- migliorare costantemente il sostegno tecnico e di segreteria alle attività di armonizzazione, in particolare per i gruppi di lavoro efficacia, sicurezza e qualità e per le attività connesse all'ICH. Promuovere la produzione e la diffusione di documenti di orientamento e altre iniziative mirate alla trasparenza
- migliorare costantemente il sostegno al gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento e alla prevista espansione della sua attività

5. Obiettivi chiave per i medicinali per uso veterinario

	1997	1998	1999 (stima)	2000 (stima)
Carico di lavoro				
Nuove domande centralizzate	2	14	14	15
Estensioni di domande centralizzate	2	7	4	5
Arbitrati e altri deferimenti comunitari	--	--	7	8
Variazioni di tipo I	5	7	10	15
Variazioni di tipo II	--	--	2	4
Trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio	--	--	3	4
Consulenza scientifica	3	3	3	3
Nuove domande di LMR	6	4	5	6
Modifica/estensione di nuovi LMR	13	10	16	18
Pareri sulla determinazione di vecchi LMR	60	114	81	15
Linee guida CVMP e VICH adottate	8	6	12	12
Giorni di riunione	67	59	65	71
Risorse				
Capo unità e segretariato	4	4	4	4
Settore CVMP e procedure veterinarie	5	6	7	8
Settore sicurezza dei medicinali per uso veterinario	5	6	7	7
Totale personale	15	16	18	19

5.1 Carico di lavoro e obiettivi dell'unità

Capo unità: Dott. Peter Jones

Il biennio 1999-2000 sarà un periodo di consolidamento e di crescita per l'unità. Alla luce del consistente aumento delle domande centralizzate rispetto al numero previsto per il 1998, una previsione di 14 nuove domande appare giustificata per il 1999. Per la maggior parte, le nuove domande dovrebbero riguardare prodotti o sostanze biologiche per animali da compagnia, che non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, poiché il numero di domande per la determinazione dei limiti massimi di residui (LMR) per nuove sostanze sembra fermo a 5. Inoltre, si prevede che il lavoro concernente la determinazione degli LMR per le vecchie sostanze rimanenti sarà completato prima della scadenza del 1° gennaio 2000, benché un certo numero di LMR provvisori per sostanze già esistenti scadano dopo quella data.

Continueranno i progressi in due importanti progetti. Innanzitutto, la compilazione e pubblicazione della relazione del gruppo ad hoc sulla resistenza antimicrobica del comitato per i medicinali ad uso veterinario (CVPM), in merito alla valutazione del rischio di trasmissione all'uomo di un'eventuale resistenza evidenziata negli animali a seguito dell'uso veterinario di questi prodotti. In secondo luogo, il CVPM continuerà a concentrare l'attenzione sulle principali problematiche concernenti la disponibilità di medicinali, contribuendo ad individuare con esattezza le lacune terapeutiche attualmente presenti e cercando al contempo di trovare delle soluzioni al problema, a breve e medio termine.

Nel 1999 le domande centralizzate dovrebbero continuare ad aumentare, ad un ritmo simile a quello del 1998. Di conseguenza, sarà necessario prevedere un'ulteriore assunzione nel 2000 per il settore CVPM e procedure veterinarie. La probabilità di arbitrati derivanti dalla procedura di mutuo riconoscimento, di deferimenti relativi alla farmacovigilanza e altre possibili iniziative nuove potrà rendere necessaria una redistribuzione delle risorse di personale.

I gruppi di lavoro del CVPM hanno un programma di attività molto fitto, che prevede l'elaborazione di una serie di nuove linee guida a fini di consultazione o di adozione definitiva. Il comitato continuerà inoltre a tenere riunioni periodiche con le parti interessate e a capitalizzare i risultati ottenuti in precedenti giornate informative rivolte all'industria per il riesame e la discussione di questioni regolamentari di attualità. Resta ancora molto da fare nel campo dell'armonizzazione, a fronte dell'impegno dell'UE a favore dell'iniziativa VICH e riguardo alla partecipazione alle attività della Consultazione tecnica internazionale sui medicinali per uso veterinario.

Le date stabilite per le riunioni plenarie del CVPM nel 1999 e 2000 sono indicate qui di seguito.

Riunioni del CVPM nel 1999	Riunioni del CVPM nel 2000
12-14 gennaio	11-13 gennaio
16-18 febbraio	8-10 febbraio
16-18 marzo	7-9 aprile
13-15 aprile	18-19 aprile
11-12 maggio	16-18 maggio
15-17 giugno	20-22 giugno
13-15 luglio	18-20 luglio
(17-19 agosto)	(16-17 agosto)
14-16 settembre	12-14 settembre
12-14 ottobre	10-12 ottobre
9-11 novembre	7-9 novembre

Nella riunione fissata per agosto 1999 si dovrebbe procedere con i pareri sui vecchi LMR, se necessario. Le riunioni continueranno a tenersi nell'arco di 3 giorni, preceduti da una mezza giornata dedicata agli incontri dei relatori sulle domande centralizzate, che si sono dimostrati utili per facilitare il riesame e la discussione delle principali questioni relative al processo di valutazione nelle riunioni plenarie. Alla luce dell'aumento tendenziale delle domande centralizzate e delle crescenti pressioni per la formulazione dei pareri ancora in sospeso sui vecchi LMR, è prevedibile che il carico di lavoro del CVMP aumenti in misura sostanziale nel biennio 1999-2000.

Nell'ottica di informare i potenziali candidati in merito ai loro obblighi nella fase precedente la valutazione, sarà pubblicata una guida per la presentazione delle domande relative ai medicinali veterinari, che contribuirà in misura significativa alla piena osservanza dei termini regolamentari indicati nella normativa comunitaria applicata finora.

Il segretariato continuerà a fornire pieno sostegno amministrativo e di segreteria al gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento nel settore veterinario (VMRFG), cercando di migliorare costantemente il suo contributo. L'unità sarà preparata per coordinare in modo efficiente eventuali arbitrati sottoposti al CVMP nel corso del 1999-2000. Il CVMP e i suoi gruppi di lavoro continueranno a fornire consulenze scientifiche su possibili questioni deferite dal VMRFG.

5.2 Settore CVMP e procedure veterinarie

Capo settore: Dott.ssa Jill Ashley-Smith

Il settore si occupa di tutte le domande centralizzate valutate dal CVMP. Inoltre, svolge tutte le mansioni di segreteria per il comitato e i suoi gruppi di lavoro su medicinali ad azione immunologica, efficacia e farmacovigilanza e per il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CPVP sulla qualità. Con l'aumento del numero di prodotti approvati tramite procedura centralizzata si prevede un ulteriore carico di lavoro relativo a variazioni, estensioni e attività di farmacovigilanza successivamente alla loro immissione sul mercato.

