

Dell'Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali

Programma di Lavoro 2001-2002

Approvato dal consiglio di amministrazione il 21-22 febbraio 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized, lowercase, blue font. Above the 'a' are five yellow stars, similar to the flag of the European Union.

Indice

INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	5
STRUTTURA DELL'EMEA	6
CAPITOLO 1 L'EMEA NEL SISTEMA EUROPEO	7
1.1 Consiglio di amministrazione	7
1.2 Autorità nazionali competenti	8
1.3 Trasparenza e dialogo sul processo di regolamentazione	8
1.4 Revisione dei diritti spettanti all'EMEA	9
1.5 Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio	9
1.6 Gestione della qualità	9
1.7 Partner internazionali	10
1.8 Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali	11
1.9 Controllo finanziario	12
CAPITOLO 2 MEDICINALI PER USO UMANO	13
2.1 Valutazione iniziale	18
2.2 Attività successive al rilascio di un'autorizzazione	19
2.3 Attività di mantenimento	19
2.4 Consulenze scientifiche	20
2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	21
2.6 Servizi speciali	21
2.7 Sviluppo di linee guida	22
2.8 Medicinali orfani	23
2.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	24
2.10 Rimedi vegetali	26
2.11 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento	27
CAPITOLO 3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO	28
3.1 Valutazione iniziale	30
3.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio	31
3.3 Attività di mantenimento	31
3.4 Consulenza scientifica	32
3.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	32
3.6 Parti interessate	32
3.7 Sviluppo di linee guida	32
3.8 Definizione dei limiti massimi di residuo per sostanze esistenti	33
3.9 Disponibilità di medicinali	33
3.10 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	33
3.11 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario	35
CAPITOLO 4 ISPEZIONI	36
CAPITOLO 5 AMMINISTRAZIONE E ATTIVITÀ DI SUPPORTO	38
5.1 Amministrazione	38
Personale, bilancio e strutture	38
Contabilità	39
5.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni	40
5.3 Servizi di conferenza	41
5.4 Tecnologia dell'informazione	42
ALLEGATI	43
Allegato 1 Organico dell'EMEA nel periodo 1999 – 2002	44
Allegato 2 Riepilogo dei bilanci dell'EMEA per il periodo 2000 – 2002	46
Allegato 3 Punti di contatto dell'EMEA e documenti di riferimento	47
Allegato 4 Profilo delle personalità dell'EMEA	50

Il programma di lavoro per il 2001-2002 è presentato al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. È trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile, su richiesta, in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

La missione dell'EMEA

L'EMEA si propone di contribuire alla tutela e alla promozione della sanità pubblica e della salute degli animali:

- mobilitando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea, al fine di garantire una valutazione di alta qualità dei medicinali, svolgendo un'attività di consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo e fornendo informazioni utili e complete agli utenti ed agli operatori sanitari;
- sviluppando procedure efficaci e trasparenti, che consentano agli utenti di accedere tempestivamente a medicinali innovativi tramite un'unica autorizzazione europea all'immissione in commercio;
- controllando la sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario, in particolare mediante la creazione di una rete di farmacovigilanza e la definizione dei limiti di sicurezza relativi ai residui consentiti negli animali destinati alla produzione alimentare.

Il nuovo sito Web EMEA

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

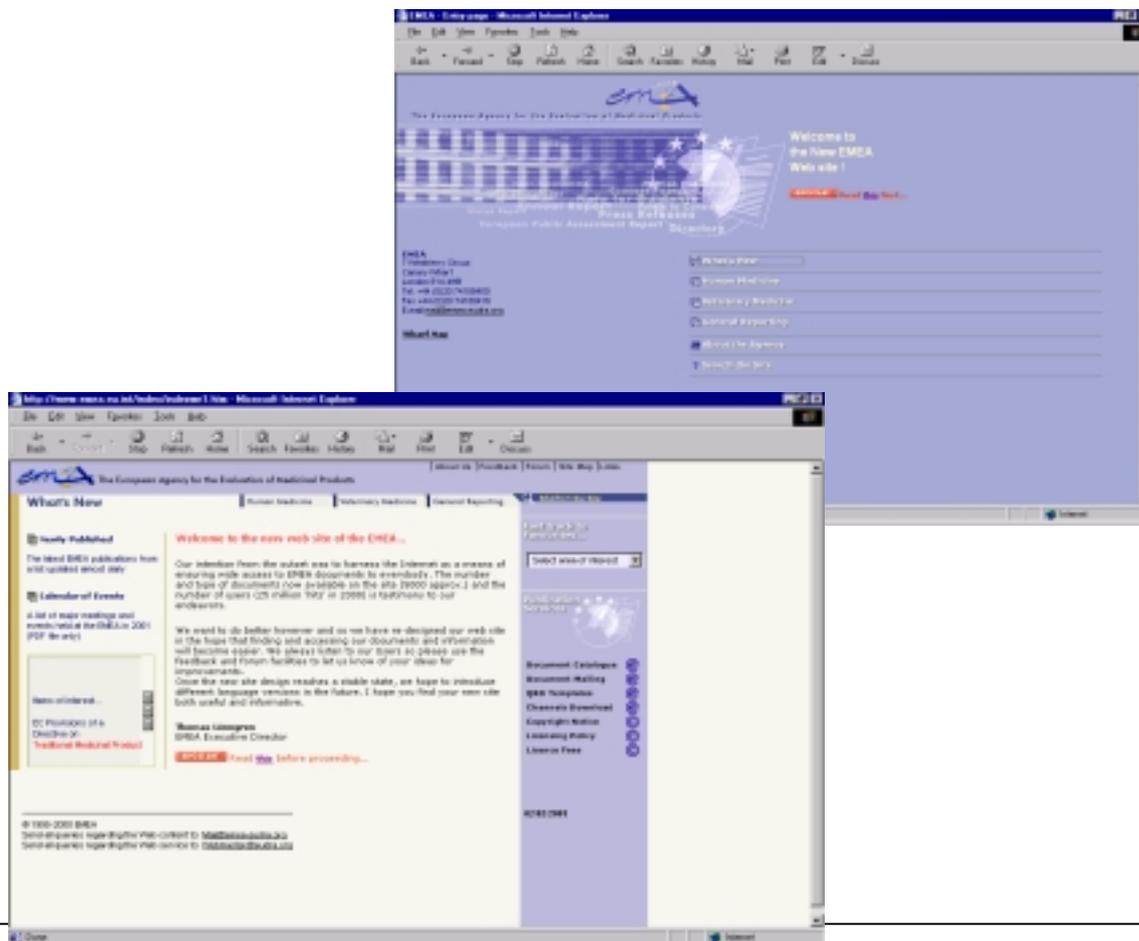
All'inizio del 2001 è stato inaugurato un nuovo sito Web dell'EMA, volto a consentire un migliore accesso ai sempre più numerosi documenti disponibili dall'Agenzia.

Nel sito Web sono regolarmente riportate informazioni sugli sviluppi, gli avvenimenti e le novità riguardanti l'EMA.

Tra i documenti disponibili vi sono:

- Relazioni pubbliche di valutazione a livello europeo per tutti i prodotti centralmente autorizzati per uso umano e veterinario
- Relazioni di sintesi relative ai limiti massimi di residuo dei medicinali per uso veterinario in alimenti di origine animale
- Linee guida dei comitati scientifici
- Indirizzi di regolamentazione
- Documenti informativi e relazioni a carattere generale, tra cui relazioni annuali e programmi di lavoro
- Comunicati stampa e dichiarazioni pubbliche
- Collegamenti ad altri siti correlati

Nell'allegato 3 sono indicati alcuni dei principali documenti dell'EMA.



Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Sono lieto di presentare il mio primo programma di lavoro in qualità di direttore esecutivo dell'EMA. Inizio il mio mandato sulle solide basi costruite dal mio predecessore, Fernand Sauer, che si è adoperato per consolidare l'Agenzia dalla sua creazione. La gestione dell'EMA è efficiente, ma inevitabilmente, come tutte le organizzazioni, anche questa Agenzia necessita di uno sviluppo e di un'attenzione continui a livello direttivo. E questo aspetto assume una rilevanza ancor maggiore nel caso dell'EMA nel momento in cui sta per essere sottoposta al processo di revisione e lo sguardo è rivolto alle sfide che l'allargamento dell'UE comporta.

A parte il mio arrivo, l'inizio del 2001 è stato caratterizzato da molti cambiamenti. Sono stati eletti i nuovi presidenti del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici e sono certo che con Keith Jones, Daniel Brasseur, Steve Dean, il consiglio di amministrazione, il CPMP e il CVMP saranno in grado di affrontare le sfide che si profilano. Sono stati anche compiuti numerosi cambiamenti a livello interno, in particolare in seguito alla creazione di due unità distinte che si occupano della valutazione di medicinali per uso umano.

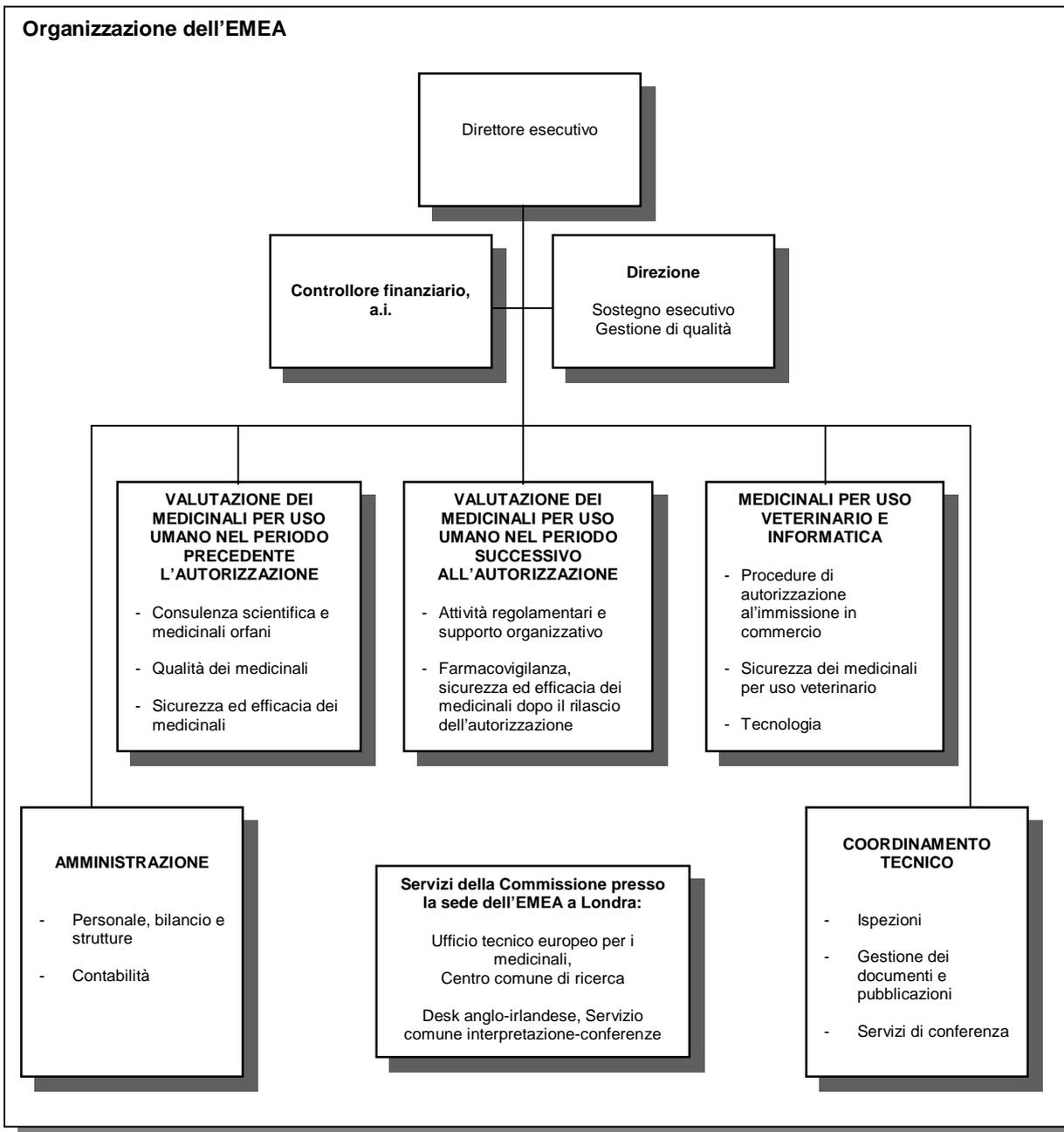
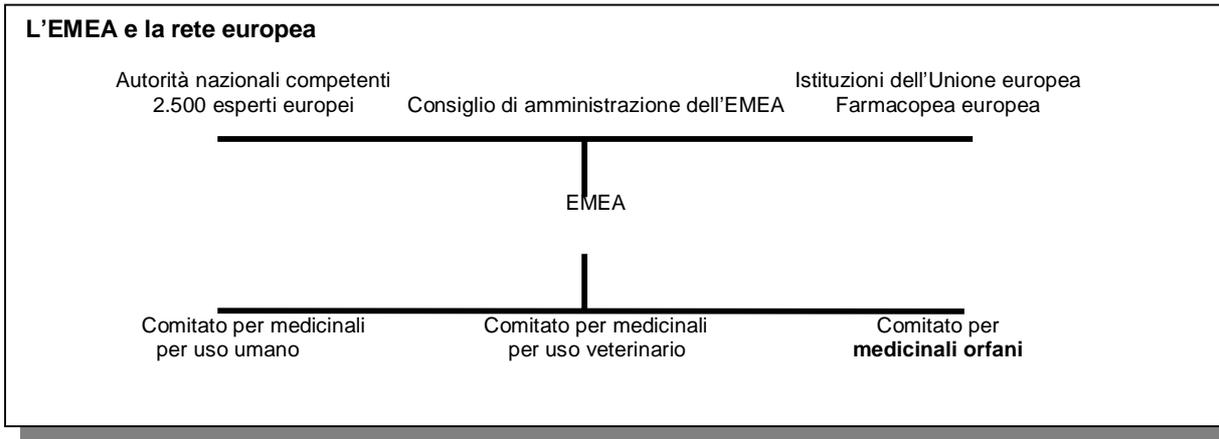
Ritengo che nel 2001-2002 molte questioni potranno essere affrontate nell'attuale quadro giuridico, prima che la revisione venga eseguita. In particolare occorrerà affrontare la sfida posta dal maggiore carico di lavoro determinato dall'arrivo di nuove domande in seguito alla legislazione sui farmaci orfani, adottare iniziative volte alla realizzazione di un sistema di farmacovigilanza, apportare miglioramenti alla consulenza scientifica, riorganizzare i metodi di lavoro dei comitati scientifici, occuparsi del PERF, delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.

I metodi di lavoro del CPMP e del CVMP dovranno essere oggetto di un nuovo esame nel 2001, non soltanto per snellire il loro funzionamento, ma anche per prepararli al futuro. Considerati i molti nuovi sviluppi della tecnologia farmacologica e i previsti vantaggi del progetto genoma, occorrerà che ci prepariamo ad affrontare le sfide di nuove ed entusiasmanti terapie.

L'importante aumento del carico di lavoro previsto, per il 2001 e per il 2002, porterà a risultati scientifici più rilevanti per l'EMA e ad un maggior ricorso alla tecnologia delle informazioni e alle comunicazioni. Questo fatto avrà implicazioni a livello finanziario e di risorse per poter affrontare e gestire efficientemente il sistema – non soltanto all'interno dell'EMA e dei suoi comitati scientifici, ma anche a livello degli esperti nazionali coinvolti nella revisione e nel mantenimento.

