



European Medicines Agency

EMEA/230187/2007/IT/DEF.

L'Agenzia europea per i medicinali nel 2006

Sintesi della XII relazione annuale dell'EMA

Il presente documento è la sintesi della relazione annuale 2006 dell'EMA. La versione integrale della relazione annuale 2006 dell'Agenzia è stata adottata dal consiglio di amministrazione l'8 marzo 2007 ed è disponibile sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMA is acknowledged.

INDICE

INDICE	2
LA MISSIONE DELL'EMEA	3
PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	4
INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	5
1. PRIORITÀ NEL 2006	7
1.1 Migliorare la sicurezza dei medicinali	7
1.2 Migliorare l'accesso ai medicinali e stimolare la ricerca e lo sviluppo	8
1.3 Informazione e comunicazione	9
1.4 La rete europea dei medicinali	11
1.5 Miglioramento dei medicinali per uso pediatrico	11
1.6 La preparazione per una pandemia influenzale	11
1.7 Affrontare la resistenza antimicrobica	12
2. MEDICINALI PER USO UMANO	13
2.1 Designazione dei medicinali orfani	13
2.2 Consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione del protocollo	15
2.3 Valutazione iniziale	16
2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	21
2.5 Sicurezza dei medicinali per uso umano	22
2.6 Arbitrati, procedure comunitarie di deferimento e "pareri su questioni scientifiche"	24
2.7 Medicinali a base di piante	25
2.8 Distribuzione parallela	25
3. MEDICINALI PER USO VETERINARIO	27
3.1 Consulenza scientifica	27
3.2 Valutazione iniziale	27
3.3 Limiti massimi di residui	29
3.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	30
3.5 Sicurezza dei medicinali per uso veterinario	30
3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	32
4. ISPEZIONI	33
4.1 GMP, GCP, farmacovigilanza ed ispezioni GLP	33
4.2 Campionamento e sperimentazione	34
4.3 Certificazione dei medicinali	34
5. STRATEGIA TELEMATICA DELL'UNIONE EUROPEA	36
6. GESTIONE DELL'AGENZIA	37
6.1 Consiglio di amministrazione	37
6.2 Gestione integrata della qualità	38
6.3 Personale	38

LA MISSIONE DELL'EMEA

La missione dell'EMEA, nel quadro di un continuo processo di globalizzazione, consiste nel tutelare e promuovere la salute pubblica e la salute degli animali:

- sviluppando procedure efficienti e trasparenti, che consentano agli utenti di accedere rapidamente a medicinali innovativi, sicuri ed efficaci, ma anche a farmaci generici e da banco, 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;
- facilitando l'innovazione e stimolando la ricerca, contribuendo così alla competitività dell'industria farmaceutica europea;
- mobilitando e coordinando 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, eseguendo ispezioni per il coerente rispetto delle disposizioni fondamentali in materia di buona pratica (di fabbricazione, clinica e di laboratorio), nonché fornendo informazioni utili e chiare agli utenti ed agli operatori sanitari.

Procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali previste dal sistema europeo:

- La procedura centralizzata è obbligatoria per tutti i medicinali per uso umano e veterinario derivanti da processi biotecnologici. Lo stesso dicasi per tutti i medicinali per uso umano destinati al trattamento di HIV/AIDS, cancro, diabete, disturbi neurodegenerativi, nonché per tutti i medicinali designati orfani destinati al trattamento di malattie rare. Analogamente devono essere sottoposti alla procedura centralizzata tutti i medicinali per uso veterinario destinati ad essere utilizzati quali stimolatori al fine di promuovere la crescita o aumentare la resa degli animali trattati. Quanto ai medicinali che non rientrano in alcuna delle suddette categorie, le case farmaceutiche possono presentare all'EMEA una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura centralizzata, a condizione che il medicinale in questione rappresenti un'innovazione terapeutica, scientifica o tecnica, oppure risulti per altri versi nell'interesse della salute di pazienti o animali.

Le domande devono essere presentate direttamente all'EMEA. Al termine di una valutazione scientifica compiuta all'interno dell'Agenzia nell'arco di 210 giorni, il parere del comitato scientifico è trasmesso alla Commissione europea per essere trasformato in un'unica autorizzazione all'immissione in commercio per tutta l'Unione europea.

- La procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata si applicano invece alla maggior parte dei medicinali convenzionali. Ambedue si basano sul principio del mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nazionali e rappresentano un'estensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse da uno Stato membro o da uno o più Stati membri individuati dal richiedente. Se le autorizzazioni nazionali originali non possono essere riconosciute, gli elementi oggetto di controversia sono sottoposti all'arbitrato dell'EMEA. Il parere del comitato scientifico è successivamente trasmesso alla Commissione europea.

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

PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Professor Hannes Wahlroos

Vorrei cominciare ringraziando il direttore esecutivo, il personale, i comitati scientifici e tutti i gruppi di lavoro per i risultati eccezionali conseguiti nel 2006. I risultati illustrati nella relazione annuale documentano quanto l'attività preparatoria dell'Agenzia nell'applicare le nuove disposizioni di legge sia stata premiata dai fatti. L'Agenzia ha dimostrato di essersi ben adattata al nuovo quadro normativo ed è stata in grado di gestire procedure nuove ed esistenti, con successo ed efficienza. Questo buon esito è stato riconosciuto da tutte le parti interessate dell'Agenzia.