Obiettivi del settore per il biennio 1999-2000

- continuare a rispettare al 100% i termini regolamentari per il completamento delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio
- promuovere al massimo il dialogo proattivo con i richiedenti nella fase precedente la valutazione per assicurare la piena efficienza della procedura centralizzata e accrescere la fiducia dell'industria nel sistema, al fine di incoraggiare la presentazione di domande relative a prodotti ammissibili ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (in corso)
- raggiungere standard di coerenza e qualità soddisfacenti nelle valutazioni scientifiche e nelle EPAR grazie alla collaborazione con relatori ed esperti (2° trimestre del 1999)
- raggiungere livelli ottimali di qualità nella documentazione sui prodotti, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea (2° trimestre del 1999)
- continuare a rispettare al 100% i termini regolamentari per il completamento di estensioni e variazioni ai sensi del sistema centralizzato (in corso)
- mettere a punto dei sistemi per garantire il rispetto degli obiettivi e dei termini regolamentari per le attività di mantenimento successive all'autorizzazione nell'ambito del sistema centralizzato, ivi compreso il monitoraggio dell'osservanza delle norme relative a confezione e pubblicità (3° trimestre del 1999)
- attivare i sistemi esistenti per la gestione delle informazioni sulla sicurezza relativamente ai medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento, conformemente agli obblighi di farmacovigilanza (in corso)
- fornire ai richiedenti consulenze scientifiche della massima qualità e coerenza entro 3 mesi in conformità delle procedure operative standard pertinenti (in corso)
- rispettare al 100% i termini regolamentari per la gestione di arbitrati/deferimenti al CVPM nell'ambito di procedure di mutuo riconoscimento (in corso)
- sostenere i gruppi di lavoro nella stesura di linee guida su prodotti ad azione immunologica, farmacovigilanza, requisiti di efficacia e qualità relativamente a medicinali per uso veterinario, secondo il mandato conferito dal CVMP, che fungerà da base per il contributo UE alla VICH
- fornire valutazioni delle prestazioni, in vista della revisione del sistema europeo nel 2001
- rivalutare le comunicazioni e i rapporti di lavoro con le parti interessate

Gruppo di lavoro efficacia

Il gruppo di lavoro efficacia continuerà il lavoro di revisione delle linee guida esistenti. Le linee guida per l'esecuzione di studi farmacocinetici sono quasi pronte. Il lavoro sulla linea guida per l'esecuzione di studi di bioequivalenza è in corso, mentre la revisione della nuova linea guida combinata relativa ai medicinali somministrati al bestiame per via intramammaria, che sostituisce tre precedenti linee guida, dovrebbe essere completata entro la metà del 1999.

Per quanto attiene all'elaborazione di orientamenti completamente nuovi, sarà formulato il primo progetto di linea guida in materia di biostatistica. E' prevista l'elaborazione di due linee guida relative ad ectoparassiti, rispettivamente per gli animali piccoli e grandi. Infine, sarà elaborata una linea guida per i farmaci antinfiammatori non steroidei sulla base del lavoro preliminare.

Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica

Il gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica ha programmato quattro riunioni all'anno e continuerà l'esame di diverse questioni importanti per conto del CVMP, ivi compresa la formulazione di nuovi orientamenti concordati con il comitato. Le note orientative riguarderanno i seguenti argomenti:

- requisiti per i vaccini veterinari combinati
- durata della protezione ottenuta con i vaccini veterinari
- efficacia dei vaccini veterinari sul campo
- necessità di sostituire i ceppi nei vaccini contro la peste suina
- terapia genica in medicina veterinaria

Il gruppo di lavoro intende continuare la revisione delle linee guida esistenti, dove i progressi tecnici lo rendono necessario, e svolgerà ancora un ruolo decisivo per la consulenza scientifica, fornendo consulenze su prodotti specifici, su richiesta. Inoltre, il gruppo di lavoro gestisce altre possibili richieste in relazione ai medicinali biologici per uso veterinario. Nel quadro dei progressi in atto nella VICH sul tema del monitoraggio della qualità dei medicinali biologici, sarà richiesto anche il contributo del gruppo di lavoro.

Gruppo di lavoro farmacovigilanza

L'annullamento di due riunioni del gruppo di lavoro farmacovigilanza, in conseguenza del piano di emergenza finanziaria del 1998, ha determinato lo spostamento di una serie di obiettivi nel 1999. Tra questi, la revisione della nota orientativa in merito alla rapida segnalazione degli allarmi, la pubblicazione per parere di una nota orientativa sulla vigilanza nella fase di post-commercializzazione e l'approvazione definitiva di una nota orientativa sulla segnalazione di effetti collaterali indesiderati alle autorità competenti. Il gruppo di lavoro ha programmato quattro riunioni all'anno.

Il completamento dell'iniziativa VEDDRA lo scorso anno ha consentito di fornire tutte le informazioni per la realizzazione della versione definitiva di EudraWatch. A questo punto, si procederà con l'inserimento nella base dati di informazioni estrapolate da relazioni sulla sicurezza.

Con l'immissione in commercio di un numero sempre maggiore di prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata, è prevedibile che una crescente quantità di tempo sarà dedicata alla revisione delle relazioni sulla sicurezza di tali prodotti e altri aspetti correlati.

5.3 Settore sicurezza dei medicinali veterinari

Capo settore: Dott.ssa Kornelia Grein

Dal 1995 l'attività di questo settore verte principalmente sulla determinazione degli LMR per sostanze nuove e già esistenti. Tuttavia, in considerazione della crescente esigenza di affrontare problemi più generali di sicurezza, in particolare nel contesto della sicurezza degli esseri umani, sembrerebbe opportuno attribuire al settore una nuova denominazione, che rispecchi l'ampliamento delle sue competenze, alle quali si aggiungono la valutazione del rischio, la resistenza antimicrobica e gli aspetti relativi alle linee guida sulla sicurezza nel contesto dell'armonizzazione globale.

Per rispettare la scadenza del 1° gennaio 2000, il CVMP dovrà completare la formulazione dei pareri su tutte le sostanze già esistenti entro il 31 agosto 1999, affinché la Commissione disponga di tempo sufficiente per la necessaria procedura di consultazione tra servizi e per garantire, nel tempo restante, progressi soddisfacenti attraverso il comitato permanente.

La formulazione e pubblicazione di un programma di lavoro per il completamento della determinazione degli LMR per le sostanze già esistenti ha notevolmente facilitato l'attività in questo senso e continuerà a farlo anche nel biennio 1999-2000. Le società che devono fornire delle risposte su questioni ancora aperte in merito a determinate loro sostanze sono state informate delle scadenze da rispettare per consentire il completamento della valutazione delle sostanze in questione entro i tempi stabiliti. Tuttavia, va notato che in caso di presentazione inadeguata o ritardata dei dati si esclude la determinazione dei limiti massimi di residui entro i termini stabiliti.

Si prevedono progressi soddisfacenti nel completamento dei pareri relativi a farmaci omeopatici vegetali, con la conclusione della procedura di valutazione e formulazione dei pareri entro la fine del secondo trimestre del 1999.

Nel 1999, le domande per la determinazione degli LMR per nuove sostanze dovrebbero mantenersi abbastanza costanti, su un totale di 5. Tuttavia, il consistente aumento – da 10 a 22 – del numero di domande per estendere e/o modificare gli attuali LMR rispecchia l'ampliamento del campo di applicazione dei prodotti, utilizzati per nuove specie e nuove indicazioni terapeutiche.

In passato il settore si è avvalso in misura considerevole del sostegno di esperti nazionali distaccati presso l'EMA per svolgere questo lavoro. Nonostante il loro contributo si sia dimostrato inestimabile, si tratta per definizione di una soluzione temporanea e per l'inizio del 1999 è prevista l'assunzione di un nuovo responsabile scientifico che si occupi sia del lavoro sugli LMR, sia di ulteriori compiti in materia di sicurezza.