L'attuale revisione del sistema da parte dell'UE, sulla base di una proposta della Commissione prevista nella primavera del 2001, costituisce un'opportunità per tutte le parti interessate di esaminare come assicurare un livello superiore di salute pubblica e animale in futuro basandoci sui nostri successi ottenuti in passato. Tutto ciò deve avvenire in un'ottica globale, tenendo conto soprattutto delle esigenze dei nostri futuri Stati membri, delle attività di ricerca e sviluppo in Europa, nonché della crescente complessità dell'industria farmaceutica basata sulla ricerca.

Struttura dell'EMEA



Capitolo 1

L'EMEA nel sistema europeo

L'EMEA costituisce il nucleo centrale della rete paneuropea che riunisce le strutture nazionali incaricate del rilascio dell'autorizzazione e del controllo dei medicinali per uso umano e veterinario. La rete di partner dell'Agenzia comprende il grande pubblico, i consumatori dei medicinali, l'industria farmaceutica, gli operatori sanitari e i partner internazionali.

Uno dei compiti fondamentali dell'EMEA è quello di agevolare una comunicazione adeguata in ogni parte della sua rete, per rafforzare e consolidare le procedure e le competenze del sistema volto a garantire un elevato livello di salute pubblica e animale.

All'EMEA nel 2001-2002:

- Le attività si intensificheranno in linea con l'aumento delle domande
- Le attività relative al periodo successivo all'immissione in commercio aumenteranno in seguito all'accresciuto numero dei medicinali autorizzati a livello centrale
- Saranno intraprese nuove attività in relazione ai medicinali orfani, al II Forum di regolamentazione paneuropeo, alla ICH e alla VICH, a test clinici, a dispositivi medici contenenti emoderivati
- Aumenterà l'esigenza di sviluppare la comunicazione, la trasparenza e la tecnologia delle informazioni.
- Si procederà alla riorganizzazione delle unità di valutazione dei medicinali per uso umano e del lavoro del comitato per prodotti medicinali (CPMP) per rafforzare la coerenza scientifica dei pareri.

Tutto ciò determina la necessità di aumentare il personale e le risorse finanziarie a favore dell'EMEA. Una visione generale delle risorse per il 2001-2002 è fornita negli allegati 1 e 2.

1.1 Consiglio di amministrazione

Visione generale del consiglio di amministrazione

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

Tra le priorità del consiglio di amministrazione nel 2001 e 2002 vi sono:

- completare la politica di trasparenza dell'EMEA
- prepararsi alla revisione dei diritti dell'EMEA nel 2002, in particolare attraverso la valutazione dei costi
- contribuire alla revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio, incluse le sfide dell'allargamento dell'UE

Il consiglio continuerà a riunirsi quattro volte l'anno. I capi delle agenzie nazionali che non sono membri del consiglio saranno invitati a partecipare in occasione della discussione di questioni di comune interesse.

Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2001

Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2002

21-22 febbraio	20 febbraio
6 giugno	5 giugno
4 ottobre	2 ottobre
18 dicembre	11 dicembre

Nell'ambito dello Spazio economico europeo e a seguito di uno scambio di corrispondenza, nel 2001 i rappresentanti del Liechtenstein inizieranno a partecipare ufficialmente alle riunioni del consiglio di amministrazione in qualità di osservatori. Il Liechtenstein avrà la facoltà di nominare membri e rappresentanti per i comitati scientifici dell'EMA e dei loro gruppi di lavoro.

1.2 Autorità nazionali competenti

Alcuni siti utili:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso umano	http://heads.medagencies.org
Direzioni delle agenzie per medicinali per uso veterinario	http://www.hevra.org

Il processo di revisione scientifica dell'EMA è affidato ad esperti europei nominati da autorità nazionali competenti. Gli aumenti previsti in termini di carico di lavoro, nonché l'ampliamento delle sfide scientifiche nel 2001 e 2002 presenteranno delle implicazioni a livello di risorse che dovranno essere risolte dal consiglio di amministrazione dell'EMA e dai vertici dei gruppi delle agenzie.

Tra le attività di sostegno al lavoro dei gruppi per l'agevolazione del mutuo riconoscimento per i medicinali per uso umano e veterinario, sono previsti, in particolare, il completamento nel 2001 di nuove attrezzature per riunioni e conferenze presso l'EMA, tra cui anche una sala per videoconferenze. Altre aree di supporto saranno esaminate con i capi dei gruppi delle agenzie.

Nel 2001 e 2002, i collegamenti informatici e di comunicazione tra l'EMA e le autorità nazionali, saranno rafforzati in numerosi campi, in particolare nell'ambito della realizzazione del sistema europeo della farmacovigilanza.

Nel 2001 sarà avviato un esercizio di benchmarking per raffrontare buone prassi di regolamentazione e i sistemi di gestione di qualità delle autorità competenti sia nello Spazio economico europeo, sia nei paesi dell'Europa centrale e orientale. Si auspica che tale iniziativa sia estesa in futuro ad altri nostri partner internazionali. La prima riunione si terrà presso l'EMA il 5 marzo 2001.

1.3 Trasparenza e dialogo sul processo di regolamentazione

A seguito del workshop dell'EMA sulla trasparenza che ha avuto luogo il 27 novembre 2000, il consiglio di amministrazione prenderà in considerazione misure per migliorare la trasparenza del processo di regolamentazione dell'EMA.

Il dialogo con le parti interessate e i comitati scientifici continuerà nel 2001 e nel 2002. Le riunioni tra l'EMA e le parti interessate del CPMP si svolgeranno sulla base di un nuovo ordine, che include anche l'organizzazione di una riunione annuale su un tema di sanità pubblica. Tra gli argomenti in via di valutazione vi sono le informazioni sui medicinali.

Il nuovo sito EMA di recente introduzione continuerà ad essere sviluppato per migliorare l'accesso alle informazioni e alle novità. Una volta creato un ambiente stabile, sarà introdotta una navigazione multilingue del sito.

1.4 Revisione dei diritti spettanti all'EMA

Entro il dicembre 2001 la Commissione europea dovrà presentare una relazione sulla struttura e sul livello dei diritti dell'EMA al Parlamento Europeo e al Consiglio dei Ministri. Il consiglio di amministrazione verrà consultato nel corso della preparazione del rapporto in merito all'esperienza dell'Agenzia relativamente all'attuale sistema di diritti.

Nell'ambito di tale iniziativa il consiglio di amministrazione continuerà la valutazione dei costi per stabilire i costi della procedura centralizzata e in particolare dei servizi forniti dalle autorità nazionali per valutazioni e relazioni.

I dati ottenuti dal sistema di gestione dei tempi dell'EMA –ActiTrack – continueranno ad essere tenuti sotto controllo dal consiglio di amministrazione.

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

Siti utili:

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

<http://pharmacos.eudra.org>

Nel 2001 la Commissione dovrà presentare una relazione e delle proposte legislative al Parlamento europeo e al Consiglio dei ministri in relazione alla revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA e il consiglio di amministrazione continueranno a seguire da vicino i preparativi della Commissione e, se necessario, a collaborare.

Il consiglio di amministrazione si preoccuperà soprattutto di capire le implicazioni in termini di risorse di qualsiasi misura proposta dalla Commissione e di assicurare la capacità di risposta delle strutture dell'EMA alle future sfide della scienza e dell'allargamento dell'Unione europea.

1.6 Gestione della qualità

Nel 2001-2002 continueranno le verifiche interne, che rientrano nel sistema di gestione della qualità dell'EMA. Sono state programmate circa 15 verifiche interne incentrate sui compiti chiave e sui processi più importanti, oltre che sul sistema di qualità stesso, che è supportato dal manuale di qualità.

Nel 2001-2002 sarà ulteriormente sviluppato uno strumento di gestione interna dell'EMA per l'esame degli indicatori di efficienza relativi, tra l'altro, ai risultati scientifici, al personale, alla pianificazione strategica e finanziaria aziendale. Gruppi incaricati del miglioramento continueranno a intervenire nel campo delle partnership della Agenzia con i partecipanti e a sostenere il progetto di gestione delle informazioni sul prodotto.

Dal benchmarking dei sistemi di gestione della qualità delle autorità competenti europee per assicurare la qualità dei compiti delle autorità competenti, si otterrà l'armonizzazione delle migliori prassi di regolamentazione.

1.7 Partner internazionali

Alcuni siti utili:

Forum di regolamentazione paneuropeo	http://perf.eudra.org
Conferenza internazionale sull'armonizzazione	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario	http://vich.eudra.org

Nel 2001 avrà inizio il secondo Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF II). Il Forum è stato istituito dalla Commissione europea nell'ambito del programma PHARE e nel 2001 all'evento sarà destinata la somma di € 2 658 000.

Il PERF II, che coinvolgerà le autorità nazionali competenti dei paesi associati all'UE (Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Romania, Slovenia e Repubblica slovacca), si prefigge di assistere i paesi candidati all'ingresso nell'UE nella preparazione dei loro sistemi normativi.

Il Forum si concentrerà sulle seguenti aree d'azione prioritarie:

- Esecuzione della legislazione e della politica farmaceutica comunitaria (*acquis communautaire*)
- Norme di buona fabbricazione
- Farmacovigilanza
- Formazione interagenzia
- Questioni veterinarie

Il campo d'azione prioritario per i medicinali per uso veterinario comprenderà problematiche specifiche relative alla qualità, alla sicurezza (tra cui la farmacovigilanza) e a problemi di efficacia per i medicinali per uso veterinario.

È attualmente disponibile la relazione del primo Forum di regolamentazione paneuropeo che si può trovare nel sito del PERF (<http://perf.eudra.org>), oppure può essere richiesto per e-mail (perf@emea.eudra.org) oppure per iscritto al segretariato del PERF, presso la sede dell'EMA.

La partecipazione dell'Agenzia alle Conferenze internazionali sull'armonizzazione dei medicinali per uso umano e veterinario (ICH e VICH) all'interno del gruppo dell'UE, si ripeterà anche nel 2001-2002. Le attività della ICH si concentreranno principalmente sul mantenimento, su nuove terapie, sulla farmacovigilanza e sulla realizzazione del Documento tecnico comune elettronico (eCTD).

L'EMA continuerà a collaborare con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), soprattutto per quanto attiene al completamento nel 2001 del SIAMED, un sistema di controllo delle procedure. Il SIAMED, quando sarà stato adeguatamente provato, consentirà di migliorare la qualità del prodotto e di metterlo a disposizione delle autorità partner dello Spazio economico europeo, dei paesi dell'Europa centrale e orientale e degli altri paesi europei. In questo modo si ritiene di poter agevolare l'armonizzazione dei sistemi di controllo delle procedure delle autorità di regolamentazione all'interno dell'Europa, con conseguenti vantaggi in termini di trasparenza ed efficienza delle procedure di registrazione dei farmaci.

1.8 Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali

Alcuni siti utili:

Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali/
Farmacopea europea

<http://www.pheur.org>

L'EMEA continuerà a collaborare con la farmacopea europea su temi riguardanti la qualità del prodotto:

- partecipando al lavoro della commissione per la farmacopea europea, all'interno della delegazione della Commissione europea
- invitando i rappresentanti del segretariato della farmacopea europea a partecipare alle riunioni del gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità e alle riunioni ad hoc degli ispettori delle norme di buona fabbricazione.

▪
Nel 2001 e 2002, l'accordo contrattuale e la collaborazione tra il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali e l'EMEA continuerà in merito al campionamento e alla sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata. I prodotti saranno inclusi nei singoli programmi annuali a tre anni dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio oppure, se sussiste un'esigenza specifica, in seguito all'approvazione dei comitati scientifici dell'EMEA. La sperimentazione si svolgerà suddividendo il lavoro tra la rete europea dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali e gli Stati membri SEE-EFTA .

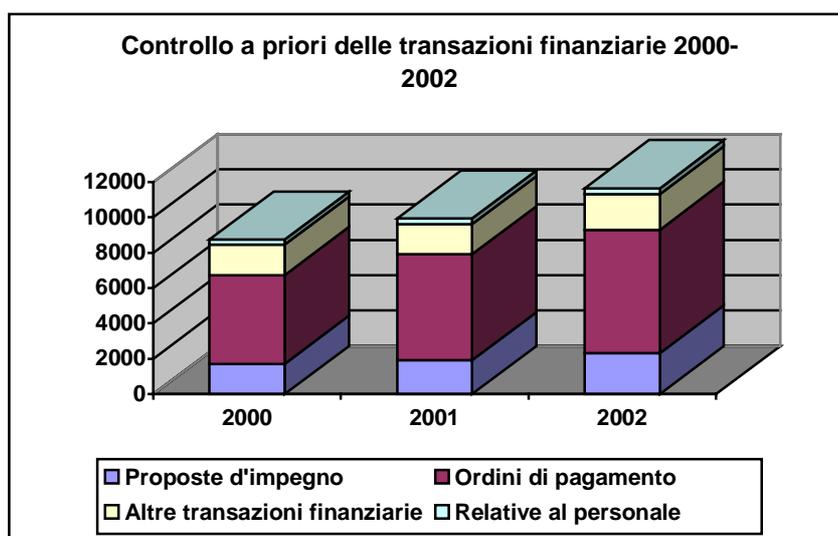
1.9 Controllo finanziario

Controllore finanziario dell'EMEA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

In linea con altre istituzioni dell'Unione europea, l'EMEA sostituirà la funzione di controllo finanziario con una struttura decentrata di revisione contabile interna. La procedura di trasferimento richiederà 2-3 anni, data la necessità di consultarsi e coordinare le attività relative alla ristrutturazione del regolamento finanziario con la Commissione europea e altri organismi dell'UE.

Data la difficoltà di definire con precisione la futura impostazione, il controllore finanziario ad interim continuerà a garantire la conformità con il regolamento finanziario, nonché a predisporre e avviare il processo di transizione verso un sistema di revisione interna.



Tra le altre attività previste, il controllo finanziario fornirà pareri sui sistemi e le procedure finanziarie, e, in collaborazione con il settore delle tecnologie dell'informazione, svilupperà uno strumento specifico per il controllo finanziario che si collega con il sistema di contabilità dell'EMEA SI2.

Capitolo 2

Medicinali per uso umano

Visione generale

Le unità per la valutazione dei medicinali per uso umano si occupano:

- della gestione e del controllo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nel quadro della procedura centralizzata
- del mantenimento nella fase successiva all'immissione in commercio e della farmacovigilanza di medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata
- della gestione e del controllo della assegnazione della qualifica di medicinali orfani
- dell'assistenza ai patrocinatori sotto forma di consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione dei protocolli
- della gestione delle procedure comunitarie di deferimento e di arbitrato derivanti dalla procedura di mutuo riconoscimento
- del supporto alle attività di armonizzazione europee e internazionali del CPMP e dei suoi gruppi di lavoro, nonché del COMP in relazione ai medicinali orfani

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

Capo unità	Patrick LE COURTOIS
Capo settore "Consulenza scientifica e farmaci orfani"	Patrick LE COURTOIS (a.i.)
Capo settore "Qualità dei medicinali"	John PURVES
Capo settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	Isabelle MOULON
Vice capo settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	Marisa PAPALUCA AMATI

Unità "Valutazione di medicinali per uso umano nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"

Capo unità	Noël WATHION
Capo settore "Questioni regolamentari e sostegno organizzativo"	Tony HUMPHREYS
Capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	<i>Posto vacante</i>
Vice capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Sabine BROSCHE

Comitato per i medicinali per uso umano

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

Comitato per i medicinali orfani

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro biotecnologia	Jean-Hughes TROUVIN
Gruppo di lavoro sull'efficacia	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	<i>da nominare</i>
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	Jean-Louis ROBERT
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	Beatriz SILVA LIMA
Gruppo di riesame consulenza scientifica	Markku TOIVONEN

Gruppo di lavoro ad hoc sugli emoderivati
Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali

Manfred HAASE
Konstantin KELLER

Riorganizzazione dell'Unità "Valutazione dei medicinali per uso umano"

L'Unità "Valutazione dei medicinali per uso umano" è stata riorganizzata all'inizio del 2001 in seguito ai cambiamenti registrati in termini di profilo e volume di lavoro dell'Unità. Sono state create due unità distinte che si occupano rispettivamente delle attività relative alla fase precedente e a quelle successive al rilascio dell'autorizzazione.