Il 2006 è stato anche il primo anno completo in cui il consiglio di amministrazione ha operato nella sua composizione integrale. La presenza di esponenti delle organizzazioni rappresentative dei pazienti, dei medici e dei veterinari, che sono entrati a far parte del consiglio di amministrazione nel settembre 2005, ha aggiunto una nuova dimensione alle sue modalità di funzionamento. La loro esperienza e la loro competenza hanno fornito un contributo di inestimabile valore al funzionamento del consiglio di amministrazione. Detto questo, vorrei anche cogliere l'occasione per ringraziare tutti i membri del consiglio di amministrazione per l'aiuto dato all'attività del consiglio stesso.

Le modifiche apportate dalla nuova normativa farmaceutica hanno comportato un impatto considerevole sulla struttura e sull'organizzazione del consiglio di amministrazione, i cui componenti hanno pertanto cominciato a cercare nuove strade per migliorare la propria partecipazione all'attività dell'Agenzia ed alle sue scelte strategiche. In questo contesto, si è provveduto a costituire un gruppo di lavoro ad hoc, incaricato di ridefinire il ruolo e le responsabilità del consiglio di amministrazione.

Il consiglio di amministrazione ha seguito da vicino i risultati conseguiti dall'Agenzia nel 2006. L'EMA si è impegnata notevolmente per avvicinarsi sempre di più ai pazienti ed agli operatori sanitari. Ha aumentato la quantità e migliorato la qualità delle informazioni sui medicinali, in particolare con il varo del database EudraPharm, ed ha anche incoraggiato la partecipazione di pazienti ed operatori sanitari all'attività dell'Agenzia. Sono convinto che l'impegno profuso aiuterà a garantire e costruire la fiducia della gente nelle iniziative dell'Agenzia in materia di medicinali.

L'Agenzia ha contribuito ulteriormente alla promozione della ricerca e dello sviluppo in Europa. La procedura di consulenza scientifica è stata migliorata e viene utilizzata sempre più spesso dagli sponsor di medicinali. L'Agenzia ha avviato inoltre con successo l'Ufficio PMI, il quale fornisce assistenza alle piccole e medie imprese coinvolte nello sviluppo di medicinali in Europa. Infine, l'EMA ha contribuito in maniera rilevante a definire l'agenda della ricerca strategica per i medicinali per uso umano e veterinario nel novero del VII programma quadro, ovvero il principale strumento dell'UE per finanziare la ricerca scientifica e lo sviluppo tecnologico nel periodo 2007-2013.

Continuando il suo impegno nella preparazione ad un'eventuale pandemia influenzale, nel 2006 l'Agenzia ha conseguito numerosi risultati in relazione alla sanità pubblica e alla salute degli animali. Il consiglio di amministrazione incoraggia l'Agenzia a proseguire l'attività svolta finora ed a mantenere un buon livello di allerta alla luce di una possibile minaccia.

Alla fine del 2006, è stata adottata una nuova legislazione europea volta a promuovere lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico. Nel 2006 l'EMA ha lavorato intensamente per agevolare e assicurare l'applicazione di questa nuova componente normativa senza problemi.

Prima di concludere, vorrei ricordare il nostro caro amico e collega del consiglio di amministrazione, il professor Gianmartino Benzi, che si è spento nel novembre 2006. Il suo spirito, il suo entusiasmo ed il suo contributo all'attività dell'EMEA ci mancheranno molto.

INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Thomas Lönngren

Ancora una volta, ho il piacere di presentarvi la nostra relazione sulle attività e sui risultati dell'Agenzia europea per i medicinali dell'anno appena trascorso. E, riguardo al 2006, c'è effettivamente molto da raccontare.

Il 2006 è stato il primo anno completo di funzionamento della nuova normativa farmaceutica introdotta nell'Unione europea nel novembre 2005, che ha attribuito all'EMA nuove responsabilità, e ampliato notevolmente il fine dei suoi incarichi.

Nonostante le sfide operative e l'accresciuto carico di lavoro che ciò ha comportato, l'Agenzia è stata in grado di conseguire tutti gli obiettivi principali che si era posta per il 2006 e, ancora una volta, ha dato risultati soddisfacenti in tutta la gamma delle sue attività.

Si possono individuare alcuni risultati di rilievo nelle nostre attività principali:

- Rispetto a qualsiasi anno precedente, c'è stato un maggior numero di pareri positivi a favore di nuovi medicinali per uso umano, contribuendo così alla disponibilità di 51 nuovi medicinali, 11 dei quali sono destinati alla cura di malattie rare;
- il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) ha adottato pareri positivi circa l'autorizzazione di 13 nuovi medicinali veterinari per la cura di alcune patologie che interessano pollame, cani ed gatti;
- l'Agenzia ha raggiunto numeri record per le domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, di domande di variazioni successive al rilascio delle autorizzazioni, nonché di richieste di consulenza scientifica, notifiche di distribuzione parallela e certificati;
- i comitati scientifici sono riusciti ad accelerare i tempi medi di valutazione per numerose procedure chiave, fra cui valutazioni iniziali, designazioni di medicinali orfani e consulenza scientifica, contribuendo così a velocizzare lo sviluppo e la disponibilità di nuovi medicinali.