Obiettivi del settore per il 1999-2000

- continuare a rispettare al 100% i termini regolamentari per il trattamento delle domande di nuovi LMR (ivi comprese estensioni e modifiche) (in corso)
- garantire che CVMP e gruppo di lavoro sulla sicurezza dei residui portino a termine la valutazione delle sostanze già esistenti o con LMR provvisori, ivi comprese le sostanze omeopatiche e i rimedi vegetali, entro i termini di legge, nei casi in cui la risposta all'elenco di domande è stata presentata puntualmente (vecchie sostanze – agosto 1999)
- assicurare la piena coerenza dei riassunti di relazione sugli LMR e sul loro stato di avanzamento, secondo le norme sul controllo della qualità stabilite in precedenza (in corso)
- rispondere alle richieste di consulenza scientifica in relazione alle domande di LMR entro 2-3 mesi
- fornire pieno supporto logistico al gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento nel settore veterinario (per tutto il 1999)
- predisporre un documento che estenda il concetto di valutazione del rischio alla determinazione degli LMR (entro il 2° trimestre del 1999)

- tenere un seminario sui metodi analitici di sorveglianza dei limiti massimi di residui (3° trimestre 1999) in ambito comunitario
- fornire sostegno alle politiche europee, su richiesta della Commissione europea, e presentare proposte per la nuova stesura del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio
- coordinare e sostenere il contributo normativo dell'UE su questioni relative alla sicurezza, ai fini della partecipazione europea a sedi di dibattito internazionali, quali la Commissione per il Codex Alimentarius e la VICH
- sostenere l'attività in relazione all'iniziativa CVMP sulla disponibilità di medicinali veterinari
- ampliare ulteriormente il concetto di valutazione del rischio e provvedere alla completa revisione del volume VI della *Disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea* (cfr. allegato 3 per dettagli sulle pubblicazioni)
- fornire sostegno alla Commissione europea e agli Stati membri in merito alla definizione di metodi analitici di routine
- portare a termine il lavoro sulle sostanze già esistenti
- proseguire con il programma di analisi del rischio per quanto concerne la resistenza antimicrobica

Gruppo di lavoro per la sicurezza dei residui

Il gruppo di lavoro per la sicurezza dei residui continuerà a lavorare alla formulazione di pareri per la definizione dei limiti massimi di residui (LMR) per le sostanze esistenti. Inoltre, il gruppo di lavoro continuerà a seguire da vicino gli sviluppi nelle sedi internazionali, quali la Commissione del Codex Alimentarius e il Comitato comune per gli additivi alimentari (JECFA) e fornirà consulenze al CVMP ai fini della coerenza con tali organizzazioni nella definizione dei limiti massimi di residui (LMR).

Il gruppo di lavoro provvederà inoltre al controllo dei contributi forniti da esperti UE ai gruppi di lavoro di esperti VICH sulla sicurezza dei medicinali veterinari per i consumatori, nonché alla revisione dei progetti di linee guida, una volta disponibili.

Disponibilità di medicinali

Si procederà con il lavoro di individuazione dei medicinali veterinari e delle relative indicazioni, in particolare nelle specie minori, che non risultano più disponibili in conseguenza della mancata definizione degli LMR per le sostanze esistenti o di una possibile impostazione inadeguata nell'applicazione dei principi dell'analisi del rischio.

Il CVMP, con il sostegno della Commissione europea, continuerà a lavorare sulla formulazione di una strategia per risolvere il problema, in collaborazione con molte delle parti interessate, tenendo sempre presente l'esigenza di garantire la sicurezza dei consumatori. La prima fase della strategia prevede l'individuazione delle sostanze che probabilmente non saranno più disponibili dopo il 1° gennaio 2000, a causa dell'inadeguatezza dei dati presentati dai richiedenti a sostegno dei rispettivi prodotti. Quando si tratta di sostanze contenute in prodotti per indicazioni e/o specie per le quali non saranno disponibili altri medicinali dopo il 2000, il comitato prenderà in esame la possibilità di un'ulteriore valutazione della loro sicurezza e del profilo dei residui. Poiché la valutazione comporterà l'analisi di tutte le possibili fonti di ulteriori dati, sarà presa in esame la possibilità, previa consultazione del CVPM, di creare un nuovo gruppo di esperti ad hoc che se ne occupi.

Gruppo di lavoro ad hoc sulla resistenza antimicrobica

Un altro aspetto importante in materia di sicurezza dei medicinali veterinari in relazione all'uomo è quello della resistenza antimicrobica. Il gruppo di lavoro ad hoc del CVMP, istituito nel 1997 per effettuare una valutazione del rischio con riferimento alla portata della resistenza negli animali e alle potenzialità di trasmissione all'uomo, dovrebbe completare il suo lavoro entro maggio 1999. La relazione presenterà una valutazione dell'incidenza nell'UE dello sviluppo di resistenze in determinate categorie di antimicrobici in certi batteri zoonotici, fornendo una valutazione qualitativa del rischio con riferimento alla situazione attualmente prevalente in categorie ben definite di antimicrobici.

A seconda del risultato di questa prima relazione potranno essere intraprese ulteriori valutazioni del rischio in termini quantitativi.

6. Obiettivi chiave in merito al coordinamento tecnico

	1997	1998	1999 (stima)	2000 (stima)
Carico di lavoro				
<i>Ispezioni</i>				
Ispezioni GMP (norme di buona fabbricazione)	29	61	60	65
Ispezioni GCP (buona pratica clinica)	1	--	4	10
Certificati di medicinali	3 364	9 300	5 200	5 500
Attuazione di accordi di mutuo riconoscimento	--	2	5	6
<i>Gestione di documenti e pubblicazioni</i>				
Abbonamenti	159	229	136	121
Richieste di documentazione	1 160	2 122	3 400	3 600
Corrispondenza in entrata	36 419	40 897	42 500	45 000
Corrispondenza in uscita	36 330	18 083	21 000	25 000
Numero di pagine tradotte	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Servizi di conferenza</i>				
Totale giornate di riunione presso l'EMEA	329	324	333	377
Giornate/uomo di interpretariato	422	412	416	420
<i>Tecnologia dell'informazione</i>				
Disponibilità minima del sistema	n/d	99 %	98 %	98 %
Richieste/utenti "helpdesk" informatico	24	22	20	20
Risorse				
Capo unità e segretariato	4	4	4	4
Settore ispezioni	8	8	12	14
Settore gestione dei documenti e pubblicazioni	10	10	12	12
Settore servizi di conferenza	8	8	10	10
Settore tecnologie dell'informazione	15	16	18	18
Totale personale	45	46	56	58

6.1 Carico di lavoro e obiettivi dell'unità

Capo unità: Dott. Karel de Neef

L'unità fornisce il supporto tecnico alle attività di valutazione dei medicinali per uso umano e veterinario, oltre a fornire servizi generali all'EMA, soprattutto in relazione a conferenze, gestione e pubblicazione di documenti e tecnologia dell'informazione. L'unità opera sulla base di principi di qualità e di obiettivi predeterminati ed è preposta anche al coordinamento del programma di gestione della qualità dell'Agenzia.

In aggiunta al carico di lavoro derivante dall'evoluzione dell'Agenzia nel suo complesso, l'unità ha una serie di competenze specifiche:

- il settore ispezioni funge da coordinatore europeo per assicurare norme equivalenti nell'attività di produzione e distribuzione di prodotti farmaceutici in Europa e nei paesi terzi, dove le due parti hanno firmato un accordo di mutuo riconoscimento.
- il settore tecnologie dell'informazione garantisce il supporto tecnico per l'attuazione di sistemi di calcolo dei costi presso l'Agenzia e per la selezione e l'attivazione in tutte le unità di un adeguato sistema di gestione elettronica dei documenti.