Tali cambiamenti sono volti ad agevolare una gestione efficiente dei compiti, pur continuando a fornire supporto al comitato sui medicinali per uso umano (CPMP), ai suoi gruppi di lavoro e al comitato per i medicinali orfani (COMP). Le nuove strutture contribuiranno anche a migliorare la coerenza nel funzionamento della procedura centralizzata (sia sotto l'aspetto procedurale che scientifico). Inoltre, consentirà un uso migliore delle qualifiche professionali e dell'esperienza del personale.

Uno degli obiettivi principali per le nuove unità e i nuovi settori consisterà nel realizzare i cambiamenti all'interno delle attività operative derivanti dalla ristrutturazione dell'Unità "Valutazione dei medicinali per uso umano".

A tale realizzazione contribuirà un sistema di gestione della qualità che è già stato istituito all'interno dell'Agenzia e, in particolare, l'impiego di procedure operative standard per agevolare un'armonica gestione delle varie attività associate alla procedura centralizzata. Saranno perseguiti ulteriori sviluppi e la realizzazione del sistema di gestione della qualità per accrescere la solidità della procedura centralizzata in relazione al processo di revisione.

Priorità nel 2001-2002 per i medicinali per uso umano

- Nel campo delle attività successive al rilascio di un'autorizzazione:

Migliorare la gestione delle attività di mantenimento che hanno registrato un aumento considerevole in seguito a un sempre più elevato numero di prodotti autorizzati. Misurare l'efficienza attraverso un'indagine delle attività successive al rilascio dell'autorizzazione, specialmente in relazione a richieste di variazione ed estensione di linee.

Eseguire nel 2002 la trasmissione elettronica e la gestione delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici attraverso il progetto EudraVigilance, che consente la creazione di una banca dati della farmacovigilanza, nonché l'impiego di una rete di elaborazione dati.

- Nel campo delle consulenze scientifiche:

Migliorare la qualità della consulenza scientifica fornita, attraverso più consistenti interazioni con le società e mettendo a disposizione gratuitamente le proprie competenze. Prevedere adeguate misure di follow-up mediante un dialogo continuo con le società, che consentano di migliorare ulteriormente il monitoraggio dell'impatto delle consulenze scientifiche sulla procedura di autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio dei medicinali.

- Nel campo dei medicinali orfani:

Incrementare le consulenze fornite ai patrocinatori che presentano una richiesta di qualifica di medicinale orfano, per migliorare la qualità delle domande e ridurre il tempo necessario per l'approvazione. Realizzare una procedura per il follow-up annuale sui prodotti che hanno ricevuto la qualifica e individuare esperti su malattie rare a vantaggio dei processi dell'Agenzia, dall'assegnazione della qualifica all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Attuare la politica di assistenza all'elaborazione del protocollo per i medicinali orfani per quanto riguarda gli aspetti scientifici e normativi, in un quadro che consenta l'interazione e la comunicazione che i patrocinatori si aspettano. Sviluppare un follow-up della procedura di assistenza all'elaborazione del protocollo fino alla fase di autorizzazione all'immissione in commercio; monitorare l'impatto dell'assistenza all'elaborazione del protocollo sulla procedura di autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio dei medicinali.

- Nel campo delle attività precedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio:

Continuare a perseguire la garanzia di qualità attraverso un continuo monitoraggio della procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un'indagine congiunta EMEA-European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Incrementare il contributo dell'EMA al miglioramento della qualità con un maggior coinvolgimento delle competenze scientifiche dell'EMA attraverso i suoi gruppi specializzati.

- Nel campo del sostegno al CPMP:

Individuare le aree di miglioramento nel funzionamento del comitato, con l'intenzione di sviluppare un piano d'azione che consenta al CPMP di far fronte al crescente carico di lavoro e di prepararsi alle sfide future (per esempio terapie genetiche, terapia cellulare e medicinali derivati da animali e piante transgenici) derivanti dalla revisione europea delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio del 2001.

- Nel campo della trasparenza:

Rendere le attività dell'Agenzia maggiormente trasparenti, ponendo un accento particolare sul funzionamento della procedura centralizzata. Aumentare l'interazione e le discussioni con tutti i

membri per attuare cambiamenti nella politica di trasparenza dell'Agenzia, soprattutto nel campo delle attività successive al rilascio di un'autorizzazione.

- Nel campo della collaborazione internazionale:

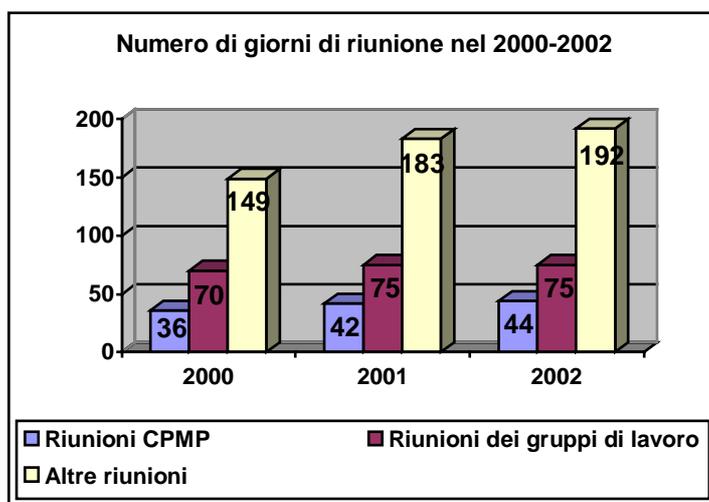
Rafforzare ulteriormente i rapporti di collaborazione con le autorità nazionali competenti dei paesi dell'Europa centrale e orientale (PECO) nel quadro del programma PERF e continuare a mettere a disposizione degli esperti PECO in visita le strutture di formazione a livello di EMEA. Questa accresciuta collaborazione agevolerà notevolmente la futura adesione all'Unione di questi paesi.

Continuare l'attività di benchmarking con altre autorità di regolamentazione, in particolare la Food and Drug Administration statunitense e il ministero giapponese della sanità, del lavoro e della previdenza sociale.

- Nel campo dell'armonizzazione:

Promuovere ulteriormente la realizzazione di un mercato unico per i medicinali nell'UE mediante l'armonizzazione delle attività, concentrandosi sulle informazioni sui prodotti nel caso dei medicinali autorizzati a livello nazionale e sui requisiti tecnici nel campo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia, attraverso lo sviluppo e l'aggiornamento dei documenti guida del CPMP. La portata di tali attività di armonizzazione dovrà essere adeguata ai finanziamenti messi a disposizione dall'UE.

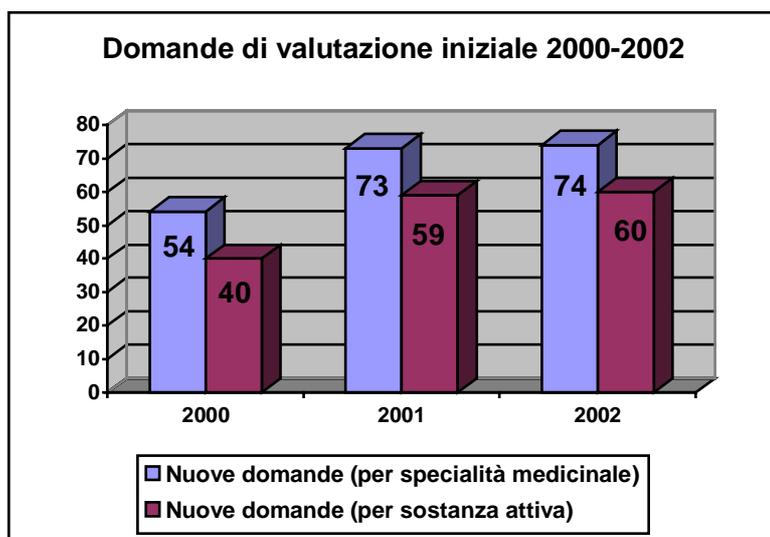
Il carico di lavoro derivante da queste priorità si può dedurre osservando l'aumento del numero di giorni di riunione previsto per il 2001 e 2002.



2.1 Valutazione iniziale

Comprende il periodo di tempo intercorrente dalla discussione precedente alla presentazione fino alla relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Nel 2001 e 2002 si prevede un aumento del numero di domande di valutazione iniziale. Nel 2000 e 2001, molte di queste richieste avranno come oggetto l'autorizzazione dei medicinali che hanno ricevuto la qualifica ai sensi della nuova legge sui farmaci orfani. Una volta ricevuta la qualifica dei medicinali orfani, infatti, è possibile presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Una riduzione dei diritti in questo caso è garantita da uno speciale contributo all'EMEA dal bilancio generale dell'UE.

- Un aumento del lavoro di valutazione iniziale del 40 % nel 2001 e del 42% nel 2002
- Un miglioramento della qualità e della coerenza delle relazioni di valutazione CPMP e EPAR
- Un miglioramento della qualità, della coerenza e della leggibilità delle informazioni fornite ai professionisti del settore sanitario e ai pazienti



Il comitato per le specialità medicinali ha iniziato un nuovo mandato triennale nel gennaio 2001. Nel 2001 inizieranno le discussioni sulla futura organizzazione delle riunioni del CPMP, per consentire la formulazione di proposte volte a preparare il comitato per il previsto notevole aumento di carico di lavoro, nonché per le future sfide che dovrà affrontare.

Nel 2001-2002 il CPMP continuerà a riunirsi mensilmente.

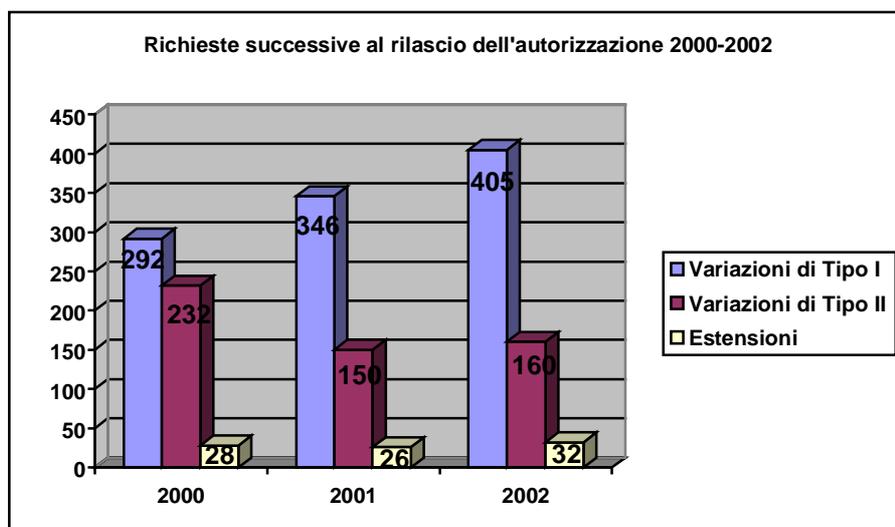
<i>Riunioni del CPMP nel 2001</i>	<i>Riunioni del CPMP nel 2002 (da confermare)</i>
23-25 gennaio ¹	15-17 gennaio ¹
27 febbraio- 1 marzo	19-21 febbraio
27-29 marzo ¹	19-21 marzo ¹
24-26 aprile	23-25 aprile
29-31 maggio ¹	28-30 maggio ¹
26-28 giugno	25-27 giugno
24-26 luglio ¹	23-25 luglio ¹
21-23 agosto ²	20-22 agosto ²
18-20 settembre ¹	17-19 settembre ¹
16-18 ottobre	15-17 ottobre
13-15 novembre ¹	19-21 novembre ¹
11-13 dicembre	17-19 dicembre

¹ Relatori da nominare ² Solo se necessario

2.2 Attività successive al rilascio di un'autorizzazione

Tali attività comprendono le variazioni, le estensioni, i trasferimenti delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le ispezioni di follow-up. Numerose variazioni di Tipo II sono state presentate verso la fine del 2000, in quanto i detentori delle autorizzazioni hanno cercato di adempiere ai loro obblighi di certificazione per l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST), ai sensi del diritto comunitario. Poiché questo processo si avvia al termine, si prevede che il numero di variazioni di tipo II nel 2001 subirà un calo rispetto all'anno precedente. La prevista diminuzione rispecchia anche un numero alquanto elevato di richieste di cambiamenti di etichettatura legati alla classe terapeutica, presentate nel 2000.

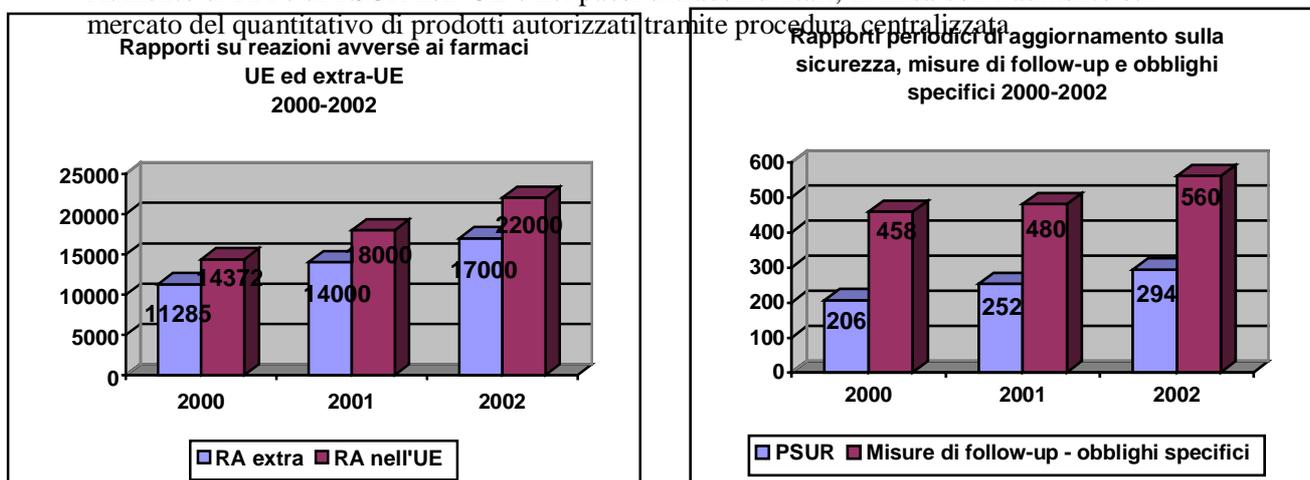
- Si prevede un aumento globale delle attività collegate alle richieste successive al rilascio dell'autorizzazione
- Nel 2001-2002 si prevede di sviluppare e realizzare degli indicatori di efficienza



2.3 Attività di mantenimento

Tra queste vi sono misure di follow-up, obblighi specifici, verifiche annuali, rinnovi di autorizzazioni all'immissione in commercio, farmacovigilanza (segnalazione tempestiva di reazioni avverse ai farmaci (RA) e gestione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)).