Oltre alle buone prestazioni nell'ambito delle sue attività principali, l'EMA ha contribuito notevolmente ad una serie di importanti iniziative europee dedicate alla salute pubblica, quali la preparazione per un'eventuale pandemia influenzale, l'iniziativa pediatrica europea, la strategia europea di gestione dei rischi, la fornitura di informazioni di miglior qualità ai pazienti, nonché l'esame della resistenza antimicrobica ai medicinali per uso veterinario negli animali destinati al consumo alimentare.

Abbiamo contribuito altresì a stimolare la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali, non solo mediante la nostra partecipazione all'Iniziativa in materia di medicinali innovativi ed alla piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali, ma anche, in particolare, tramite l'aiuto premuroso fornito alle piccole e medie imprese dal nostro ufficio PMI che, nel suo primo anno di attività, ha suscitato un interesse molto superiore alle aspettative.

Sono stati compiuti ulteriori progressi anche in altre aree: mi riferisco in particolare alle nostre iniziative per la trasparenza, l'informazione e la comunicazione, ai preparativi per l'adesione all'UE della Bulgaria e della Romania, all'organizzazione per la partecipazione della Croazia e della Turchia alle attività dell'EMA, ed infine alla cooperazione internazionale con i nostri partner scientifici e giuridici a livello europeo e globale.

Come sempre, sono grato alle autorità nazionali competenti per le risorse scientifiche messe a disposizione dell'EMA. Sono riconoscente inoltre alla Commissione europea ed al Parlamento europeo per la continuità nel supporto dato all'EMA ed alla sua missione a favore della salute pubblica e animale nell'arco dell'anno appena trascorso. I successi che siamo stati in grado di conseguire sono dovuti al buon funzionamento della rete europea nel suo insieme ed in particolare

all'eccezionale lavoro dei nostri comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e del personale del segretariato.

1. PRIORITÀ NEL 2006

1.1 *Migliorare la sicurezza dei medicinali*

Ancora una volta, il miglioramento della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario è stato al centro dell'impegno dell'Agenzia nel 2006. In quest'area importante sono stati conseguiti successi considerevoli.

La strategia europea di gestione dei rischi (ERMS) per i medicinali per uso umano

L'EMA e le autorità nazionali competenti hanno compiuto ulteriori progressi rispetto alla strategia europea di gestione dei rischi per i medicinali per uso umano e in particolare nei seguenti campi:

- nel monitorare i nuovi strumenti previsti dalla legge in relazione alla gestione dei rischi, in particolare ai piani di gestione dei rischi;
- nel velocizzare segnalazioni per via elettronica da parte di tutte le parti interessate e nel discutere modi per migliorare la qualità dei dati forniti;
- nel predisporre una rete europea di centri di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza (ENCePP) – una rete di centri accademici per il monitoraggio continuo dei farmaci;
- nel rafforzare la competenza scientifica del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (PhVWP) e del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), cooptando otto esperti specializzati;
- nel preparare linee guida sulla farmacovigilanza pediatrica;
- nell'organizzare linee guida per la farmacovigilanza sui vaccini.

EudraVigilance per i medicinali veterinari

Nel 2006 l'EudraVigilance per i medicinali veterinari è diventato lo strumento principale utilizzato dalle autorità nazionali competenti per segnalare le sospette reazioni avverse. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno cominciato ad utilizzare lo strumento elettronico per le segnalazioni; le principali aziende farmaceutiche che producono medicinali per uso veterinario stanno inoltre completando quanto occorre per l'invio di tutte le segnalazioni per via elettronica. Nel corso dell'anno, sono state notevolmente potenziate le procedure che consentono l'inserimento delle segnalazioni in questo database.

Allo scopo di progredire ulteriormente nella segnalazione diretta per via elettronica delle reazioni avverse dei medicinali per uso veterinario nel database EudraVigilance, è stata messa a disposizione uno strumento semplificato, destinato in particolare alle aziende farmaceutiche più piccole operanti nel settore dei medicinali per uso veterinario.

Fra le altre iniziative volte a migliorare la sicurezza dei medicinali per uso veterinario, si annoverano le seguenti:

- lo sviluppo di un piano d'azione per una migliore armonizzazione e condivisione del lavoro tra le autorità nell'ambito della strategia europea di sorveglianza (ESS) per i medicinali per uso veterinario;
- la revisione del mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza sui medicinali per uso veterinario, in modo che esso diventi il gruppo scientifico principale per controllare i problemi di farmacovigilanza sui medicinali per uso veterinario autorizzati nell'UE;
- la preparazione di linee guida per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e per i richiedenti di sistemi di farmacovigilanza ancora da realizzare, nonché linee guida destinate alle autorità di controllo e riguardanti la valutazione delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla

sicurezza. Per quanto riguarda la segnalazione di reazioni avverse, sono state ultimate anche semplici linee guida destinate ai veterinari.