Nel corso del biennio 1999-2000 l'unità intende realizzare i seguenti obiettivi generali:

- migliorare l'utilizzo degli strumenti di gestione già esistenti
- gestire il funzionamento pratico del sistema di gestione della qualità dell'EMA, contribuendo alla messa a punto e all'attuazione di un meccanismo interno di segnalazione degli indicatori di efficienza
- assumere gradualmente la responsabilità dello sviluppo e del mantenimento del sistema di controllo delle procedure (ATS), già operativo in diversi settori dell'Agenzia
- definire, in collaborazione con tutte le parti interessate, un formato elettronico comune per i fascicoli da presentare ai fini dell'approvazione regolamentare.

6.2 Settore ispezioni

Capo settore: Sig. Stephen Fairchild

Il settore sostiene l'attività di valutazione dei medicinali nella Comunità europea coordinando il lavoro di ispettori e gruppi di esperti e l'attuazione di accordi di mutuo riconoscimento con paesi terzi, armonizzando le procedure di ispezione e le norme di qualità in campo farmaceutico e provvedendo al monitoraggio dei prodotti autorizzati all'interno della Comunità.

Nel 1999-2000 dovrebbe aumentare l'attività di coordinamento del lavoro degli ispettori in merito alle norme di buona fabbricazione (GMP), mentre saranno avviate le ispezioni di buona pratica clinica (GCP).

Accordi di mutuo riconoscimento (MRA)

Il coordinamento dell'applicazione degli accordi di mutuo riconoscimento con Australia, Canada, Giappone, Nuova Zelanda e USA è un nuovo compito importante assunto dall'EMEA su specifica richiesta della Commissione. Nel 2000, la portata degli accordi di mutuo riconoscimento si allargherà a seguito dell'applicazione dell'accordo con la Svizzera. La fase di transizione dell'accordo con il Canada sarà completata e comincerà la fase di valutazione dell'accordo con gli USA.

Procedure di ispezione

E' previsto il varo di un programma UE per garantire l'introduzione di procedure di ispezione GMP standardizzate a sostegno degli accordi di mutuo riconoscimento e della nuova normativa comunitaria. L'avvio delle ispezioni GCP contribuirà a incentivare la standardizzazione delle procedure e della documentazione, oltre alle prassi operative.

Procedure interne

I sistemi e le procedure esistenti saranno ulteriormente consolidati e ampliati. Questo lavoro comporterà l'utilizzo del sistema EMEA di controllo delle procedure per la produzione di certificati di medicinali e l'ampliamento di altre basi dati contenenti informazioni su produttori, siti per le prove cliniche e ispezioni GCP e GMP.

Monitoraggio della qualità farmaceutica e dei prodotti

Nell'ambito del settore opera un sistema di gestione delle crisi per i problemi di qualità e i difetti riscontrati in medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata. Il monitoraggio di routine dei prodotti sarà avviato in collaborazione con la Farmacopea europea e la sua direzione europea per la qualità dei medicinali e con la rete di laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali. I dispositivi per il controllo della distribuzione di medicinali e l'individuazione di contraffazioni all'interno della Comunità saranno sottoposti a revisione e saranno presentate delle proposte per migliorare le comunicazioni tra le parti interessate e per la standardizzazione delle procedure.

Cooperazione con la Farmacopea europea /Direzione europea per la qualità dei medicinali e rete di laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali (OMCL)

Armonizzazione degli standard delle farmacopee, in particolare

- armonizzazione a livello internazionale, tra le farmacopee d'Europa, USA e Giappone nel contesto della ICH (ad esempio metodologie generali, test di dissoluzione, test di sterilità e pirogeni)
- preparazione di nuove monografie europee su richiesta del gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità, in particolare per quanto concerne le fonti molteplici di farmaci generici non protetti da brevetto
- revisione delle monografie esistenti della Farmacopea europea su richiesta dell'EMA, ad esempio nei campi della biotecnologia, dei rimedi vegetali, dei prodotti immunologici veterinari, ecc.
- promozione del mutuo riconoscimento di circa 400 monografie di farmacopee nazionali

Rete di OMCL: proseguimento della fase pilota in stretta collaborazione con CPMP e CVMP

- sostegno al sistema europeo di autorizzazione centralizzata, in particolare grazie allo studio e all'attuazione pratica di programmi annuali di sorveglianza
- ampliamento della rete di OMCL: inizialmente in Islanda e Norvegia e in seguito nei paesi dell'Europa centro-orientale nel quadro dell'accordo di cooperazione CADREAC; poi in Australia e Nuova Zelanda
- sviluppo di futuri programmi comuni per l'assicurazione della qualità, test di rendimento, verifiche congiunte, ecc.

6.3 Settore gestione di documenti e pubblicazioni

Capo settore: Sig.ra Beatrice Fayl

Il settore opera a sostegno del funzionamento dell'EMEA nel campo della gestione e della pubblicazione di documenti.

I compiti di routine del settore comprendono il controllo della qualità delle informazioni sui prodotti, delle traduzioni e della coerenza dei documenti normativi, nonché la gestione dei documenti, compresa la loro pubblicazione, catalogazione e memorizzazione su supporto elettronico, la fornitura di documentazione pertinente in risposta a richieste di terzi, la gestione della biblioteca e i servizi di archiviazione e ufficio spedizioni.

Qualità delle informazioni

Nel corso del 1999, le attività del gruppo di lavoro per la revisione della qualità dei documenti si svolgeranno principalmente per via elettronica e la conseguente riduzione degli incontri a uno ogni due mesi sarà formalizzata. Questo risultato è stato reso possibile in parte dall'efficacia dell'opera di standardizzazione intrapresa nel corso del 1998. Nel corso del 1999 sarà introdotta la possibilità di consultarsi con gruppi di consumatori e pazienti per migliorare la qualità delle informazioni sui prodotti.

Gestione dei documenti

Ora che sono state attivate la struttura di archiviazione dei dati e una convenzione sulla denominazione dei documenti per facilitarne l'accesso, il nuovo compito principale del settore sarà l'introduzione di un sistema completamente computerizzato di gestione dei documenti e del flusso di lavoro. Dopo aver valutato i sistemi elettronici di gestione dei documenti utilizzati da altre istituzioni dell'Unione europea, nel 2000 l'agenzia definirà la propria impostazione e provvederà alle necessarie installazioni. L'accesso trasparente ai documenti EMEA continuerà a rappresentare il principio guida dell'attività di catalogazione e memorizzazione elettronica. Inoltre, il settore intende attuare l'archiviazione off-site.

I servizi di biblioteca saranno migliorati. Grazie all'introduzione di un nuovo catalogo elettronico la localizzazione delle informazioni sarà più rapida ed accurata. Inoltre, la biblioteca assumerà una funzione più proattiva, avvisando il personale in merito alla pubblicazione di articoli e altre opere su argomenti che notoriamente rientrano nei rispettivi campi di interesse.

Divulgazione dei documenti

Nel biennio 1999 e 2000 è previsto un aumento delle attività di informazione a terzi, soprattutto in risposta a richieste specifiche. Le informazioni vengono fornite per la maggior parte elettronicamente e per accelerare i tempi di attesa dalla prospettiva del richiedente, l'EMEA intende rendere più interattivo il proprio sito web.

6.4 Settore servizi di conferenza

Capo settore: Dott.ssa Sylvie Bénéfice

Il settore si occupa delle riunioni presso l'EMEA assistendo i delegati, fornendo strutture e servizi della miglior qualità possibile e migliorando costantemente le risorse disponibili.

I compiti di routine comprendono l'organizzazione delle riunioni – dalla prenotazione dei viaggi al rimborso dei delegati - e la fornitura di un servizio centralizzato di fotocopie a tutte le unità dell'EMEA.