- Aumento delle richieste di rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio: 24 nel 2001 e 22 nel 2002
- Aumento di RA e di PSUR nell'UE e nei paesi extracomunitari, in linea con l'aumento sul



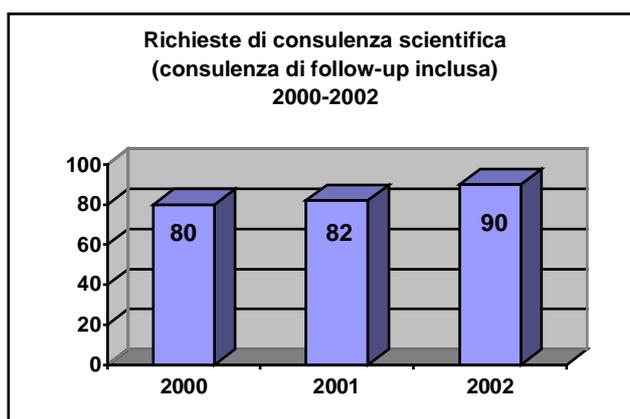
Nel 2001-2002 le attività collegate al mantenimento comprenderanno anche:

- La sperimentazione e l'esecuzione dello scambio elettronico di rapporti sulla sicurezza riguardanti casi specifici nel quadro del programma pilota comune di farmacovigilanza in collaborazione con le autorità nazionali competenti e l'industria farmaceutica europea rappresentata dall'EFPIA.
- La gestione del progetto EudraVigilance nonché l'esecuzione e la sperimentazione della base di dati EudraVigilance relativa a medicinali per uso umano e veterinario.
- Realizzazione del Dizionario medico per attività di regolamentazione (MedDRA) a sostegno delle attività europee di farmacovigilanza.
- Presidenza e organizzazione delle riunioni del gruppo e del sottogruppo per l'esecuzione telematica EudraVigilance (EudraVigilance Telematics Implementation Group).

2.4 Consulenze scientifiche

Le consulenze scientifiche sono fornite dal gruppo di riesame consulenza scientifica, un gruppo satellite del CPMP, sostenuto dal settore per la consulenza scientifica e i medicinali orfani.

- Si prevede un aumento delle attività di consulenza scientifica iniziale e di follow-up pari al 2,5% nel 2001 e al 12,5% nel 2002.

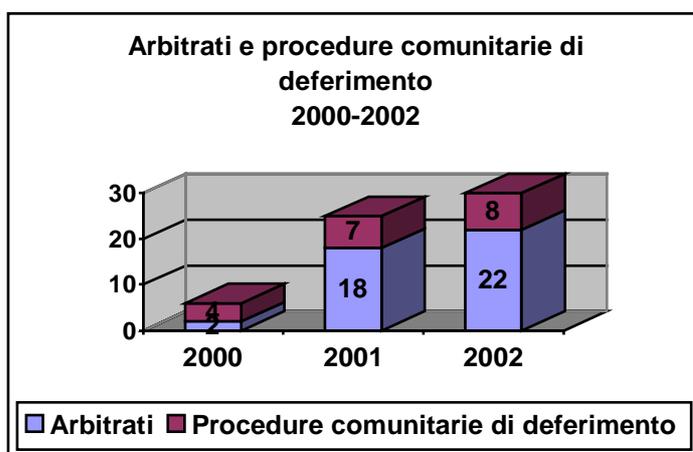


Nel 2001 le procedure di consulenza scientifica saranno snellite per ottenere una maggiore efficienza; tale provvedimento interesserà anche il funzionamento del gruppo di riesame consulenza scientifica. Nell'ambito dell'impegno dell'EMEA nei confronti della consulenza scientifica, la procedura sarà una delle prime aree di attività a trarre vantaggio dal sistema di gestione elettronica dei documenti che verrà realizzato nel 2001-2002.

2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

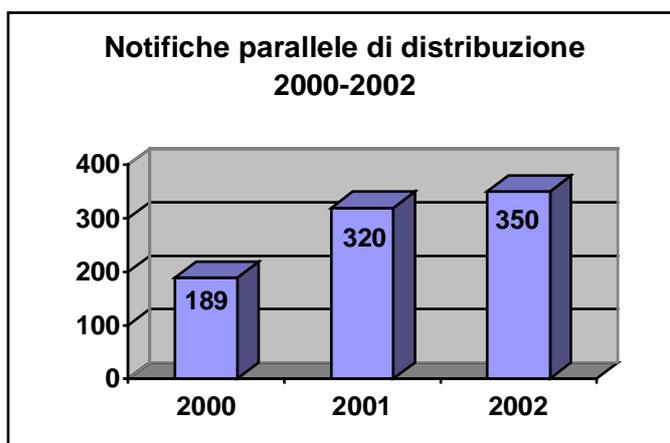
Si prevede un aumento del numero degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento derivanti dalla procedura di mutuo riconoscimento in seguito ai progressi compiuti nella conoscenza e nell'uso della procedura. L'EMEA e i vertici delle Agenzie discuteranno la proposta di creare un gruppo congiunto CPMP-Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento, il quale avrà il compito di scegliere candidati per l'armonizzazione tra i leader di marca europei nelle principali classi terapeutiche. Si prevede quindi un aumento del numero di procedure comunitarie di deferimento in merito all'armonizzazione.

- Aumento del numero di procedure d'arbitrato (articoli 10 e 11 della direttiva 75/319/CEE del Consiglio): da 2 nel 2000 a 18 nel 2001 e a 22 nel 2002.
- Aumento delle procedure comunitarie di deferimento (articoli 7, paragrafo 5, 12 e 15 della direttiva 75/319/CEE del Consiglio): da 4 nel 2000 a 7 nel 2001 e 8 nel 2002.



2.6 Servizi speciali

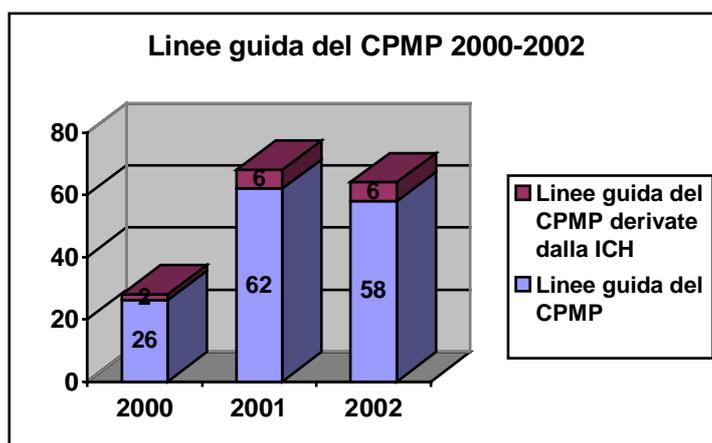
- Si prevede un aumento delle notifiche parallele di distribuzione: da 169 nel 2000 a 320 nel 2001 e fino a 350 nel 2002



2.7 Sviluppo di linee guida

Lo sviluppo e la continua revisione delle linee guida del CPMP rappresenta un importante contributo a garantire l'armonizzazione di criteri scientifici di valutazione nell'ambito del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio. Le unità continueranno a sostenere l'operato dei gruppi di lavoro del CPMP, subordinatamente alla disponibilità di finanziamento da parte dell'Unione europea.

- Aumento delle linee guida del CPMP: da 26 nel 2000 a 62 nel 2001 e a 58 nel 2002.
- Aumento delle linee guida del CPMP derivate dalla ICH: da 2 nel 2000 a 6 nel 2001 e 2002.



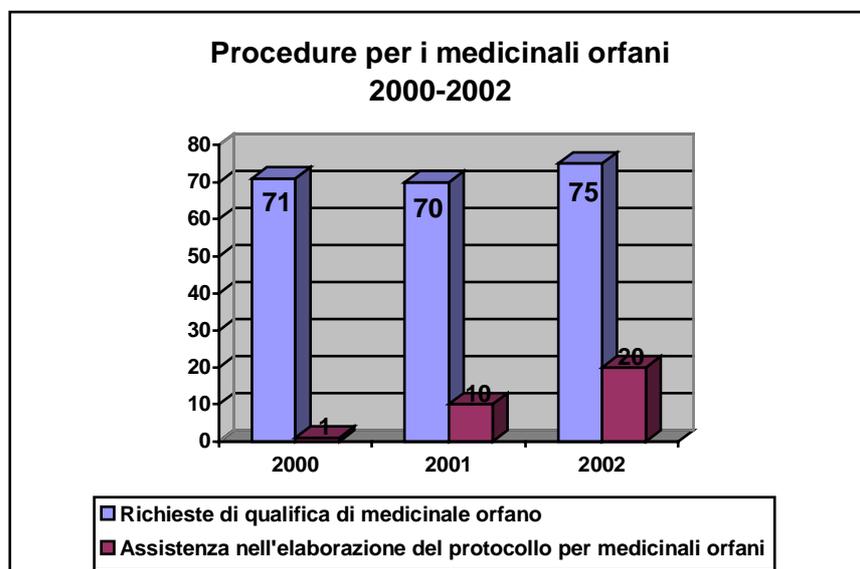
2.8 Medicinali orfani

L'EMEA ha iniziato ad occuparsi dei medicinali orfani nel 2000 e il comitato per i medicinali orfani (COMP) è stato istituito nell'aprile dello stesso anno. Il nuovo settore per la consulenza scientifica e i farmaci orfani fornirà supporto all'operato del COMP e assistenza all'elaborazione dei protocolli.

Nel 2001 e 2002 il Comitato per prodotti medicinali orfani si riunirà mensilmente.

<i>Riunioni del COMP nel 2001</i>	<i>Riunioni del COMP nel 2002 (da confermare)</i>
15-16 gennaio	22-23 gennaio
8-9 febbraio	26-27 febbraio
20-21 marzo	25-26 marzo
9-10 aprile	29-30 aprile
22-23 maggio	22-23 maggio
11-12 giugno	19-20 giugno
17-18 luglio	17-18 luglio
6-7 settembre	11-12 settembre
25-26 ottobre	8-9 ottobre
20-21 novembre	14-15 novembre
17-18 dicembre	12-13 dicembre

- Nel 2001 il numero di richieste di assegnazione della qualifica di medicinale orfano risulta stabile (70), mentre aumenterà leggermente nel 2002 (75).
- Si prevede un aumento delle procedure di assistenza nell'elaborazione del protocollo per medicinali orfani che hanno ricevuto la qualifica: da 1 nel 2000 a 10 nel 2001 e 20 nel 2002.



- Aumento dei giorni di riunione del comitato per i medicinali orfani: da 11 giorni nel 2000 a 31 nel 2001 e 2002.

2.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

▪ Gruppo di lavoro biotecnologia

- Revisione degli aspetti qualitativi delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali biologici e biotecnologici.
- Consulenza scientifica sugli aspetti qualitativi in caso di richieste relative a medicinali biologici e biotecnologici.
- Consulenze e raccomandazioni su questioni di sanità pubblica collegate a medicinali, quali:
 - Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)
 - Questioni legate ai prodotti ematici, tra cui la malattia di Creutzfeld-Jacob, sicurezza virale, derivati del plasma impiegati come eccipienti nei medicinali
 - Se necessario, sviluppo di workshop in merito a quanto sopra
- Consulenze e raccomandazioni al CPMP su procedure specifiche sviluppate dalla Commissione per esempio dimostrazioni del rispetto delle linee guida sulla EST, agevolazione dell'elaborazione dei dati a sostegno di variazioni a vaccini e prodotti ematici, Documento tecnico comune (CDT)
- Gruppo di lavoro di esperti sui vaccini influenzali sulla selezione annuale di ceppi virali per la campagna di vaccinazione influenzale
- Revisione delle attuali linee guida e sviluppo di note orientative, punti da considerare e documenti di concetto per agevolare la valutazione di richieste future di autorizzazione all'immissione in commercio, quali:
 - Nota orientativa sulla minimizzazione del rischio di trasmissione della EST attraverso i medicinali
 - Nota orientativa sui medicinali derivati dal plasma
 - Nota orientativa sull'impiego di animali transgenici nella fabbricazione di medicinali biologici per uso umano
 - Nota orientativa sull'impiego di piante transgeniche nella fabbricazione di medicinali
 - Allegato alla nota orientativa del CPMP sui vaccini influenzali: vaccini influenzali derivati da cellule
 - Nota orientativa sugli aspetti qualitativi, preclinici e clinici di medicinali a trasferimento genetico (congiuntamente ai gruppi di lavoro sull'efficacia e la sicurezza)
 - Punti da considerare su vaccini influenzali attenuati
 - Punti da considerare su requisiti di stabilità cumulativa per i vaccini
 - Documento di concetto sui requisiti per la valutazione di nuovi adiuvanti immunologici nei vaccini
 - Nota orientativa sulla comparabilità di medicinali r-DNA-derivati (congiuntamente ai gruppi di lavoro sull'efficacia e la sicurezza)
 - Nota orientativa su immunsieri di origine animale
 - Punti da considerare sui prodotti di terapia cellulare somatica umana (congiuntamente ai gruppi di lavoro sull'efficacia e la sicurezza)
 - Nota orientativa su prodotti per la terapia cellulare xenogenica (congiuntamente ai gruppi di lavoro sull'efficacia e la sicurezza)
 - Nota orientativa sui requisiti e i controlli del siero bovino impiegato nella fabbricazione di medicinali
- Nuove attività riguardanti l'esecuzione della direttiva 2000/70/CE del Parlamento e del Consiglio europeo sui dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU L 313, 13.12.2000, p.22)

▪ Gruppo di lavoro sull'efficacia

- Revisione delle seguenti linee guida:
 - Agenti antidepressivi
 - Arteriosclerosi obliterante*
 - Osteoporosi nelle donne
 - Artrite reumatoide (valutare l'opportunità di una revisione)
 - Schizofrenia, sviluppo di un allegato sulle formulazioni di deposito sviluppate per il trattamento della schizofrenia

- Sviluppo di nuove linee guida:
 - Disturbi bipolari,* sclerosi multipla,* ictus,* malattia di Crohn,* agenti diagnostici,* diabete mellito, sindrome dell'intestino irritabile, asma, dolore, incontinenza urinaria,
 - Documentazione clinica per inalatori a dosaggio graduato
 - Linee guida biostatistiche/metodologiche (adattamento per molteplicità e argomenti correlati, dati mancanti*, scelta di delta, validità ed interpretazione di meta-analisi e una prova fondamentale, adattamento per covarianti base)
 - Resistenza antimicrobica
 - Trattamento trombolitico di un infarto miocardico acuto
- Sviluppo di linee guida attraverso gruppi multidisciplinari:
 - Comparabilità di medicinali contenenti proteine derivate dalla biotecnologia
 - Uso di medicinali in gravidanza
 - Terapia cellulare xenogenica
- Altri compiti:
 - Nuove formule modificate dell'acido acetilsalicilico nella prevenzione secondaria di eventi cardiovascolari: discussione dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
 - Armonizzazione della sintesi delle caratteristiche del prodotto per antibiotici autorizzati

*I documenti sono stati precedentemente pubblicati per consultazione.