1.2 Migliorare l'accesso ai medicinali e stimolare la ricerca e lo sviluppo

Applicare il nuovo quadro d'azione per la consulenza scientifica

Nel luglio 2006, l'Agenzia ha provveduto ad applicare un nuovo quadro d'azione per la consulenza scientifica, il quale serve a gestire un carico di lavoro crescente, oltre ai nuovi adempimenti relativi ai medicinali per uso umano. Le principali iniziative di tale nuovo quadro d'azione sono le seguenti:

- nel gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica (SAWP) si è provveduto a nominare altri quattro componenti; le relative riunioni, inoltre, sono state estese a tre giornate, permettendo così un maggior numero di incontri e discussioni con le aziende farmaceutiche richiedenti;
- la procedura di consulenza scientifica è stata razionalizzata per consentirne il completamento nell'arco di 40 giorni (fino ad un massimo di 70 giorni), mentre la procedura precedente poteva comportare anche 100 giorni;
- i coordinatori ed i valutatori/esperti partecipano adesso sistematicamente alla fase di programmazione/presentazione preliminare di tutte le procedure di consulenza scientifica.

Il primo anno di vita dell'ufficio PMI dell'EMA: a sostegno dell'innovazione tra le PMI europee

Il 15 dicembre 2005, l'EMA ha varato un "Ufficio PMI", per fornire assistenza finanziaria ed amministrativa alle imprese micro, piccole e medie (PMI), allo scopo di promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali per uso umano e veterinario da parte delle PMI.

Nel primo anno di attività dell'ufficio PMI:

- l'interesse delle aziende farmaceutiche nell'iniziativa sulle PMI ha superato ogni aspettativa;
- oltre 145 aziende farmaceutiche, fra cui sei produttrici di medicinali per uso veterinario, hanno presentato all'Agenzia la domanda per ottenere l'attribuzione dello status di PMI;
- lo status di PMI è stato attribuito a 117 aziende farmaceutiche appartenenti a 17 paesi dell'UE: fra queste, si rileva un incoraggiante ed elevato numero di micro-imprese (24%), molte delle quali sono aziende nate all'interno di istituti universitari;
- l'ufficio PMI ha fornito assistenza sul piano normativo a 14 aziende;
- 23 PMI hanno richiesto una consulenza scientifica e, in quanto tali, è stata applicata una riduzione delle tasse dovute per la consulenza scientifica pari ad un totale di 1 400 000 EUR;
- otto aziende farmaceutiche hanno presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio;
- si è provveduto a differire il pagamento delle tasse dovute per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per le ispezioni, per un importo pari a 1 000 000 EUR.

Contribuire all'iniziativa per i medicinali innovativi

L'EMA ha contribuito alle fasi preparatorie dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi con la sua partecipazione a seminari tecnici ed al dialogo frequente con la direzione generale per la Ricerca della Commissione europea. L'Agenzia, inoltre, ha avanzato proposte per inserire nel progetto altri argomenti suscettibili di interesse per la salute pubblica, come la farmacovigilanza. A titolo complementare, il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP) ha istituito un

gruppo di esperti sull'innovazione, il quale nel 2007 dovrebbe relazionare sugli incontri avuti con le aziende farmaceutiche e con i gruppi accademici.

Stimolare la disponibilità di medicinali per usi rari e specie rare

L'EMA ha proseguito la sua attività volta a migliorare la disponibilità dei medicinali. In particolare, sono stati compiuti importanti progressi in merito all'adeguamento dei dati da fornire obbligatoriamente per i farmaci destinati ad usi minori e specie minori. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha ultimato le linee guida per la loro sperimentazione in termini di qualità, sicurezza ed efficacia; il medesimo comitato ha pubblicato inoltre, per consultazione, un'analoga linea guida riguardante i farmaci ad azione immunologica. È in corso un'ulteriore attività destinata a fornire una migliore definizione degli usi minori e dei mercati limitati, allo scopo di agevolare l'uso delle linee guida e consentire un'applicazione armonizzata in tutta l'UE.

Su richiesta delle aziende interessate, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha continuato ad estrapolare i limiti massimi di residui (LMR) rispetto ad ulteriori specie. Questa attività è esente da tasse e non richiede domande formali, purché siano applicati i criteri scientifici che consentono tali estrapolazioni.

Consulenza scientifica gratuita per usi minori e specie minori

Nel dicembre 2006, il consiglio di amministrazione dell'EMA ha allargato ulteriormente lo schema pilota per fornire consulenza scientifica gratuita per i medicinali veterinari destinati ad usi minori e specie minori. Questo schema fa parte della strategia dell'Agenzia volta a migliorare la disponibilità di tali medicinali.

Il contributo alla piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali

L'Agenzia fa parte del consiglio direttivo della piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali ed ha contribuito alla stesura finale dell'agenda relativa alla ricerca strategica, che ha lo scopo di promuovere l'accesso al mercato di farmaci innovativi per la salute degli animali, ivi compresi i medicinali destinati a mercati limitati. Successivamente, l'Agenzia ha accettato di ricoprire un posto nel gruppo di coordinamento costituito per convertire in un piano d'azione quelle parti dell'agenda riguardanti gli aspetti giuridici.