Il volume di attività del settore dovrebbe aumentare ulteriormente. E' in corso una gara d'appalto per la selezione di una o più agenzie viaggi da insediare presso l'EMEA, per rispondere meglio alle esigenze dei delegati e del personale dell'EMEA.

Nuove strutture

Sarà istituito un sistema computerizzato di gestione delle riunioni, per facilitare e ottimizzare l'intero processo. E' prevista anche l'introduzione di misure per lo snellimento delle procedure di organizzazione delle riunioni, di rimborso dei delegati e di rendiconto finanziario delle attività di conferenza.

L'ampliamento degli uffici dell'EMEA su un altro piano dell'attuale sede renderà disponibili nuovi locali per le riunioni. E' in atto una revisione dell'intera attrezzatura tecnica, ivi compresi i sistemi audiovisivi e le strutture di videoconferenza, in considerazione delle necessità tecniche e logistiche dell'Unione europea (ampliata). E' possibile che siano introdotti dei miglioramenti anche nelle strutture tecniche presenti nelle attuali sale riunioni.

6.5 Settore tecnologia dell'informazione

Capo settore: Sig. Michael Zouridakis

La missione del settore è di fornire servizi di tecnologia dell'informazione (TI) affidabili ed efficienti al personale dell'EMEA e ai delegati, unitamente ad un livello adeguato di supporto operativo, con l'introduzione di nuovi servizi e di miglioramenti all'infrastruttura.

Le attività di routine del settore comprendono la manutenzione dei sistemi e l'assistenza agli utenti. L'obiettivo di disponibilità minima del sistema mira a garantire la disponibilità dell'intera gamma di servizi TI almeno per il 98% dell'orario di apertura dell'EMEA. Per quanto concerne le innovazioni, si sta cercando di trovare un equilibrio tra le richieste degli utenti e le risorse disponibili. Nel corso del 1999 si procederà all'adeguamento e al rafforzamento del settore in termini di risorse umane.

Consolidamento

Si continuerà a lavorare all'aggiunta di nuove caratteristiche al sistema SI2 (un pacchetto per la contabilità di bilancio studiato appositamente per l'UE) e al perfezionamento di ActiTrak (un sistema per la gestione delle attività). Saranno effettuati anche interventi tecnici relativi a cablaggio, Intranet dell'EMEA e software antivirus. La partecipazione a progetti europei di comunicazione continuerà a vertere sul miglioramento della funzionalità dei progetti nel settore farmaceutico, quali EudraNet, EudraWatch, EudraTrack e EudraMat.

I servizi TI saranno resi disponibili anche nei nuovi locali che saranno occupati dall'EMEA su un altro piano dell'edificio della sede attuale.

Nuove caratteristiche

I partner regolamentari dell'Agenzia e altri utenti disporranno dell'accesso a distanza alla rete dell'Agenzia e alle strutture TI, attraverso linee di telecomunicazione sicure. Si tratta di un progetto previsto per il 1998 e posticipato in conseguenza dell'attuazione del piano di emergenza finanziaria nel secondo semestre di quell'anno.

E' prevista l'assistenza al settore gestione dei documenti e pubblicazioni, per la selezione e l'installazione di un sistema di gestione dei documenti completamente computerizzato. L'assistenza ai servizi di conferenza riguarderà la progettazione e l'attivazione di un sistema computerizzato per l'organizzazione delle riunioni nonché uno studio per l'installazione di terminali elettronici e pacchetti di comunicazione sui tavoli delle sale conferenze. Quest'ultimo progetto mira a consentire ai delegati di svolgere il loro lavoro senza dover ricorrere a copie cartacee dei documenti nel corso delle riunioni.

Le attività di sviluppo relative all'ATS saranno gradualmente trasferite al settore dal Centro comune di ricerca della Commissione europea.

Il settore provvederà alla progettazione, alla realizzazione, alla sperimentazione e all'installazione di una base dati centralizzata di esperti, che sarà accessibile in tutta l'Agenzia e potrà essere aggiornata a distanza dalle autorità competenti degli Stati membri, se necessario.

E' prevista l'installazione sperimentale di un pacchetto per videoconferenze per computer da tavolo; dopo il collaudo, saranno introdotti nuovi pacchetti software per la contabilità e il personale.

Allegati

1. Organico dell'EMEA nel periodo 1997-2000
2. Riepilogo dei bilanci dell'EMEA per il periodo 1998-2000
3. Documenti di riferimento EMEA
4. Profili delle personalità dell'EMEA

1. Organico dell'EMEA nel periodo 1997-2000

Categoria e grado	Occupati al 31.12.97	Posti autorizzati per il 1998	Posti autorizzati per il 1999	Posti richiesti per il 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
TOTALE A	70	90	101	105
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
TOTALE B	21	36	30	30
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
TOTALE C	40	54	67	70
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTALE D	4	4	5	5
TOTALE POSTI	135	184	203	210

2. Riepilogo dei bilanci dell'EMEA per il periodo 1998-2000

Segue una sintesi comparata dei bilanci per gli esercizi dal 1998 al 2000:
(importi espressi in euro)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
Uscite						
Personale						
Stipendi e salari	12 743 000	39.95%	16 987 000	41.08%	17 903 000	35.55%
Personale provvisorio e di supporto	620 000	1.94%	1 180 000	2.85%	1 007 000	2.00%
Altre spese connesse con il personale	1 010 000	3.17%	978 000	2.37%	1 118 000	2.22%
<i>Totale titolo 1</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45.06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46.30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39.77%</i>
Immobili/attrezzature						
Locazioni/oneri	2 080 000	6.52%	2 574 000	6.22%	4 600 000	9.13%
Spese per elaborazione dati	954 000	2.99%	893 000	2.16%	1 239 000	2.46%
Altre spese in conto capitale	165 000	0.52%	745 000	1.80%	516 000	1.02%
Corrispondenza e comunicazioni	410 000	1.29%	417 000	1.01%	505 000	1.00%
Altre spese amministrative	922 000	2.89%	1 276 000	3.09%	1 443 500	2.87%
<i>Totale titolo 2</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14.20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14.28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16.49%</i>
Spese operative						
Riunioni	2 487 000	7.80%	2 715 000	6.57%	3 505 000	6.96%
Valutazioni	9 800 000	30.72%	13 000 000	31.44%	17 432 500	34.62%
Traduzioni	584 000	1.83%	350 000	0.85%	700 000	1.39%
Studi e consulenti	105 000	0.33%	175 000	0.42%	310 000	0.62%
Pubblicazioni	20 000	0.06%	60 000	0.15%	80 000	0.16%
<i>Totale titolo 3</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40.74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39.42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43.74%</i>
TOTALE USCITE	31 900 000	100.00%	43 350 000	100.00%	50 359 000	100.00%

Entrate						
Diritti	17 030 000	53.39%	27 150 000	65.66%	34 765 000	69.03%
Contributo UE	14 000 000	43.89%	13 000 000	31.44%	14 000 000	27.80%
Altro	870 000	2.72%	1 200 000	2.90%	1 594 000	3.17%
TOTALE ENTRATE	31 900 000	100.00%	43 350 000	100.00%	50 359 000	100.00%