▪ Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

- Valutazione delle questioni di sicurezza collegate al prodotto su richiesta del CPMP e delle autorità nazionali competenti
- Revisione delle linee guida collegate alla farmacovigilanza, alla luce dell'esperienza acquisita e conformemente alla direttiva 2000/38/CE della Commissione che modifica il capitolo V bis della direttiva 75/319/CEE del Consiglio
- Sviluppo di una buona prassi di farmacovigilanza
- Contributo alle linee guida multidisciplinari relativamente ai medicinali impiegati per terapia cellulare xenogenica e per la cura di donne incinte
- Collaborazione e comunicazione con autorità extra-UE responsabili della regolamentazione, in particolare sostenendo le iniziative ICH e PERF, nonché rafforzando i rapporti con la Food and Drug Administration statunitense mediante regolari videoconferenze e meccanismi per un sollecito scambio di informazione.

▪ Gruppo di lavoro sulla sicurezza

- Revisione e sviluppo del progetto di linee guida della ICH, riguardanti la sicurezza per conto del CPMP.
- Revisione delle esistenti note orientative del CPMP sulla sicurezza:
 - Aggiornamento della nota orientativa sulla sperimentazione della tolleranza locale non clinica dei medicinali.
 - Aggiornamento della nota orientativa sul potenziale carcinogenico
 - Aggiornamento del progetto di nota orientativa sulla sperimentazione non clinica di sostanze immesse nel mercato da molto tempo ("sostanze esistenti")
- Sviluppo di nuove linee guida sulla sicurezza, di punti da considerare e documenti di discussione del CPMP :
 - Nota orientativa sulla prova di fotosicurezza
 - Punti da considerare sulla valutazione non clinica del potenziale cancerogeno degli analoghi dell'insulina
 - Punti da considerare sulla necessità di studi sulla riproduzione nello sviluppo di analoghi umani dell'insulina
- Revisione della consulenza scientifica richiesta dall'industria in relazione a prove di sicurezza precliniche.

- Revisione e sviluppo congiunto con altri gruppi di lavoro di linee guida e punti da considerare multidisciplinari:
 - Nota orientativa su medicinali di trasferimento genetico (con il gruppo di lavoro biotecnologia)
 - Punti da considerare sulla terapia cellulare xenogenica (con il gruppo di lavoro biotecnologia)
 - Nota orientativa sui limiti di specificazione per residui di catalizzatori di metallo pesante nelle sostanze attive e nei medicinali (in collaborazione con il gruppo di lavoro congiunto sulla qualità)
 - Revisione della nota orientativa su prodotti radiofarmaceutici (in collaborazione con il gruppo di lavoro congiunto sulla qualità)
 - Nota orientativa sulla valutazione del rischio dell'uso di medicinali durante la gravidanza e l'allattamento (multidisciplinare)
 - Aggiornamento dei punti da considerare sulla valutazione del potenziale di prolungamento dell'intervallo da parte di medicinali cardiovascolari (multidisciplinare)

▪ Gruppo revisione consulenza scientifica

- Appoggio al CPMP attraverso consulenze scientifiche, svolgendo esami scientifici delle richieste di consulenza da parte di società, fornendo la garanzia di competenze adeguate e pertinenti.
- Rafforzamento del grado di interazione con le società, in particolare attraverso un largo impiego di spiegazioni verbali e promuovendo l'uso della procedura di follow up
- Fornitura di un'adeguata perizia scientifica per la messa in atto della procedura di assistenza all'elaborazione del protocollo nel quadro della politica comunitaria dei medicinali orfani

▪ Gruppo di lavoro *ad hoc* su prodotti ematici

- Informazioni al CPMP sulle richieste di consulenza scientifica relativamente a prodotti ematici (derivati dal plasma e ricombinanti); consulenze al CPMP e al MRFG su argomenti generici e specifici, relativi all'efficacia e alla sicurezza dei prodotti ematici
- Sviluppo delle seguenti nuove note orientative e sintesi principali delle caratteristiche del prodotto:
 - Antitrombina (derivato dal plasma)
 - Normale immunoglobulina umana per uso intramuscolare e sottocutaneo
 - Sigillanti alla fibrina
 - Fattore Von Willebrand
 - Antitripsina alpha₁
- Sviluppo delle seguenti sintesi principali delle caratteristiche del prodotto:
 - inibitore esterasi C₁
 - Immunoglobulina umana dell'epatite B
- Revisione delle seguenti sintesi principali delle caratteristiche del prodotto:
 - Immunoglobuline specifiche
 - Fattore VII (derivato dal plasma)
 - Immunoglobulina IV (cura dell'infezione del parvovirus B19)

2.10 Rimedi vegetali

Il sostegno al gruppo di lavoro per i rimedi vegetali continuerà nel 2001-2002 e in questo periodo il gruppo di lavoro si riunirà tre volte l'anno.

Il programma di lavoro del gruppo sarà sviluppato in linea con la futura proposta della Commissione europea sui rimedi vegetali e tradizionali.

2.11 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento

Alcuni siti utili:

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

<http://heads.medagencies.org>

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

Il funzionamento del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) continuerà ad essere sostenuto dall'EMA in occasione delle riunioni mensili che si terranno il giorno precedente l'inizio delle riunioni del CPMP. I miglioramenti apportati alle strutture dell'EMA saranno particolarmente vantaggiose per il funzionamento dell'MRFG, soprattutto le nuove sale riunione e per videoconferenze al terzo piano degli uffici dell'Agenzia.

Capitolo 3

Medicinali per uso veterinario

Visione generale del CVMP e dell'unità "Medicinali veterinari e tecnologia dell'informazione"

L'unità è responsabile:

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

Unità "Medicinali Veterinari e Tecnologia dell'informazione"

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

Il programma di lavoro per la tecnologia dell'informazione è illustrato nel capitolo 5 .

Comitato per i medicinali per uso veterinario

Presidente del CVMP	Steve DEAN
Vice presidente del CVMP	Gérard MOULIN

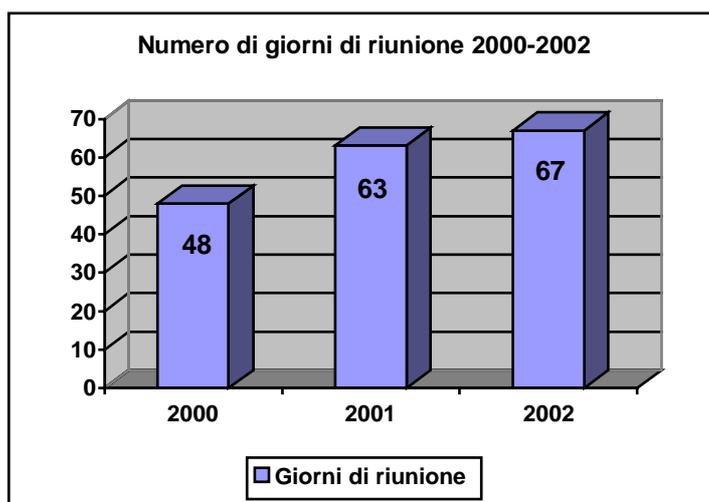
Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro sull'efficacia	Liisa KAARTINEN
Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica	David MACKAY
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	Cornelia IBRAHIM
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP	Jean-Louis ROBERT
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	Christian FRIIS
Gruppo <i>ad hoc</i> sulla resistenza antimicrobica	Margarita ARBOIX
Task force che si occupa della disponibilità dei medicinali	Peter JONES

Priorità per i medicinali per uso veterinario nel 2001-2002:

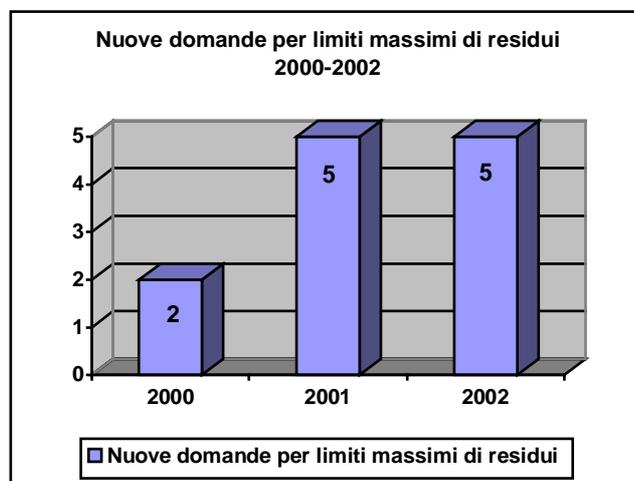
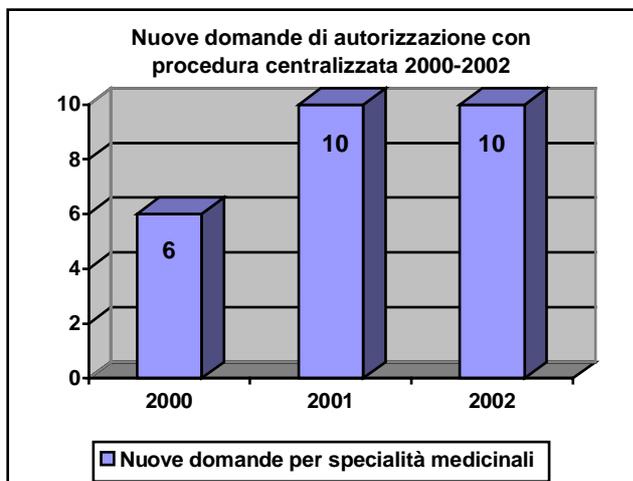
- Perfezionare e adottare una nota di orientamento sulla valutazione dei rischi nello stabilire i limiti massimi di residui (MRL) per agevolare l'estrapolazione di MRL da specie principali a specie secondarie a sostegno dell'iniziativa che si occupa della disponibilità di medicinali.
- Seguire la creazione e la fase di sperimentazione della banca dati EudraVigilance, per eseguire pienamente l'effettivo e costante rilevamento elettronico delle reazioni contrarie ai medicinali veterinari .
- Raggiungere gli obiettivi chiave individuati nel piano strategico di gestione dei rischi del comitato per medicinali per uso veterinario (CVMP) riguardante la resistenza antimicrobica, adottato e pubblicato dal comitato nel gennaio 2000.
- Continuare a progredire nelle iniziative individuate dalla task force dell'EMEA per agevolare la disponibilità di medicinali per uso veterinario.
- Collaborare con i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per garantire la conformità con il quadro normativo e le sue relative scadenze, che richiede alle società di dimostrare l'ottemperanza con la nota orientativa sulla minimizzazione del rischio di trasmissione degli agenti dell'encefalopatia spongiforme animale attraverso medicinali per uso umano e veterinario.
- Ottenere un livello superiore di soddisfazione di tutte le parti coinvolte in uno studio di benchmarking, sulla base del questionario comune EMEA-European Animal Health Federation (FEDESA) sul sistema centralizzato.
- Continuare la collaborazione con FEDESA, per raggiungere un accordo per migliorare la trasparenza nel processo di regolamentazione attraverso la pubblicazione di pareri del CVMP sulle date che devono essere concordate dalle parti.
- Ottimizzare l'efficienza del sistema centralizzato, incentivando così il settore a optare per questa via per il rilascio dell'autorizzazione di medicinali, come scelta preferenziale.

L'aumento del numero di giorni di riunione per il CVMP, i gruppi di lavoro e i gruppi ad hoc riflette l'aumentato carico di lavoro per i medicinali per uso veterinario nel 2001-2002.



3.1 Valutazione iniziale

- Sulla base delle prime previsioni ricavate dal settore si prevede che le domande di rilascio di autorizzazioni centralizzate aumenteranno da 6 nel 2000 a 10 nel 2001 e 2002, mentre le richieste per nuovi MRL raddoppieranno.



Nel gennaio 2001 il comitato per medicinali per uso veterinario ha iniziato un nuovo mandato triennale.

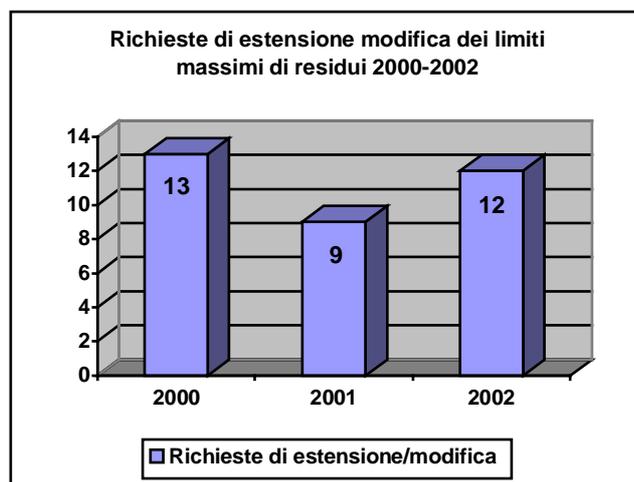
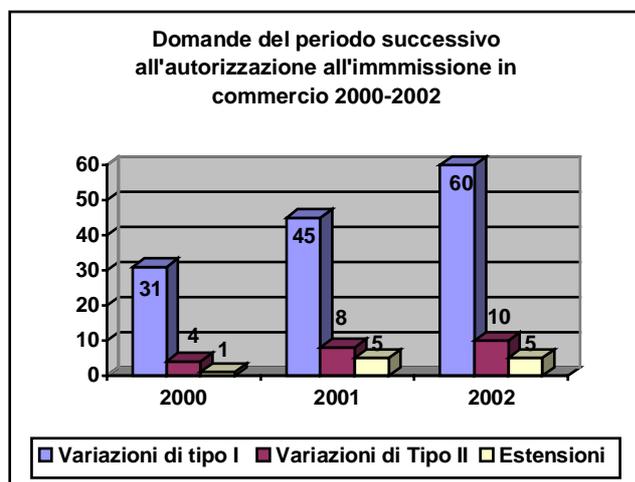
Il nuovo comitato creerà un gruppo di pianificazione strategica presieduto da Gérard Moulin, con la partecipazione del presidente del CVMP e dei presidenti dei gruppi di lavoro unitamente al segretariato, i quali forniranno orientamenti al CVMP su questioni strategiche e in merito all'efficienza organizzativa.

Nel 2001 e 2002 il CVMP continuerà a riunirsi mensilmente e le parti interessate parteciperanno a quattro riunioni l'anno.

<i>Riunioni del CVMP nel 2001</i>	<i>Riunioni del CVMP nel 2002 (da confermare)</i>
9-11 gennaio	8-10 gennaio
13-15 febbraio	12-14 febbraio
13-15 marzo	12-14 marzo
18-19 aprile	16-18 aprile
15-17 maggio	14-16 maggio
12-14 giugno	11-13 giugno
10-12 luglio	9-11 luglio
7-9 agosto ¹	13-15 agosto ¹
11-13 settembre	10-12 settembre
9-11 ottobre	8-10 ottobre
6-8 novembre	12-14 novembre
4-6 dicembre	10-12 dicembre
¹ Solo se necessario	

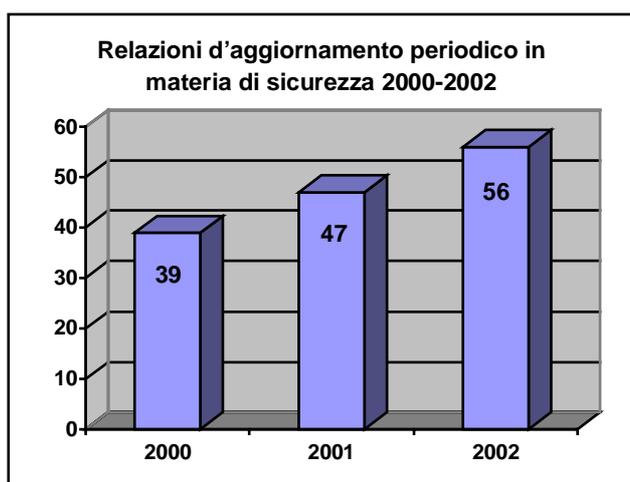
3.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

- Si prevede uno stabile aumento delle attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio, in linea con l'aumentato numero di prodotti che hanno ricevuto l'autorizzazione attraverso la procedura centralizzata.
- Si prevede un numero significativo di richieste di variazione per ottemperare alla linea guida sulla EST.