1.3 Informazione e comunicazione

La crescente importanza del ruolo dell'Agenzia nel fornire informazioni di alta qualità ai pazienti ed agli operatori sanitari ha portato, nel 2006, ad una serie di iniziative nell'area dell'informazione e della comunicazione, descritte brevemente in seguito.

L'impegno per migliorare l'accesso del pubblico alle informazioni sui medicinali

Nel quadro dell'applicazione della normativa europea in campo farmaceutico, il 6 dicembre 2006 l'EMA ha varato una prima versione di EudraPharm – un nuovo database dell'UE contenente informazioni sui medicinali. Il varo del database rappresenta il primo passo per permettere il pubblico accesso ad informazioni complete ed aggiornate su tutti i medicinali già autorizzati nell'Unione europea.

Nel febbraio 2006, l'Agenzia ha cominciato a pubblicare riassunti delle relazioni di valutazione pubbliche europee, redatte in maniera tale da essere comprensibili per i pazienti e per il pubblico in generale. Nel quadro del proprio impegno a fornire informazioni utili e comprensibili sui medicinali valutati dall'Agenzia, tutte le relazioni di valutazione pubbliche europee dei medicinali di nuova autorizzazione sono ora accompagnate da un cosiddetto "riassunto per il pubblico". È in corso inoltre

un progetto riguardante la redazione di tali riassunti per i prodotti farmaceutici approvati prima del 2006. Alla fine del 2006, risultavano pubblicati 160 riassunti di questo tipo.

Per spiegare i pareri scientifici, l’Agenzia ha fornito sistematicamente ampie informazioni sotto forma di comunicati stampa e documenti contenenti “domande e risposte”; ciò è avvenuto in svariate aree, dalla sicurezza dei medicinali a nuovi tipi di domande, da nuovi progressi tecnologici alla procedura di approvazione dei vaccini per le pandemie influenzali. L’Agenzia ha prodotto anche documenti contenenti “domande e risposte” di carattere generale, per contribuire alla comunicazione su argomenti quali l’uso compassionevole, i farmaci generici ed i medicinali biosimilari.

L’impegno per migliorare la trasparenza dell’attività regolatoria

Dopo aver consultato le parti interessate, l’EMA ha attivato delle procedure per la pubblicazione di informazioni sulle domande di autorizzazione all’immissione in commercio ritirate prima della formulazione di un parere, e su quelle respinte. Documenti strutturati in “domande e risposte” vengono ora pubblicati sistematicamente per fornire informazioni rilevanti al momento del ritiro o del rifiuto delle domande: nel 2006, sono state pubblicate informazioni riguardanti 14 domande ritirate e 7 domande respinte.

L’impegno per migliorare l’interazione con i pazienti

Allo scopo di fornire raccomandazioni all’Agenzia ed ai suoi comitati scientifici su tutti gli argomenti che possono rivestire un interesse per i pazienti, è stato istituito un nuovo gruppo di lavoro formato dalle organizzazioni rappresentative dei pazienti e dei consumatori e i comitati scientifici per uso umano dell’EMA (PCWP). Tale gruppo di lavoro potrà avvalersi dell’attività svolta dal precedente gruppo di lavoro (EMA/CHMP), che riuniva le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori nell’ambito del comitato per i medicinali per uso umano.

Le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori hanno espresso un vivo interesse

Circa 40 organizzazioni rappresentative dei pazienti e dei consumatori hanno risposto all’invito rivolto dall’Agenzia nel 2006 a manifestare interesse rispetto alla partecipazione alle attività dell’EMA. Di queste, 16 rispondevano ai criteri di ammissibilità dell’EMA e sono state inserite in un elenco pubblico sul sito web dell’Agenzia, che sarà aggiornato regolarmente.

L’impegno per migliorare l’interazione con gli operatori sanitari

Un altro gruppo nuovo – il gruppo di lavoro EMA/CHMP con le organizzazioni degli operatori sanitari, all’interno del comitato per i medicinali per uso umano – è stato costituito in dicembre per elaborare raccomandazioni e proposte volte a definire un quadro di interazione con le organizzazioni rappresentative degli operatori sanitari.

Informazione e comunicazione sugli argomenti di carattere veterinario

Sul piano veterinario, nel novembre scorso l’EMA ha organizzato con IFAH-Europe un *Infoday* di grande successo, nell’ambito del quale alcuni argomenti sono stati oggetto di vivace dibattito, fra cui la valutazione dei rischi e dei benefici, le linee guida per la sicurezza dell’utenza e la valutazione del rischio ambientale.

Si è tenuta una riunione di un *focus-group* cui hanno partecipato sia i componenti del comitato per i medicinali per uso veterinario, sia rappresentanti del comparto farmaceutico e delle autorità nazionali competenti, onde concordare l’adozione di misure pratiche finalizzate ad un uso prudente del fluorochinolone negli animali destinati alla produzione alimentare.