3. Documenti di riferimento EMEA

a) Pubblicazioni ufficiali dell'UE

- Regolamento (CEE) modificato n. 2309/93 del Consiglio (GU L 214, 24.8.1993, pag.1)
- Regolamento (CEE) modificato n. 2377/90 del Consiglio (GU L 224, 18.8.1990, p.1)
- Direttiva 75/319/CEE modificata del Consiglio (GU L 147, 9.6.1975, p.13)
- Direttiva 81/851/CEE modificata del Consiglio (GU L 317, 6.11.1981, p.1)
- Regolamento (CE) n. 2743/98 del Consiglio (GU L 345, 19.12.1998, p.3)
- Stato delle entrate e delle spese dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali per l'esercizio 1998 (GU L 57, 26.2.1998, p.1)

I testi di queste ed altre disposizioni si trovano nella raccolta *La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione Europea*. Queste pubblicazioni, unitamente alle copie della Gazzetta ufficiale, sono disponibili presso:

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

Tali testi sono disponibili anche nel sito Internet di EudraLex: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

b) Documenti EMEA

- Prima relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1995
- Seconda relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1996
- Terza relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1997
- Quarta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1998
- Programma di lavoro dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1997-1998
- Programma di lavoro dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1998-1999
- Dichiarazione dei principi che regolano il partenariato tra le autorità nazionali competenti e l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA/MB/013/97)
- Regolamento finanziario applicabile al bilancio dell'EMEA (EMEA/MB/011/97)]
- Decisione del direttore esecutivo del 3 dicembre 1997 relativa alle regole di accesso ai documenti dell' EMEA

Questi ed altri documenti sono disponibili su Internet al sito <http://www.eudra.org/emea.html> o presso:

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

4. Profili delle personalità dell'EMEA

Strachan Heppell, Presidente del consiglio di amministrazione, nato il 15 agosto 1935, nazionalità britannica

Formazione: Laurea all'università di Oxford.

Carriera professionale fino ad oggi: Il dott. Heppell ha lavorato presso numerosi dipartimenti governativi del Regno Unito e per il governo di Hong Kong. Di recente è stato vicesegretario presso il dipartimento della sanità del Regno Unito. E' stato eletto primo presidente del consiglio di amministrazione dell'EMEA nel 1994 e rieletto nel 1997. E' anche membro della commissione britannica per le norme sulla radiodiffusione, presidente del Family Fund Trust e ricercatore esterno presso la London School of Economics.

Romano Marabelli, Vicepresidente del consiglio di amministrazione, nato il 3 maggio 1954, nazionalità italiana

Formazione: Laurea in medicina veterinaria all'università di Milano. Vari diplomi di specializzazione in tecnologia e igiene alimentare, legislazione veterinaria e salute pubblica nel campo veterinario.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1980 al 1984, il dott. Marabelli ha ricoperto la carica di funzionario veterinario presso il ministero italiano della sanità ed è stato poi consigliere della delegazione italiana per le questioni sanitarie presso la Comunità europea a Bruxelles fino al 1990. Nel 1991 è ritornato al ministero della sanità in qualità di direttore generale dei servizi veterinari. Nel 1994 è stato eletto vicepresidente del consiglio di amministrazione dell'EMEA e vicepresidente della commissione per l'Europa dell'OIE, a Parigi. Nel 1997 è stato eletto presidente della commissione Europa della FAO per il controllo dell'afta epizootica. Nominato direttore generale del dipartimento alimentazione, nutrizione e salute pubblica veterinaria del ministero della sanità nel dicembre del 1995, nel 1997 è stato eletto vicepresidente del consiglio di amministrazione dell'EMEA e dell'OIE.

Fernand Sauer, Direttore esecutivo, nato il 14 dicembre 1947, nazionalità francese

Formazione: Farmacista abilitato presso l'università di Strasburgo. Due master in diritto internazionale ed europeo all'università di Parigi II e vari diplomi di specializzazione in sanità pubblica, legislazione farmaceutica e studi sulla Comunità europea.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1972 al 1979, farmacista ospedaliero e ispettore farmaceutico presso il ministero francese della sanità. Nel 1979 è entrato alla Commissione europea di Bruxelles e nel 1986 è stato nominato capo del settore prodotti farmaceutici e ha contribuito al completamento del mercato interno europeo e alla politica industriale nel settore farmaceutico, nonché all'armonizzazione trilaterale dei requisiti regolamentari (ICH) tra Comunità europea, Stati Uniti e Giappone. E' il primo direttore esecutivo dell'EMEA, dal settembre 1994.

Jean-Michel Alexandre, Presidente del CPMP, nato il 23 febbraio 1936, nazionalità francese

Formazione: Farmacista abilitato, dottore in medicina e biologo ospedaliero.

Carriera professionale fino ad oggi: Il prof. Alexandre è stato capo del dipartimento di farmacologia dell'ospedale di Broussais e professore di farmacologia all'UFR Broussais-Hôtel Dieu di Parigi. E' stato anche presidente del comitato francese di registrazione dei medicinali dal 1985 al 1993 e membro del comitato nazionale sulla trasparenza e la farmacovigilanza. Nel 1993 è stato nominato direttore del dipartimento per la valutazione dei medicinali presso l'Agence du Médicament e, nello stesso anno, è stato eletto presidente del precedente comitato per le specialità medicinali (CPMP) presso la Commissione europea. Nel 1995 è stato eletto primo presidente del nuovo CPMP presso l'EMA e rieletto nel 1998.

Mary Teeling, Vicepresidente del CPMP, nata il 3 maggio 1955, nazionalità irlandese

Formazione: Laurea in medicina alla Medical School, università di Dublino. Iscritta al Royal College of Physicians in Irlanda. Dottorato in farmacologia clinica. Eletta membro del Royal College of Physicians nel 1995.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1979 al 1984 la dott.ssa Teeling ha lavorato come medico ospedaliero in varie cliniche universitarie di Dublino. Dal 1984 al 1985 ha frequentato la facoltà di farmacologia (laurea di 1° grado con lode) e dal 1985 al 1988 è stata ricercatrice in farmacologia/oncologia all'ospedale Mater Misericordiae di Dublino. Dal 1988 al 1995 ha operato nel comitato consultivo nazionale sui medicinali, come esperto addetto alla valutazione sanitaria e vicedirettore medico, e dal 1996 è direttore sanitario presso la commissione irlandese per i medicinali. E' stata eletta vicepresidente del CPMP nel 1998.

Reinhard Kroker, Presidente del CVMP, nato il 21 febbraio 1945, nazionalità tedesca

Formazione: Veterinario abilitato all'università di Giessen. Dottorato in medicina veterinaria. Abilitazione in farmacologia, tossicologia e farmacia all'università di Monaco. Laurea in medicina veterinaria e abilitazione. Professore di farmacologia e tossicologia all'università libera di Berlino.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1971 al 1979 il prof. dott. Kroker ha ricoperto varie cariche presso gli istituti di farmacologia di Giessen e Monaco. Nel 1980 si è trasferito a Berlino all'ex Istituto federale di sanità e attualmente è direttore della divisione "Registrazione dei medicinali per uso animale, controllo dei residui e additivi alimentari". Nel 1995 è stato eletto primo presidente del comitato per i medicinali veterinari (CVMP) e rieletto nel 1998.

Cyril M. O'Sullivan, Vicepresidente del CVMP, nato il 9 febbraio 1945, nazionalità irlandese

Formazione: Laurea in chirurgia veterinaria alla facoltà di veterinaria dell'università di Dublino. Chirurgo veterinario, iscritto al Royal College of Veterinary Surgeons. Chirurgo veterinario del Consiglio per le ricerche nel campo della medicina, master alla scuola veterinaria dell'università di Edimburgo.