3.3 Attività di mantenimento

La continua crescita registrata nel numero di medicinali per uso veterinario autorizzati centralmente ha portato a un aumento delle relazioni informative sulle reazioni avverse (RA). Nel 2001-2002 si intensificherà il grado di attività della farmacovigilanza, specialmente in seguito all'aumentato numero di richieste di relazioni di aggiornamento periodico sulla sicurezza e della loro valutazione da parte del CVMP, che si prevede cresceranno significativamente nel 2001 e anche nel 2002.



- Un aumento del numero di riunioni del gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza pari al 25%.
- Un aumento di richieste di rinnovo di autorizzazioni all'immissione in commercio: da 1 nel 2001 a 3 nel 2002.

3.4 Consulenza scientifica

- Poiché nel settore veterinario l'industria non richiede spesso consulenze scientifiche, si prevede che l'attività rimarrà costante con una richiesta nel 2001 e nel 2002.

3.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

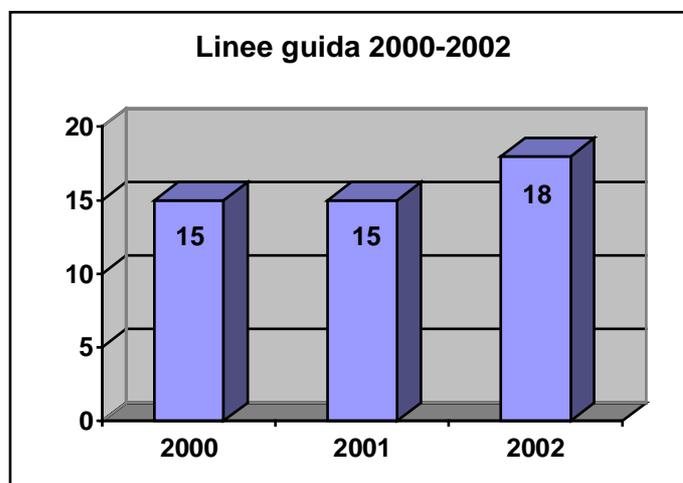
- Tanto nel 2001, quanto nel 2002 si prevede un arbitrato/procedura comunitaria di deferimento.

3.6 Parti interessate

Il segretariato si impegna a mantenere i contatti e la cooperazione con le parti interessate al CVMP, a rafforzare lo spirito di trasparenza, a garantire lo svolgimento di regolari riunioni a scadenza trimestrale con il comitato, nonché a organizzare le Giornate d'informazione due volte l'anno su argomenti di grande interesse, facendo tesoro del successo delle edizioni passate di queste riunioni.

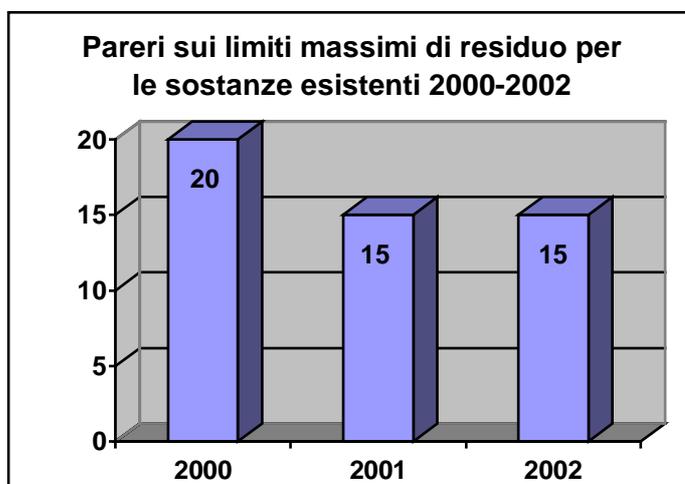
3.7 Sviluppo di linee guida

L'EMEA continuerà a coordinare le attività e la partecipazione dell'UE al processo della Conferenza internazionale sull'armonizzazione per i medicinali per uso veterinario, volto allo sviluppo di linee guida per assistere e sostenere il processo di regolamentazione. Nei prossimi due anni si prevede la definizione di una serie di nuove linee guida riguardanti la sicurezza, il monitoraggio qualitativo dei prodotti biologici, la farmacovigilanza e altri argomenti.



3.8 Definizione dei limiti massimi di residuo per sostanze esistenti

- Nel 2001 continuerà il lavoro relativo ai limiti massimi di residui per sostanze esistenti e nel 2002 per quelle sostanze in cui gli MRL sono in scadenza.



3.9 Disponibilità di medicinali

- In seguito alla pubblicazione della Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sulla disponibilità di medicinali veterinari (COM/2000) 806 def del 5 dicembre 2000), il CVMP e il segretariato dell'EMEA continueranno a sostenere tutte le iniziative e le proposte considerate per agevolare la disponibilità di medicinali veterinari a specie minori.

3.10 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

- **Gruppo di lavoro sull'efficacia**

- Revisione delle linee guida esistenti:
 - Linea guida sugli ectoparassitici per pecore, vacche e capre
 - Antimicrobici per impiego veterinario generale
 - Guida sulla valutazione della terapia dei fluidi in caso di diarrea
- Sviluppo di nuove linee guida:
 - Linea guida di biostatistica
 - Linea guida per la conduzione di studi sull'efficacia di farmaci antiinfiammatori non steroidei
- Sviluppo di conclusioni e documenti di politica
 - La consulenza al CVMP in merito al piano strategico di gestione del rischio sulla resistenza antimicrobica, comprende:
 - Conformazione farmacodinamica/farmacocinetica di antimicrobici
 - Frasi standard per le pubblicazioni per antimicrobici
 - Linee guida per la profilassi antimicrobica, terapie combinate, somministrazione di farmaci nel cibo e nell'acqua
 - Documento orientativo sulle prescrizioni e specie minori
 - Frasi standard per la sintesi delle caratteristiche del prodotto
 - Glossario di termini per le richieste terapeutiche
- Altri compiti:
 - Due riunioni informative con autorità responsabili della regolamentazione extra-UE provenienti da paesi interessati dall'allargamento, come previsto nell'ambito della iniziativa PERFII.

▪ Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica

- Sviluppo di linee guida e conclusioni:
 - Armonizzazione dei requisiti di bassa (efficacia) ed elevata (sicurezza) potenza e coerenza dei lotti di vaccini
 - Terapia genetica
 - Vaccini vettorati (quando il vettore è parte del vaccino)
 - Revisione della linea guida del CVMP relativa al rispetto con la Farmacopea europea
 - Revisione della linea guida sull'influenza equina
 - Nota orientativa sui vaccini di DNA combinato con citocine e citocine impiegate a scopi terapeutici
 - Prodotti veterinari immunologici impiegati per il trattamento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 90/677/CEE del Consiglio

▪ Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

- Completamento dell'elenco di termini clinici del dizionario di medicina veterinaria destinato alle autorità di regolamentazione del settore farmacologico (VEDDRA) .
- Completamento ed esecuzione della trasmissione elettronica e della gestione delle informazioni e dei dati di farmacovigilanza a seguito della applicazione di EudraVigilance.
- Revisione delle attuali linee guida alla luce dei cambiamenti delle normative pertinenti (emendamento della direttiva 81/851/CEE del Consiglio con la direttiva 2000/37/CE della Commissione).
- Ulteriore ottimizzazione di uno schema di monitoraggio dei farmaci per fornire una sintesi di tutte le informazioni fondamentali e pertinenti, per migliorare la rintracciabilità delle questioni oggetto d'indagine e fornire una visione generale degli studi di sorveglianza nel periodo successivo all'immissione in commercio.
- Partecipazione alle attività del PERF II attraverso i gruppi di lavoro .

▪ Gruppo di lavoro sulla sicurezza

- Revisione per conto del CVMP del progetto di linea guida sulla sicurezza derivante dalla VICH.
- Revisione della linea guida sulla valutazione della sicurezza degli effetti dei residui antimicrobici nel cibo, provenienti da animali destinati all'alimentazione, sulla flora intestinale umana per stabilire gli MRL.
- Perfezionamento dei requisiti per metodi analitici di routine nella creazione degli MRL.
- Nota orientativa sulla definizione dei tempi di sospensione nelle uova.
- Considerazione dell'esigenza di linee guida sulla sicurezza dell'operatore.
- Valutazione del rischio in relazione all'assunzione di residui di medicinali veterinari nel latte per bambini.

▪ Gruppo *ad hoc* sulla resistenza antimicrobica

- Nota orientativa su studi svolti nel periodo precedente il rilascio dell'autorizzazione per valutare l'impatto potenziale di medicinali veterinari alla resistenza antimicrobica.
- Consulenze al CVMP su questioni specifiche riguardanti la resistenza antimicrobica.

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

Alcuni siti utili:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso veterinario

<http://www.hevra.org>

L'unità continuerà a fornire il pieno supporto a livello di segreteria al gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario (VMRFG), che si riunisce presso la sede dell'EMA mensilmente per coordinare la procedura decentralizzata ed è costituito da importanti funzionari, responsabili della regolamentazione, provenienti da tutti gli Stati membri dell'UE.

Oltre a una vasta attività di preparazione delle riunioni e di follow-up, tra cui la preparazione dell'ordine del giorno, delle tavole riepilogative delle decisioni e dei comunicati stampa, il gruppo si occupa del coordinamento delle riunioni con le parti interessate, nonché di fornire consulenze ai richiedenti su questioni procedurali. Il segretariato inoltre fornisce assistenza nella compilazione di documenti da pubblicare nel sito delle direzioni delle agenzie veterinarie responsabili della regolamentazione (HEVRA) e da trasmettere al CVMP .

La presidenza del gruppo cambia ogni sei mesi con la presidenza dell'UE e il sostegno dato dall'EMA al presidente del gruppo è riconosciuto e apprezzato.

Capitolo 4 Ispezioni

Il settore "Ispezioni" fa parte dell'Unità "Coordinamento tecnico"

Capo settore

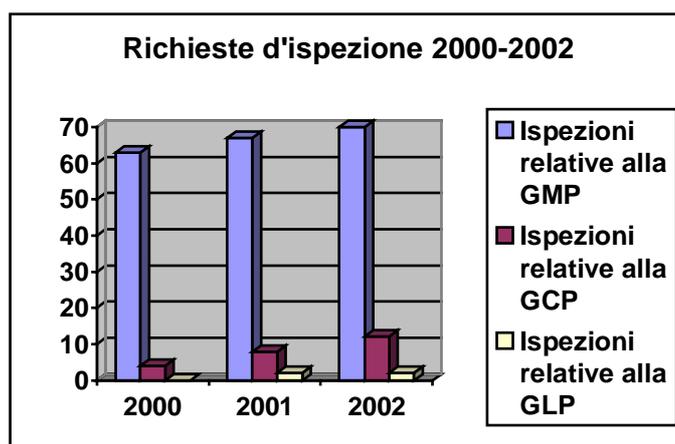
Stephen FAIRCHILD
(fino al 15 aprile 2001)

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP

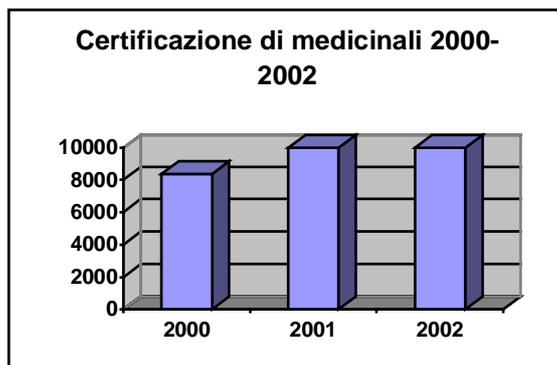
Jean-Louis ROBERT

Le procedure operative saranno riviste per migliorare il livello di servizio fornito, in particolare concentrandosi sulle attività relative al gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP e ai gruppi ad hoc responsabili delle ispezioni riguardanti le norme di buona fabbricazione e la buona pratica clinica.

- Si prevede un aumento delle richieste di ispezioni riguardanti le norme di buona fabbricazione (GMP) da 63 nel 2000 a 67 nel 2001 e a 70 nel 2002, in linea con l'aumento delle domande di autorizzazione iniziale e di variazione mediante la procedura centralizzata, nonché delle richieste riguardanti i prodotti medicinali orfani.
- Si prevede un aumento delle richieste di ispezioni riguardanti la buona prassi clinica (GCP), da 4 nel 2000 a 8 nel 2001 e 12 nel 2002, oltre a una crescita delle richieste di ispezione riguardanti la buona prassi di laboratorio (GLP).



- Le iniziative riguardanti 5 accordi di mutuo riconoscimento (MRA) proseguiranno con Svizzera, Canada, Nuova Zelanda, Australia, Giappone.
- Per il lavoro relativo agli MRA con gli U.S.A. sono state destinate risorse, nonostante incertezze sulla percentuale di esecuzione.
- Si prevede un aumento delle richieste di certificazione dei medicinali: da 8 357 nel 2000 a 10 000 nel 2001 e nel 2002.



Nel 2001 e 2002 saranno portati a termine i preparativi relativi all'attuazione della direttiva **2000/20/CE** del Consiglio **sui test clinici (GU L 121, 1.5.2001, p.34.2001)**. I programmi di lavoro iniziali si incentreranno, oltre che sulle attività già in corso, sullo sviluppo di una serie di documenti orientativi specificati nella direttiva, con la collaborazione in particolare dei gruppi ad hoc costituiti dagli ispettori che si occupano della GMP e della GCP. Inoltre, è prevista la partecipazione allo sviluppo di una guida orientativa sulla segnalazione di gravi reazioni avverse.

In futuro il lavoro riguarderà l'applicazione pratica delle responsabilità conferite all'EMEA nella direttiva in relazione a ispezioni riguardanti le norme di buona fabbricazione e la buona pratica clinica e alla segnalazione di gravi reazioni avverse. Saranno inoltre compiuti i preparativi per la gestione congiunta dell'EMEA, in collaborazione con la Commissione e le autorità nazionali competenti, di basi di dati per lo scambio di informazioni sulle sperimentazioni cliniche e la segnalazione di reazioni avverse.

Capitolo 5

Amministrazione e attività di supporto

Unità "Amministrazione"

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

Unità "Coordinamento tecnico"

Capo unità	Karel de NEEF (fino al 14 marzo 2001)
Capo settore "Ispezioni"	Stephen FAIRCHILD (fino al 15 aprile 2001)
Capo settore "Gestione dei documenti e pubblicazioni"	Beatrice FAYL
Capo settore "Servizi di conferenza"	Sylvie BÉNÉFICE

5.1 Amministrazione

Il livello di personale dell'unità "Amministrazione" rispecchia il carico di lavoro dell'Agenzia nel periodo 2001-2002, nonché le attività operative determinate dalla crescita delle unità per le specialità medicinali per uso umano e veterinario, l'ampliamento degli uffici e delle strutture correlate.