1.4 La rete europea dei medicinali

Condividere e sviluppare le competenze della rete

Nell'ambito delle priorità indicate dal direttore esecutivo per il 2006, l'EMA e le autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'UE hanno portato avanti una serie di iniziative volte a rafforzare la rete europea dei medicinali. Esse riguardavano in particolare il miglioramento della sicurezza dei medicinali, l'aumento della disponibilità di nuovi medicinali ed il potenziamento della competenza scientifica all'interno della rete.

L'Agenzia ha organizzato varie conferenze, seminari tecnici e sessioni formative per i valutatori e gli ispettori, volte a condividere le competenze e rafforzare la cooperazione all'interno della rete di esperti europei. Riguardo ai medicinali per uso umano, le aree interessate comprendono l'uso di biomarcatori dello sviluppo dei medicinali, il rallentamento della progressione delle malattie neurodegenerative, le indagini sugli effetti dei medicinali nei bambini e nei neonati, l'obesità infantile. Relativamente ai medicinali per uso veterinario, le aree affrontate hanno riguardato fra l'altro la definizione dei dosaggi giornalieri assumibili al fine di stabilire i limiti massimi dei residui ed i periodi di sospensione del trattamento, nonché l'efficacia dei medicinali per uso veterinario.

1.5 Miglioramento dei medicinali per uso pediatrico

L'EMA ha contribuito alla preparazione del nuovo regolamento pediatrico¹, pubblicato nel dicembre 2006. La direzione generale per le Imprese della Commissione europea e l'EMA hanno pubblicato, nel luglio 2006, un piano d'azione prioritario congiunto per l'applicazione del regolamento. All'interno dell'Agenzia è stata anche costituita una *task-force* dedicata alla gestione del piano.

Per preparare una strategia volta a creare una rete paneuropea per la ricerca pediatrica, l'EMA ha tenuto alcuni incontri con le reti già esistenti nell'UE. L'Agenzia ha partecipato inoltre a riunioni con la direzione generale per la Ricerca della Commissione europea, finalizzate al finanziamento della ricerca pediatrica sui medicinali senza brevetto.

Fra le altre iniziative, si annovera il contributo dell'Agenzia alla stesura di raccomandazioni riguardanti i principi etici nelle sperimentazioni cliniche sui bambini, nonché un seminario tecnico sui medicinali per neonati, che ha permesso all'Agenzia di entrare in contatto con esponenti delle organizzazioni rappresentative dei pazienti e con ambienti accademici.

1.6 La preparazione per una pandemia influenzale

Proseguendo la propria attività preparatoria nell'eventualità di una pandemia influenzale, l'EMA ha elaborato un piano di gestione della crisi e ha indetto una riunione della *task-force* congiunta EMA - comparto farmaceutico. Ha inoltre rafforzato i contatti con la direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori della Commissione europea e con il Centro europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie, oltre a tenersi in comunicazione con la *Food and Drug Administration (FDA)* statunitense per affrontare insieme gli argomenti di interesse comune.

Parere positivo per il primo vaccino pre pandemico ("mock-up")

Nel dicembre 2006, l'EMA ha adottato il primo parere positivo per un vaccino pre pandemico. Un vaccino "mock-up" non è destinato ad essere utilizzato al di fuori di una situazione di dichiarata pandemia influenzale, ma può servire - una volta individuato il ceppo - per accelerare la disponibilità del vaccino definitivo nel caso in cui una pandemia scoppi veramente.

¹ Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria

Approvati due vaccini per l'influenza aviaria

Alla luce di circostanze eccezionali e facendo seguito ad una procedura di valutazione accelerata seguita dal comitato per i medicinali veterinari, l'Agenzia ha emesso parere positivo rispetto a due vaccini contro l'influenza aviaria destinati ai volatili. Nell'autunno del 2006, nel momento in cui il rischio di diffusione dell'influenza aviaria era ai massimi livelli, questa azione tempestiva, unita a procedure decisionali altrettanto accelerate seguite dalla Commissione europea, ha consentito la disponibilità di vaccini autorizzati di alta qualità in tutta l'UE.

Attività di farmacovigilanza

Nel 2006 sono state elaborate ed approvate alcune raccomandazioni per un piano centrale di farmacovigilanza dedicato ai vaccini contro le pandemie influenzali. Queste raccomandazioni dovranno essere inserite nei piani di gestione del rischio di tutti i vaccini contro le influenze pandemiche. L'EMA, inoltre, si è occupata dell'elaborazione di una strategia di farmacovigilanza sugli antivirali in caso di pandemia influenzale, che tenga conto delle iniziative intraprese dal settore farmaceutico.

1.7 Affrontare la resistenza antimicrobica

Una delle principali questioni affrontate dal comitato per i medicinali veterinari (CVMP) nel corso del 2006 ha riguardato la riduzione dell'impatto, sulla salute pubblica e degli animali, dello sviluppo della resistenza antimicrobica provocata dall'uso di medicinali veterinari.