Carriera professionale fino ad oggi: Il dott. O'Sullivan ha esercitato la professione di veterinario generico nel Regno Unito e in Irlanda dal 1972 al 1976, poi ha ricoperto la carica di responsabile veterinario per la cooperazione allo sviluppo dei paesi d'oltremare, in Botswana e nello Yemen settentrionale fino al 1982. Dal 1982 al 1986 ha lavorato nell'industria farmaceutica in qualità di consulente tecnico per una grande azienda multinazionale e dal 1986 è direttore veterinario della commissione irlandese per i medicinali di Dublino. E' stato eletto vicepresidente del CVMP nel 1995 e rieletto nel 1998.

Marino Riva, Capo unità, Amministrazione, nato il 6 marzo 1937, nazionalità italiana

Formazione: Laurea in giurisprudenza all'università di Genova.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1965 al 1976, il dott. Riva è stato funzionario dell'Istituto italiano per il commercio estero e ha lavorato alla sede centrale di Roma e all'ufficio di Berlino, di cui è stato direttore dal 1972 al 1976. E' passato poi al Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale con l'incarico di capo dell'amministrazione, posizione che ha ricoperto fino all'aprile del 1995, data del suo ingresso all'EMEA.

Frances Nuttall, Capo settore, Personale, bilancio e strutture, nata l'11 novembre 1958, nazionalità irlandese

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

Carriera professionale fino ad oggi: Ha ricoperto numerosi incarichi nel settore pubblico irlandese, presso il dipartimento della sanità e delle finanze e presso l'ufficio dei lavori pubblici. Successivamente, la dott.ssa Nuttall ha lavorato per cinque anni presso la FAO, prima di entrare all'EMEA nel maggio del 1995.

Gerard O'Malley, Capo settore, Contabilità, nato il 4 ottobre 1950, nazionalità irlandese

Formazione: Laurea in commercio presso lo University College di Dublino. Membro dell'Istituto irlandese dei commercialisti. Censor Jurado de Cuentas e membro del Registro Oficial de Auditores de Cuentas in Spagna.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1971 al 1974 il dott. O'Malley ha scritto degli articoli a Dublino per la Stokes Kennedy Crowley. Dal 1974 al 1985 è stato direttore della revisione contabile in Spagna alla Ernst & Young e dal 1985 al 1995 ha ricoperto la carica di controllore finanziario presso la Johnson Wax Española. E' entrato all'EMEA nell'aprile del 1995.

Rolf Bass, Capo unità, Valutazione dei medicinali per uso umano, nato il 25 maggio 1941, nazionalità tedesca

Formazione: Medico abilitato alla Scuola medica dell'università libera di Berlino.

Carriera professionale fino ad oggi: Dopo aver lavorato come ricercatore con una borsa di studio post-dottorato alla John Hopkins School of Medicine di Baltimora, USA, dal 1967 al 1969, il prof. Bass è stato capo della sezione tossicologia dei medicinali all'Istituto per i medicinali dell'Ufficio sanitario federale (BGA) di Berlino e professore incaricato di farmacologia e tossicologia all'università libera di Berlino. Ha svolto delle ricerche nel campo della tossicologia prenatale e della cancerogenicità transplacentare e su aspetti normativi della tossicologia, tra cui la valutazione del rischio e l'analisi rischio-beneficio. E' stato presidente del gruppo di lavoro sicurezza del CPMP. E' entrato all'EMEA nell'aprile del 1995.

Noël Wathion, Capo settore, Questioni regolamentari e farmacovigilanza, nato l'11 settembre 1956, nazionalità belga

Formazione: Farmacista abilitato all'università libera di Bruxelles.

Carriera professionale fino ad oggi: Inizialmente, il dott. Wathion ha lavorato come farmacista in una farmacia. In seguito è stato nominato ispettore capo all'Ispettorato farmaceutico di Bruxelles (ministero degli affari sociali e della sanità pubblica), con la funzione di segretario della commissione belga per i medicinali. E' ex membro belga del CPMP (Comitato per le specialità medicinali) e del CVMP (Comitato per i medicinali veterinari). E' entrato all'EMEA nell'agosto del 1996.

John Purves, Capo settore, Biotecnologie e prodotti biologici, nato il 22 aprile 1945, nazionalità britannica

Formazione: Laurea in farmacia all'università di Heriot-Watt, Edimburgo. PhD in microbiologia farmaceutica all'università di Strathclyde, Glasgow.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1972 al 1974 il dott. Purves ha lavorato nell'industria farmaceutica. Dal 1974 al 1996, ha lavorato presso la Divisione britannica dei medicinali e l'Agenzia per il controllo dei medicinali, come ispettore di fabbricazione dei prodotti farmaceutici, revisore di fascicoli e responsabile dell'unità biotecnologie e prodotti biologici. E' stato rappresentante del Regno Unito nel gruppo di lavoro biotecnologie e si è occupato dell'elaborazione di numerose linee guida riguardanti le biotecnologie e i prodotti biologici. E' entrato all'EMEA nell'agosto del 1996.

Patrick Le Courtois, Capo settore, Nuove sostanze chimiche, nato il 9 agosto 1950, nazionalità francese

Formazione: Laurea in medicina all'università di Parigi. PhD in sanità pubblica all'università di Bordeaux. Diplomi post-laurea in medicina tropicale, ricerca clinica ed epidemiologia.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1977 al 1986, il dott. Le Courtois ha lavorato come medico generico e come direttore di un centro medico a Parigi. Nel 1986 è entrato 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 è entrato alla direzione di farmacia presso il ministero francese della sanità e nel 1993 all'agenzia francese dei medicinali, come relatore del CPMP, capo unità delle procedure europee, e dal gennaio 1995 come membro francese del CPMP. Nel settembre del 1997 è entrato all'EMEA ed è stato nominato capo settore nuove sostanze chimiche nel giugno 1998.

Isabelle Moulon, Vice capo settore, Questioni regolamentari e farmacovigilanza, nata il 9 marzo 1958, nazionalità francese

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

Carriera professionale fino ad oggi: Ha lavorato come endocrinologa clinica in un ospedale francese fino al 1987, quando è entrata alla direzione di farmacia presso il ministero francese della sanità. Dal 1992 al 1995 ha lavorato per l'industria farmaceutica, prima di entrare all'EMEA nel luglio del 1995.

Marisa Papaluca Amati, Vice capo settore, Biotecnologie e prodotti biologici, nata il 12 ottobre 1954, nazionalità italiana

Formazione: Laurea in medicina e chirurgia all'università di Roma. Specialista in medicina interna. Diploma in reumatologia, endocrinologia clinica ed elettrocardiografia clinica.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1978 al 1983 la dott.ssa Papaluca ha lavorato presso il Terzo reparto di medicina interna dell'università di Roma in quanto responsabile di progetti di ricerca nel campo dell'immunologia clinica e cellulare. Dal 1984 al 1994 è stata funzionario medico del dipartimento farmaceutico del ministero italiano della sanità. Ha rappresentato l'Italia nel precedente comitato per le specialità medicinali, è stata relatrice per l'ICH sull'argomento dell'efficacia e membro dei gruppi di lavoro I e II sulla farmacovigilanza del CIOMS internazionale. È entrata all'EMEA nell'ottobre del 1994.

Anthony Humphreys, Vice capo settore, Nuove sostanze chimiche, nato il 12 dicembre 1961, nazionalità irlandese

Formazione: Farmacista abilitato, laurea e master in farmaceutica al Trinity College di Dublino, nel campo del microincapsulamento.