I principali obiettivi dell'unità "Amministrazione" restano invariati anche per il 2001 e il 2002 e prevedono:

- una sana gestione delle risorse umane finanziarie e tecniche;
- un ulteriore sviluppo di una gestione efficiente e di strutture organizzative;
- l'adeguamento delle strutture e delle procedure amministrative a una Agenzia in crescita, nonché nuovi sviluppi nell'area della gestione delle risorse umane, delle informazioni e delle tecnologie d'ufficio.

Nel 2001 sarà sviluppato un migliorato processo di pianificazione del bilancio per collegare più intimamente le attività di bilancio con il processo di pianificazione del lavoro.

Personale, bilancio e strutture

Il personale continuerà ad affrontare un considerevole carico di lavoro in relazione alla selezione e all'assunzione di nuovo personale, oltre che alla sostituzione di dipendenti che hanno rassegnato le dimissioni; inoltre continuerà ad occuparsi dell'amministrazione dei diritti del personale esistente, nuovo e dimissionario.

Il numero di posti richiesto dall'Agenzia è di 220 nel 2001 e 251 nel 2002. Nel 2001 avranno luogo otto procedure di selezione per stilare elenchi di riserva di personale adeguatamente qualificato a copertura delle necessità fino alla fine del 2002.

Nel 2000 è stato scelto un sistema computerizzato di gestione del personale con una funzione intranet, che sarà operativa a partire dal 2001-2002.

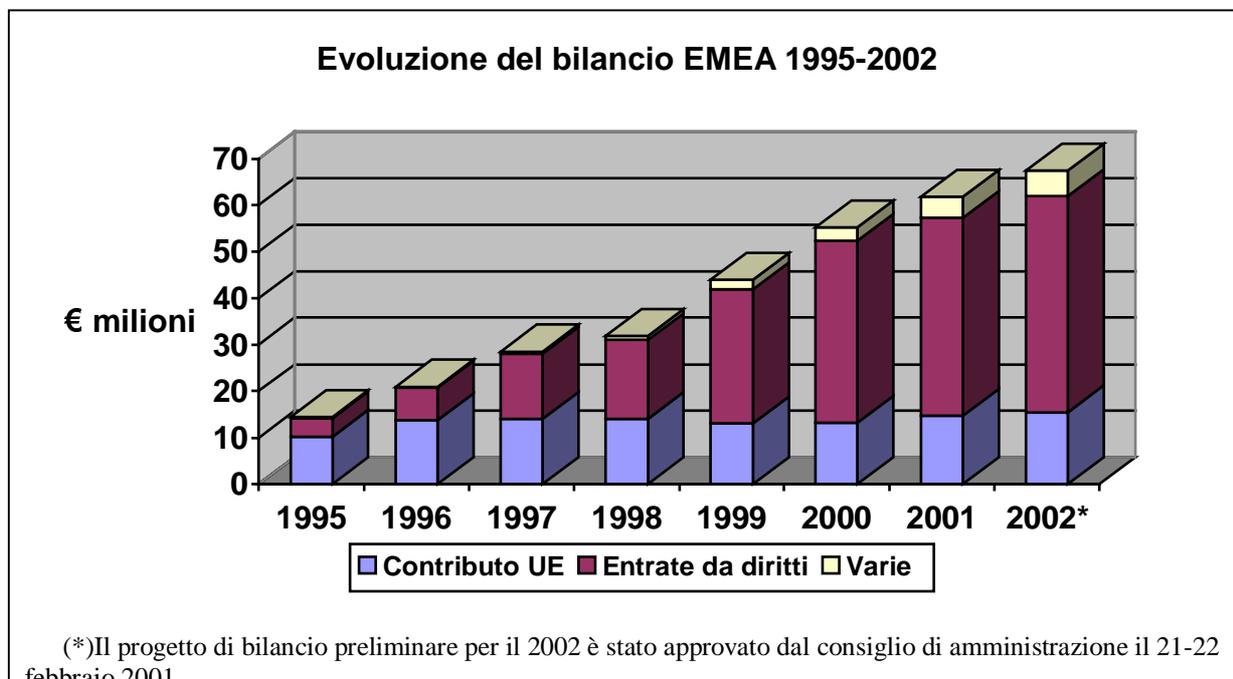
Il programma di formazione del personale sarà intensificato nel 2001-2002 e sarà sviluppata una strategia per la formazione professionale con lo scopo di definire uno schema completo e coerente in grado di assicurare un adattamento costante a un ambiente lavorativo in continua trasformazione, nonché il miglioramento delle competenze professionali.

Per quanto riguarda le strutture, il programma di lavoro prevede una vasta serie di attività necessarie all'efficiente ed efficace funzionamento dell'Agenzia. Tra queste: la sicurezza, le telecomunicazioni, il ricevimento, la sistemazione del terzo piano nel 2001, le modifiche al quarto e quinto piano, la manutenzione degli edifici e dell'attrezzatura, le pulizie, le forniture/attrezzature per ufficio, i servizi ristorante, oltre che la pianificazione di un ulteriore spazio da adibire a uffici al sesto piano.

Contabilità

Tra gli obiettivi principali nel 2001-2002 vi sono:

- Assorbire l'aumento di lavoro determinato dall'intensificarsi del livello di attività delle unità operative, soprattutto nelle aree delle riunioni e delle transazioni delle entrate.
- Sviluppare ulteriormente informazioni analitiche e attinenti alla valutazione dei costi delle attività nell'ambito dell'esercizio di determinazione dei costi.
- Sviluppare ulteriormente meccanismi interni di gestione delle informazioni.
- Perseguire il trasferimento elettronico di dati tra i vari sistemi contabili ed esaminare ed eseguire lo scambio elettronico di dati commerciali con terzi, per esempio fornitori e clienti, guadagnandoci in termini di produttività.
- Sviluppare il personale con una formazione contabile in grado di fornire un servizio efficiente e agevole a delegati, autorità nazionali competenti, fornitori, utenti, banche, personale e altri partner dell'EMEA.



5.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni

Il settore è responsabile della pubblicazione, della catalogazione, della distribuzione e della conservazione della documentazione dell'EMEA. Queste attività comprendono la gestione di qualità (in particolare nel campo delle traduzioni, delle informazioni sui prodotti e della coerenza dei documenti di regolamentazione) e la logistica (la libreria dell'EMEA, l'attività di archiviazione materiale ed elettronica, servizi di corrispondenza interna).

Le priorità per il 2001–2002 sono:

- Continuare nel 2001 il progetto di gestione delle informazioni sui prodotti (PIM) che si propone di ridurre il carico di lavoro per gli operatori del settore e i responsabili dei regolamenti per quanto riguarda il mantenimento di documenti informativi sui prodotti. Il PIM è un'iniziativa congiunta EMEA EFPIA.

In via sperimentale l'EMEA accetterà un numero superiore di inoltri di informazioni sui prodotti su supporto elettronico, relative sia a domande vere e proprie, sia a variazioni, utilizzando l'approccio PIM in parallelo, per valutare la fattibilità di una presentazione elettronica in questo campo. Il progetto prevede lo sviluppo di un sistema di informazioni prototipo collegato a una banca dati di base e quindi il collaudo dello scambio elettronico di informazioni tra i richiedenti e l'EMEA, consolidando questo approccio nel tempo in modo da includere l'intero processo relativo alle informazioni sul prodotto.

- Realizzare nel 2001-2002 un sistema di gestione dei documenti su supporto elettronico che migliori anche lo smistamento dei documenti in entrata e uscita, consentendo in particolare la registrazione, l'immagazzinamento e l'accesso a livello centrale. Il sistema sarà utilizzato per la prima volta nel 2001 per attività riguardanti la consulenza scientifica e la preparazione delle relazioni europee di valutazione (EPAR) dei medicinali per uso umano e veterinario. Sarà quindi esteso nel 2002 alle attività del CPMP e dei suoi gruppi di lavoro. Nel 2001 e 2002 l'EMEA prevede di ricevere tra le 10 000 e le 12 000 comunicazioni postali l'anno, inviandone circa 20 000.
- Nel 2001 e 2002 si prevede un aumento dei documenti gestiti dal settore per la pubblicazione sul sito Web dell'EMEA. Questo fatto coinciderà però con un aumento trascurabile del numero di richieste rivolte al servizio di documentazione dell'EMEA, in quanto sempre più utenti ottengono i documenti direttamente dal sito Web.
- Sarà attuata una nuova strategia di pubblicazione per garantire una pubblicazione più rapida dei documenti chiave, tra cui la stampa a livello locale di documenti importanti quali le relazioni annuali e i programmi di lavoro.
- La strategia di archiviazione esterna sarà revisionata e nel 2001 sarà indetta una gara d'appalto.

5.3 Servizi di conferenza

Il settore ha il compito di assicurare un efficiente sostegno alle riunioni dell'EMEA, fornendo i servizi e le strutture migliori possibili e migliorando costantemente le risorse disponibili, oltre che di fornire assistenza ai delegati a livello logistico e amministrativo.

- Nel 2001 le strutture per le riunioni miglioreranno sostanzialmente con il completamento delle nuove sale conferenze e riunioni al terzo piano
- Nel 2001 si prevede un aumento del carico di lavoro del 17%, soprattutto in seguito all'aumento delle riunioni riguardanti i medicinali per uso umano e le attività del PERF
- Nel 2001 sarà realizzato un sistema computerizzato di gestione delle riunioni. Si procederà anche alla revisione delle procedure per poter far fronte al previsto aumento del 32% nel 2001 delle operazioni di rimborso ai delegati.
- Si cercherà di aumentare l'impiego di versioni elettroniche per i documenti diffusi presso i membri dei comitati e dei gruppi di lavoro. In questo modo si ridurrà il volume dei documenti fotocopiati e anche il numero dei documenti trasportati dai delegati dentro e fuori le riunioni
- Nel periodo 2001-2002 saranno sviluppate le capacità di videoconferenza per migliorare e massimizzare la partecipazione da parte di esperti nel lavoro dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi di agevolazione del mutuo riconoscimento.

5.4 Tecnologia dell'informazione

Il compito del settore consiste nel fornire servizi informatici affidabili e potenti al personale dell'EMEA e ai delegati, oltre a un adeguato supporto operativo, introducendo nuovi servizi e miglioramenti all'infrastruttura, in base alle richieste da parte di aziende e utenti.

- Assicurare una disponibilità minima del sistema pari al 98% dei servizi informatici durante gli orari di esercizio dell'Agenzia.
- Assicurare la riuscita installazione e realizzazione del sistema elettronico EudraVigilance per il rilevamento di dati riguardanti reazioni avverse per i settori che si occupano dei medicinali per uso umano e veterinario.
- Fornire supporto all'installazione di un sistema di gestione dei documenti presso l'EMEA.

Inoltre, saranno portate avanti le seguenti priorità.

Argomento	Attività
· infrastrutture informatiche	· alta disponibilità a seguito dell'installazione del server, cambiamento del sistema operativo, iniziativa software aperto
· sviluppo di applicazioni fondamentali	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, gestione del personale, amministrazione delle riunioni
· ambiente reti	· EudraNet, intranet, trasmissione sicura dei documenti, firewall, catalogo automatico
· sviluppo di applicazioni generali	· banche dati per gli esperti, consulenze scientifiche, memoria scientifica, medicinali orfani, ecc.
· strutture informatiche supplementari	· svariati aggiornamenti, nuovi dispositivi e tecnologie
· funzioni operative	· gestione e supporto dei sistemi e della rete, <i>helpdesk</i> , supporto applicazioni

Iniziative e attività europee

A livello strategico l'EMEA parteciperà a tutti gli effetti ai comitati di gestione e a indirizzo telematico, per coordinare le attività tra l'EMEA, le autorità nazionali competenti e la Commissione europea. La rete dell'Agenzia garantirà sicure comunicazioni sia a livello interno, sia con gli Stati membri partner via EudraNet e ovunque attraverso Internet.

Il problema dell'ampliamento delle attività informatiche dell'EMEA nel sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio, sarà affrontato nel 2001 nell'ambito della revisione della strategia informatica per i prodotti farmaceutici della Commissione europea.

Nel 2001 i servizi di desktop di videoconferenza saranno ampliati per agevolare le conferenze tra EMEA, Commissione europea e autorità nazionali competenti.

Lo sviluppo congiunto del SIAMED, il sistema di controllo delle domande, da parte dell'EMEA e dell'Organizzazione mondiale della sanità, sarà completato nel corso del 2001.

Allegati

- 1. Organico dell'EMEA nel periodo 1999 – 2002**
- 2. Riepilogo dei bilanci dell'EMEA per il periodo 2000 – 2002**
- 3. Contatti all'EMEA e documenti di riferimento**
- 4. Profilo delle personalità dell'EMEA**

Allegato 1

Organico dell'EMEA nel periodo 1999 – 2002

Categoria e grado	Occupati al 31.12.1999	Occupati al 31.12.2000	Posti autorizzati per il 2001	Posti richiesti per il 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
TOTALE A	90	98	111	122
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
TOTALE B	19	23	32	41
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTALE C	63	63	72	82
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTALE D	4	5	5	6
TOTALE POSTI	176	189	220	251

<i>Assegnazione di posti</i>		
	Assegnazione nel 2001	Assegnazione nel 2002
Direzione e controllo finanziario	11	11
<i>Unità "Amministrazione"</i>		
Gruppo a capo dell'Unità	2	2
Settore "Personale, bilancio e strutture"	22	23
Settore "Contabilità"	6	6
Posti di riserva	2	2
<i>Totale unità</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Unità "Valutazione di medicinali per uso umano nel periodo precedente alla autorizzazione"</i>		
Gruppo a capo dell'Unità	2	2
Settore "Consulenza scientifica e medicinali orfani"	12	13
Settore "Qualità dei medicinali"	19	21
Settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	16	21
Posti di riserva	--	--
<i>Totale unità</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unità "Valutazione di medicinali per uso umano nel periodo successivo alla autorizzazione"</i>		
Gruppo a capo dell'Unità	2	2
Settore "Attività regolamentari e supporto organizzativo"	22	24
Settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all'autorizzazione"	27	32
Posti di riserva	--	4
<i>Totale unità</i>	<i>51</i>	<i>62</i>
<i>Unità "Medicinali per uso veterinario e informatica"</i>		
Gruppo a capo dell'unità	3	3
Settore "Procedure di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali ad uso veterinario"	9	10
Settore "Sicurezza dei medicinali per uso veterinario"	7	8
Settore "Tecnologia dell'informazione"	17	20
Posti di riserva	--	1
<i>Totale unità</i>	<i>36</i>	<i>42</i>
<i>Unità "Coordinamento tecnico"</i>		
Gruppo a capo dell'Unità	4	4
Settore "Ispezioni"	15	16
Settore "Gestione dei documenti e pubblicazioni"	12	13
Settore "Servizi di conferenza"	10	12
Posti di riserva	--	--
<i>Totale unità</i>	<i>41</i>	<i>45</i>
Posti aggiuntivi come riserva generale	--	1
Numero totale di posti	220	251