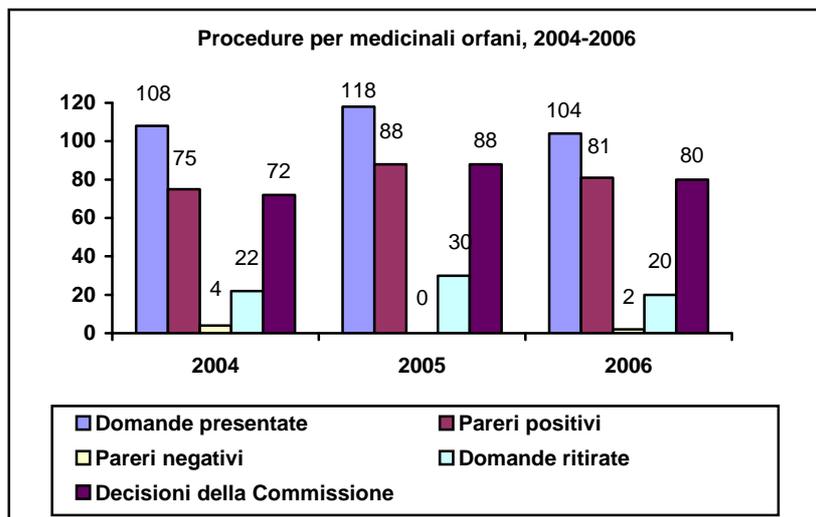
Sulla base delle raccomandazioni formulate dal gruppo consultivo scientifico sugli antimicrobici (SAGAM), il CVMP:

- ha adottato una nuova strategia in materia di antimicrobici per gli anni a venire;
- ha adottato un documento di riflessione sull'uso di chinolone e fluorochinolone nell'UE, rivedendo criticamente i dati più recenti riguardanti il loro uso ed il loro potenziale impatto sulla salute degli esseri umani e degli animali;
- ha proposto iniziative per la gestione del rischio, fra cui la raccomandazione di seguire una linea guida armonizzata per un uso prudente di tutti i medicinali veterinari contenenti (fluoro)chinolone nella cura degli animali destinati alla produzione alimentare.

2. MEDICINALI PER USO UMANO

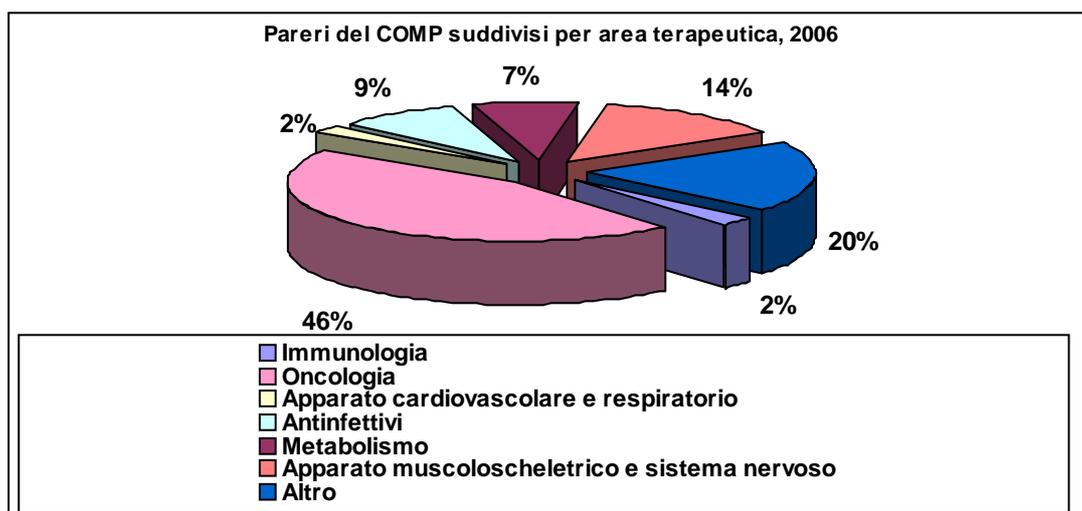
2.1 Designazione dei medicinali orfani

Per il terzo anno consecutivo, sono pervenute più di 100 domande riguardanti la designazione di medicinali orfani: in totale le domande sono state 104. Il comitato per i medicinali orfani (COMP) ha adottato 81 pareri positivi. Il numero delle domande ritirate (20) è stato il più basso negli ultimi sei anni.



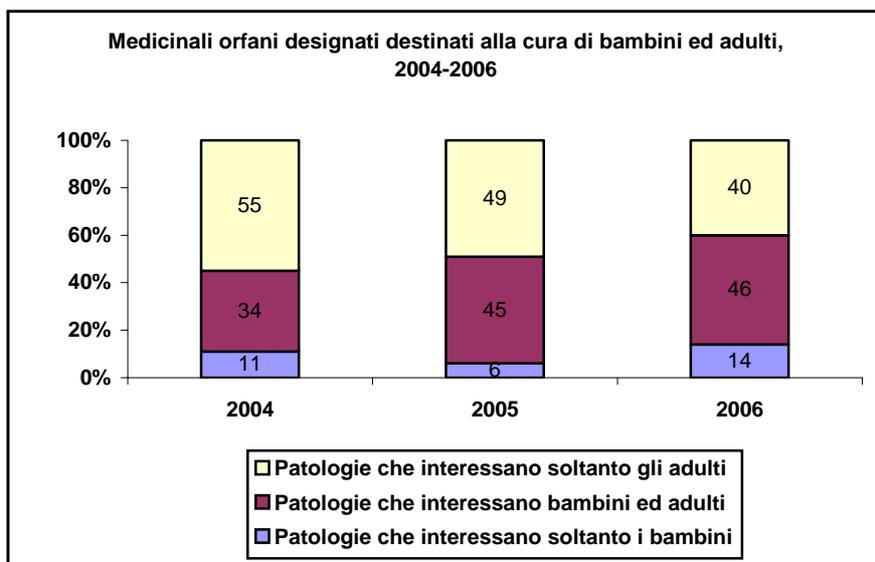
Il cancro resta la principale area terapeutica interessata