Carriera professionale fino ad oggi: Dopo l'abilitazione nel 1983, il dott. Humphreys ha lavorato nel campo dello sviluppo dei prodotti farmaceutici per un produttore nazionale e una società internazionale di ricerca e sviluppo. Nel 1991 è entrato alla divisione internazionale questioni regolamentari del Glaxo Group Research Limited, come responsabile per la formulazione e la presentazione di una serie di domande di registrazione internazionale in diverse aree terapeutiche. È entrato all'EMEA nel maggio del 1996.

Peter G.H. Jones, Capo unità, Valutazione dei medicinali veterinari, nato il 9 agosto 1947, nazionalità britannica

Formazione: Laurea alla facoltà di scienze veterinarie all'università di Liverpool.

Carriera professionale fino ad oggi: Dopo aver esercitato per molti anni la professione di veterinario nel Regno Unito e in Canada, il dott. Jones ha lavorato nell'industria farmaceutica nel settore della salute animale. Ha ricoperto numerose cariche nel campo della ricerca e delle questioni regolamentari in alcune società multinazionali e, più di recente, ha assunto la carica di direttore superiore delle questioni regolamentari internazionali per i prodotti per la salute animale presso la Merck Sharp and Dohme nel New Jersey, USA. E' entrato all'EMEA nel giugno del 1995 ed è stato nominato capo dell'unità Valutazione dei medicinali veterinari nel dicembre dello stesso anno.

Jill Ashley-Smith, Capo settore, CVMP e procedure veterinarie, nata il 18 dicembre 1962, nazionalità britannica

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

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1987 al 1994, la dott.ssa Ashley-Smith ha lavorato nell'industria farmaceutica veterinaria, dapprima come consulente tecnico poi come responsabile delle registrazioni. Nel 1994 è entrata alla direzione medicinali veterinari del Regno Unito come esperto senior di valutazioni veterinarie nel gruppo prodotti farmaceutici e additivi alimentari. Ha partecipato al CVMP in qualità di membro britannico dal 1996, fino al suo ingresso all'EMEA nel luglio del 1997.

Kornelia Grein, Capo settore, Sicurezza dei medicinali veterinari, nata il 24 luglio 1952, nazionalità tedesca

Formazione: Abilitazione in chimica e farmacia all'università libera di Berlino. PhD in chimica organica all'università libera di Berlino.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1976 al 1987, la dott.ssa Grein ha lavorato in Germania come assistente scientifica all'università libera di Berlino e farmacista. Nel 1987 è entrata a far parte dell'Agenzia tedesca per l'ambiente in qualità di amministratore scientifico. Distaccata alla Commissione europea nel 1993, nel 1995 è ritornata in Germania presso il ministero dell'ambiente. Ha partecipato al programma di etichettatura e di classificazione dell'UE e all'armonizzazione degli approcci alla valutazione del rischio e dei dati richiesti in relazione alla salute umana e all'ambiente per quanto concerne le sostanze chimiche, in seno alla Commissione europea e all'OCSE. E' entrata all'EMEA nell'aprile del 1996.

Karel de Neef, Capo unità, Coordinamento tecnico, nato il 21 dicembre 1946, nazionalità olandese

Formazione: Laurea in medicina alla Scuola di medicina dell'università di Leiden, Paesi Bassi. PhD in cardiologia della sviluppo presso l'università di Leiden. Lavori di specializzazione post-laurea in cardiologia ed epidemiologia all'università Erasmus, Rotterdam. Corsi di specializzazione in sviluppo dei medicinali clinici, gestione delle informazioni, biostatistica, farmacovigilanza, questioni regolamentari e gestione del cambiamento.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1973 il dott. de Neef ha insegnato fisiologia medica all'università del Suriname. Nel 1976 è entrato all'Organon International nei Paesi Bassi, lavorando nella ricerca e nella gestione delle informazioni cliniche. Nel 1992 è diventato responsabile internazionale della gestione dei dati clinici alla Hoffmann la Roche negli Stati Uniti. Grazie alla sua esperienza nello sviluppo dei medicinali clinici, compresa l'integrazione internazionale, nell'ottimizzazione dei processi e nell'applicazione dei sistemi informativi, è entrato all'EMA nel marzo del 1996.

Stephen Fairchild, Capo settore, Ispezioni, nato il 19 giugno 1943, nazionalità britannica

Formazione: Farmacista abilitato all'università di Manchester nel 1965. Membro della Royal Pharmaceutical Society della Gran Bretagna e membro dell'istituto per l'assicurazione della qualità.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1965 al 1973 il sig. Fairchild ha lavorato in una grande azienda farmaceutica alla predisposizione di sistemi di assicurazione della qualità e nell'attività di produzione. Dal 1973 al 1980 ha lavorato in qualità di ispettore dei medicinali presso il dipartimento britannico della sanità. E' ritornato quindi a lavorare nell'industria, per aziende farmaceutiche multinazionali francesi e britanniche, come addetto al controllo e all'impostazione dei sistemi di assicurazione della qualità in numerosi paesi, prima di entrare all'EMA nell'agosto del 1995.

Beatrice Fayl, Capo settore, Gestione dei documenti e pubblicazioni, nata il 9 ottobre 1959, nazionalità danese

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

Carriera professionale fino ad oggi: Ha occupato varie posizioni in qualità di documentalista in numerosi paesi europei e dal 1988 al 1995 si è occupata della costituzione e della gestione del servizio documentazione presso la delegazione della Commissione europea in Norvegia. La dott.ssa Fayl è entrata all'EMA nell'aprile del 1995.

Sylvie Bénédicte, Capo settore, Conferenze, nata il 28 dicembre 1954, nazionalità francese

Formazione:: Laurea in scienze fisiche e specializzazione in gestione della ricerca, master e PhD in chimica organica e fisica, laurea in biochimica.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1982 al 1986 la dott.ssa Bénédicte ha lavorato come ricercatrice all'università di Montpellier, in Francia. Nel 1986 è entrata al centro nazionale francese di ricerche scientifiche (CNRS) in qualità di *Chargé de recherche principale* ed è stata nominata funzionario per gli affari europei nel 1991. Dal 1993 al 1997 è stata distaccata presso la Commissione europea (DGXII) 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 in Europa e di organizzare conferenze e seminari scientifici in Europa. E' entrata all'EMA nel settembre del 1997.

Michael Zouridakis, Capo settore, Tecnologia dell'informazione, nato l' 8 febbraio 1958, nazionalità svedese

Formazione: Master in informatica e laurea di 1° grado in economia aziendale all'università di Göteborg.

Carriera professionale fino ad oggi: Dal 1985 al 1989 il sig. Zouridakis ha ricoperto varie posizioni nel settore informatico come programmatore, analista di sistemi e direttore di progetto, lavorando come consulente senior dal 1990 al 1992. Nel 1993 è diventato direttore dei sistemi informativi/tecnologia dell'informazione all'Astra AB in Grecia. E' entrato all'EMEA nell'aprile del 1998.

David Drakeford, Vice capo settore, Tecnologia dell'informazione, nato il 4 dicembre 1957, nazionalità irlandese

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

Carriera professionale fino ad oggi: David Drakeford ha lavorato presso Telecom Eireann dove ha gestito l'installazione di una rete nazionale di trasmissione dati. Nel 1987, è entrato alla Coopers & Lybrand in qualità di consulente aziendale senior, esperto nella gestione e nel controllo finanziario di grandi progetti di carattere informatico. Inoltre, ha partecipato a numerose attività multinazionali, compresa l'attivazione di un sistema mondiale di gestione delle informazioni per sperimentazioni cliniche, per conto di una casa farmaceutica con sede in Svizzera. E' entrato all'EMEA nel febbraio del 1997.