Allegato 2

Riepilogo dei bilanci dell'EMEA per il periodo 2000 – 2002

Segue una sintesi comparata dei bilanci per gli esercizi dal 2000 al 2002:
(Importi espressi in euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (21-22.2.2001)		2002 ⁽³⁾ (21-22.2.2001)	
Entrate						
Diritti	39 154 000	70.82%	42 610 000	68.56%	46 521 000	66.13%
Contributo generale UE	13 200 000	23.88%	14 700 000	23.64%	15 500 000	22.04%
Contributo speciale UE per i medicinali orfani	1 000 000	1.81%	600 000	0.97%	3 943 000	5.61%
Contributo dallo Spazio economico europeo	245 220	0.44%	250 000	0.40%	250 000	0.36%
Contributi da programmi UE (PERF)	217 000	0.39%	2 658 000	4.28%	2 627 000	3.74%
Altro	1 471 000	2.66%	1 334 000	2.15%	1 491 000	2.12%
TOTALE ENTRATE	55 287 220	100.00%	62 152 000	100.00%	70 332 000	100.00%
Spese						
Personale						
Retribuzioni	18 493 000	33.45%	21 772 000	35.03%	24 842 000	35.32%
Personale provvisorio e di supporto	1 058 000	1.91%	1 379 000	2.22%	1 413 000	2.01%
Altre spese legate al personale	1 350 000	2.44%	1 501 000	2.42%	1 622 500	2.31%
<i>Totale titolo 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39.67%</i>	<i>27 877 500</i>	<i>39.64%</i>
Immobili/attrezzature						
Locazioni/oneri	5 212 220	9.43%	5 685 000	9.15%	5 450 000	7.74%
Spese per elaborazione dati	2 423 500	4.38%	1 400 000	2.25%	1 200 000	1.71%
Altre spese in conto capitale	2 353 000	4.26%	824 500	1.33%	1 389 500	1.98%
Corrispondenza e comunicazioni	480 000	0.87%	537 000	0.86%	577 000	0.82%
Altre spese amministrative	1 593 000	2.88%	1 784 500	2.87%	1 947 500	2.77%
<i>Totale titolo 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16.46%</i>	<i>10 564 000</i>	<i>15.02%</i>
Spese operative						
Riunioni	3 270 000	5.92%	4 125 000	6.64%	4 363 000	6.20%
Valutazioni	18 682 500	33.79%	19 658 000	31.63%	24 107 500	34.28%
Traduzione	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.69%	467 000	0.66%
Studi e consulenti	5 000	0.01%	180 000	0.29%	100 000	0.14%
Pubblicazioni	150 000	0.27%	220 000	0.35%	226 000	0.32%
Programmi UE	217 000	0.39%	2 658 000	4.27%	2 627 000	3.74%
<i>Totale titolo 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43.87%</i>	<i>31 890 000</i>	<i>45.34%</i>
TOTALE SPESE	55 287 220	100.00%	62 152 000	100.00%	70 332 000	100.00%

Note

- (1) Bilancio 2000: stanziamenti definitivi
- (2) Bilancio 2001: bilancio suppletivo e rettificativo n. 1/2001.
- (3) Bilancio 2002: progetto preliminare di bilancio

Allegato 3

Punti di contatto dell'EMEA e documenti di riferimento

Punti di contatto dell'EMEA

Attività di farmacovigilanza e relazioni sui prodotti difettosi

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso umano

Referente

Noël WATHION

Telefono diretto (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

Referente

Barbara FREISCHEM

Telefono diretto (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

Referente

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ

Numero di fax per allarmi

prodotti difettosi (44-20) 74 18 85 90

E-mail:

Francisco.peñaranda@emea.eudra.org

Certificazione dei medicinali

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

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

Referente

Jonna SUNELL-HUET

Telefono diretto (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.eudra.org

Servizi di documentazione

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

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

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

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

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

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

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

Elenco degli esperti europei

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

Elenco esperti medicine per uso umano	human_experts@emea.eudra.org
Elenco esperti medicine per uso veterinario	vet_experts@emea.eudra.org
Elenco esperti ispettori	inspectors_experts@emea.eudra.org

Stampa e mass-media

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

Informazioni di carattere generale

Referenti
Martin HARVEY
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Questioni riguardanti medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti medicinali per uso veterinario

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

Pubblicazioni ufficiali dell'UE

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

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

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

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

Documenti EMEA

- Prima relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1995 (ISBN92-827-7491-0, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Seconda relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Terza relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Quarta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali dell'UE)
- Quinta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Sesta relazione generale di attività dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali 2000 (ISBN°92-9155-0345, EMEA)
- Dichiarazione dei principi che regolano il partenariato tra le autorità nazionali competenti e L'EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Regolamento finanziario applicabile al bilancio dell'EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisione del direttore esecutivo, del 3 dicembre 1997, sulle norme di accesso ai documenti EMEA (EDIR/016/1997)
- Decisione del direttore esecutivo, del 1° giugno 1999, sulla cooperazione con l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogo dei documenti pubblici dell'EMEA (aggiornato regolarmente)
- Codice di comportamento EMEA (EMEA/D/37674/99)

Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.emea.eu.int> oppure scrivendo a:
Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB

Allegato 4

Profilo delle personalità dell'EMA

Keith Jones, presidente del consiglio di amministrazione, nato il 14 ottobre 1937, nazionalità britannica

Formazione: Dopo aver conseguito la laurea in medicina, il dott. Jones ha ricoperto cariche in medicina clinica e ricerca presso le cliniche universitarie del Regno Unito. Si è quindi specializzato in tossicologia per l'industria agrochimica.

Carriera fino ad oggi: il dott. Jones ha trascorso 22 anni nell'industria ricoprendo le cariche di capo del dipartimento di medicina presso le divisioni agrochimiche di Fisons, di Capo della valutazione della sicurezza e della farmacologia clinica presso *Becham Pharmaceuticals* e infine come Direttore esecutivo, Affari Medici presso *Merck Sharp and Dohme* negli Stati Uniti. Nel 1991 il dott. Jones è stato nominato direttore generale dell'Agenzia di controllo dei medicinali per il Regno Unito ed è attualmente il delegato, per questo paese, presso i comitati farmaceutico e di regolamentazione permanente dell'UE, nonché membro del comitato direttivo scientifico dell'UE all'interno della direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori. Attualmente è professore ospite di farmacologia presso la *School of Pharmacy University of London* ed è autore di numerose pubblicazioni. Il dott. Jones è entrato a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA nel 1995 ed è stato eletto presidente del consiglio nel 2001.

Gerhard Kothmann, vicepresidente del consiglio di amministrazione, nato il 23 luglio 1943, nazionalità tedesca

Formazione. Veterinario abilitato all'università di Hannover.

Carriera fino ad oggi. Dopo aver esercitato per un periodo la professione di veterinario, dal 1970 il dott. Kothmann ha lavorato presso il Centro di ricerche sulle malattie virali animali della Germania Federale e dal 1972 presso il Servizio amministrativo veterinario della Bassa Sassonia. Nel 1975 si è trasferito al ministero della Sanità della Germania Federale, dove ha ricoperto diverse cariche, fra l'altro presso la divisione responsabile del settore farmaceutico veterinario, e nel 1990 ha collaborato alla riorganizzazione dei servizi veterinari nei nuovi *Länder* federali. È stato nominato funzionario veterinario capo nel 1991. Nel 1996 il dott. Kothmann è entrato a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA e nel 2000 è stato eletto vice-presidente.

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

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

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

Comitati scientifici dell'EMEA

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

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

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

Eric Abadie, Vicepresidente del CPMP, nato il 14 luglio 1950, nazionalità francese

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

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

Steve Dean, Presidente del CVMP, nato il 2 agosto 1951, nazionalità britannica

Formazione: Veterinario abilitato al *Royal Veterinary College*, Londra. Diploma in radiologia veterinaria.

Carriera fino ad oggi: il dott. Dean ha praticato per un certo periodo la professione veterinaria, ha insegnato anatomia e radiologia presso il *Royal Veterinary College* e infine ha ricoperto cariche a carattere tecnico e commerciale nell'industria farmaceutica veterinaria. Nel periodo in cui ha lavorato nell'industria si è occupato di svariate aree di prodotti tra cui antelmintici, ormoni, promotori della crescita e immunologia veterinaria. Attualmente è il direttore del settore preposto alla concessione di licenze della Direzione per le medicine veterinarie del Regno Unito ed è stato lo scorso Presidente del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento per i medicinali veterinari. È stato nominato membro del CVMP nell'agosto 1999.

Gérard Moulin, vicepresidente del CVMP, nato il 18 ottobre 1958, nazionalità francese

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

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

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

Formazione: il dott. Torrent i Farnell è farmacista abilitato e laureato in medicina e chirurgia all'università di Barcellona, dove ha frequentato anche corsi post laurea in farmacologia e tossicologia, sanità pubblica e istituzioni europee. Specialista in medicina interna e farmacologia clinica, ha conseguito anche un dottorato in farmacologia clinica all'università autonoma di Barcellona (UAB).

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

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

Formazione: Ha conseguito la laurea in economia e commercio dall'*Institut Supérieur de Gestion* a Parigi e il master in gestione aziendale al *Centre de Perfectionnement aux Affaires*, Gruppo HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Francia.

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

Unità “Valutazione dei medicinali per uso umano nella fase precedente al rilascio dell’autorizzazione”

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

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

Patrick Le Courtois, capo settore a.i., Medicinali orfani e consulenza scientifica

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

Formazione. Farmacista abilitato all’università Heriot-Watt di Edimburgo. Dottorato di ricerca in microbiologia farmaceutica all’università di Strathclyde, Glasgow.
Carriera fino ad oggi. Dal 1972 al 1974 il dott. Purves ha lavorato nell’industria farmaceutica. Fra il 1974 e il 1996 ha svolto diversi incarichi presso la Divisione britannica dei medicinali e l’Agenzia per il controllo dei medicinali, fra cui quello di ispettore della fabbricazione dei prodotti farmaceutici, revisore dei fascicoli e responsabile dell’unità “Biotecnologia e prodotti biologici”. È stato rappresentante del Regno Unito nell’ambito del gruppo di lavoro Biotecnologia e ha partecipato all’elaborazione di numerose linee guida riguardanti la biotecnologia e i prodotti biologici. Ha preso servizio all’EMA nell’agosto del 1996. È stato nominato capo del settore per la qualità dei medicinali nel gennaio 2001.

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

Marisa Papaluca Amati, vice capo settore “Biotecnologia e prodotti biologici”, nata il 12 ottobre 1954, nazionalità italiana

Formazione. Laurea in medicina e chirurgia all’università di Roma. Specializzata in medicina interna. Dottorato di ricerca in cardiologia ed endocrinologia.
Carriera fino ad oggi. Dal 1978 al 1983 la dott.ssa Papaluca ha lavorato in qualità di assistente ricercatrice presso l’università di Roma su progetti di ricerca nel campo dell’immunologia clinica e cellulare. Dal 1984 al 1994, in veste di direttore medico del dipartimento farmaceutico del Ministero della Sanità italiano, è stata responsabile del Centro operativo per le procedure comunitarie ed ha

rappresentato l'Italia nel precedente comitato per le specialità medicinali. È stata inoltre relatrice dell'UE per la ICH sul tema dell'efficacia, nonché membro dei gruppi di lavoro I e II sulla farmacovigilanza del CIOMS internazionale. Ha preso servizio all'EMA nell'ottobre del 1994. È stata nominata vice-capo settore per la sicurezza e l'efficacia dei medicinali nel gennaio 2001.

Unità “Valutazione dei medicinali per uso umano nella fase successiva al rilascio dell’autorizzazione”

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

Formazione. Farmacista abilitato alla Libera Università di Bruxelles.

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

Tony Humphreys, capo settore “Questioni regolamentari e sostegno operativo”, nato il 12 dicembre 1961, nazionalità irlandese

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

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

Capo settore “Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all’autorizzazione”

Posto vacante

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

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

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

Unità “Medicinali per uso veterinario e tecnologia dell’informazione”

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

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

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

Jill Ashley-Smith, capo settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali veterinari”, nata il 18 dicembre 1962, nazionalità britannica

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

Carriera fino ad oggi. Dal 1987 al 1994 la dott.ssa Ashley-Smith ha lavorato nell’ambito dell’industria farmaceutica veterinaria, dapprima in qualità di consulente tecnico e in seguito come responsabile delle registrazioni. Dal 1994 ha lavorato alla direzione per i medicinali veterinari del Regno Unito in veste di esperto di grado superiore in valutazioni veterinarie, nell’ambito del gruppo per i prodotti farmaceutici e gli additivi alimentari. Ha rappresentato la Gran Bretagna in seno al CVMP a partire 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 alla Libera Università di Berlino, presso la quale ha anche conseguito il dottorato di ricerca in chimica organica.

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

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 fino ad oggi. Dal 1985 al 1989 Michael Zouridakis ha ricoperto diverse cariche nel settore informatico in qualità di programmatore, analista di sistemi e direttore di progetto, e ha lavorato come consulente di grado superiore dal 1990 al 1992. Nel 1993 è stato nominato direttore dei sistemi informativi e del settore informatico di Astra AB in Grecia. Ha preso servizio 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 fino ad oggi. David Drakeford ha lavorato per conto di Telecom Eireann, presso cui ha diretto l’attivazione di una rete nazionale di trasmissione dati. Nel 1987 ha preso servizio alla Coopers & Lybrand in qualità di consulente aziendale di grado superiore, esperto in gestione e controllo finanziario di grandi progetti, principalmente di carattere informatico. Egli ha inoltre partecipato a numerose attività multinazionali, compresa la direzione dell’attivazione di un sistema mondiale di gestione delle informazioni per sperimentazioni cliniche, per conto di una casa farmaceutica con sede in Svizzera. Ha preso servizio all’EMEA nel febbraio del 1997.

Unità “Coordinamento tecnico”

Karel de Neef, capo unità, nato il 21 dicembre 1946, nazionalità olandese

Formazione. Laurea in medicina alla Scuola di Medicina dell'università di Leida. Dottorato di ricerca in cardiologia dello sviluppo presso l'università di Leida. Attività di specializzazione post-laurea in cardiologia ed epidemiologia all'università Erasmus di Rotterdam. Formazione post-laurea in sviluppo dei medicinali clinici, gestione delle informazioni, biostatistica, farmacovigilanza, questioni regolamentari e gestione del cambiamento.

Carriera fino ad oggi. Dal 1973 il dott. de Neef ha insegnato fisiologia medica all'università del Suriname, in America Latina. Nel 1976 è entrato a far parte della *Organon International* nei Paesi Bassi, operando nel campo della neurofisiologia, della ricerca clinica e della gestione delle informazioni cliniche. È stato inoltre professore associato di fisiologia medica all'università per gli studi tecnici di Eindhoven. Nel 1992 è diventato direttore internazionale della gestione dei dati clinici alla Hoffmann la Roche negli Stati Uniti. Ha preso servizio 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 dell'Istituto per la garanzia della qualità.

Carriera fino ad oggi. Dal 1965 al 1973 Stephen Fairchild ha lavorato presso una grande azienda farmaceutica, dove si è occupato della predisposizione di sistemi di garanzia della qualità e del processo produttivo. Dal 1973 al 1980 è stato ispettore dei medicinali presso il dipartimento britannico della sanità, per poi tornare a lavorare nell'industria per conto di aziende farmaceutiche multinazionali francesi e britanniche, occupandosi della garanzia della qualità a livello internazionale, prima di entrare a far parte dell'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 fino ad oggi. Ha svolto diversi incarichi in qualità di documentalista in numerosi paesi europei; da ultimo, dal 1988 al 1995, si è occupata della costituzione e della gestione del servizio documentazione della delegazione della Commissione europea in Norvegia. La dott.ssa Fayl ha preso servizio all'EMA nell'aprile del 1995.

Sylvie Bénédicte, capo settore “Servizi di conferenza”, nata il 28 dicembre 1954, nazionalità francese

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

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

Unità “Amministrazione”

Andreas Pott, Capo unità, nato il 14 aprile 1949, nazionalità tedesca

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

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

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

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

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

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

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