Come negli anni precedenti, si è registrato un maggior numero di pareri positivi sulla designazione di medicinali orfani per la cura del cancro rispetto a qualsiasi altra area terapeutica.



Più della metà dei medicinali orfani è destinata alla cura dei bambini

Il 60% dei medicinali orfani designati nel 2006 riguardavano le patologie che interessano i bambini. Fra questi, il 14% era destinato esclusivamente ad un uso pediatrico.



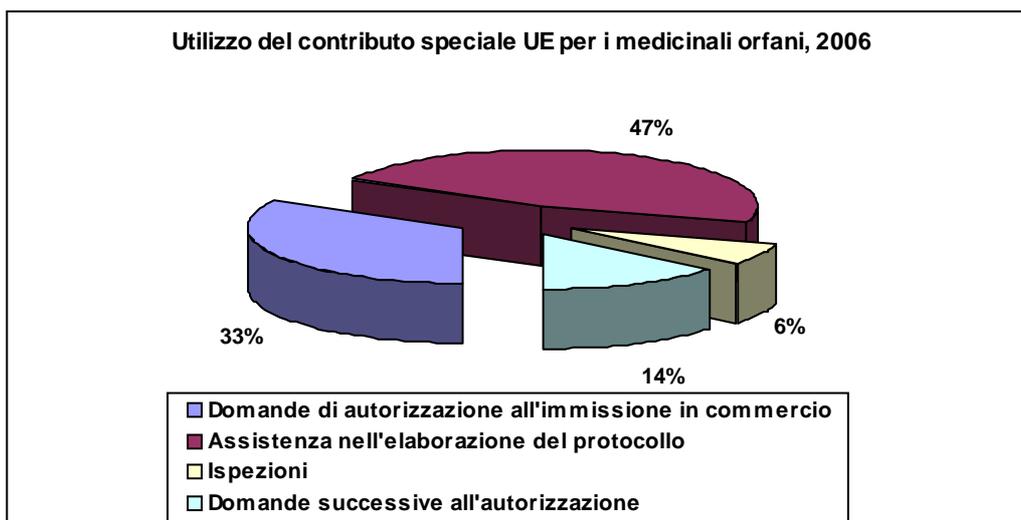
Maggiore rapidità nella designazione di medicinali orfani

L'Agenzia è riuscita a ridurre ulteriormente i tempi medi di elaborazione delle procedure di designazione a 57 giorni – il minor tempo medio dall'avvio della procedura, nel 2000.

Uno speciale sostegno finanziario dal bilancio dell'UE

Nel 2006 sono stati concessi complessivamente 6 700 000 EUR per finanziare le riduzioni delle tasse previste per i medicinali orfani, essenzialmente attingendo dallo speciale contributo dell'UE.

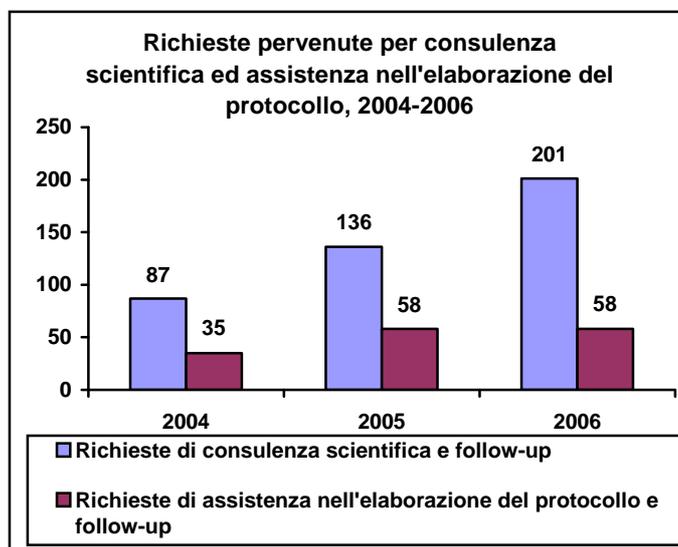
Nel 2006 i criteri applicati dall'Agenzia in materia di riduzione delle tasse per i medicinali orfani sono stati modificati, per tener conto del numero crescente di richieste in tal senso pervenute. La principale modifica apportata ha riguardato una redistribuzione degli incentivi a favore del supporto all'assistenza nell'elaborazione del protocollo e ad altre forme di assistenza nella fase precedente all'autorizzazione.



2.2 Consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione del protocollo

Il numero di richieste di consulenza scientifica continua ad aumentare

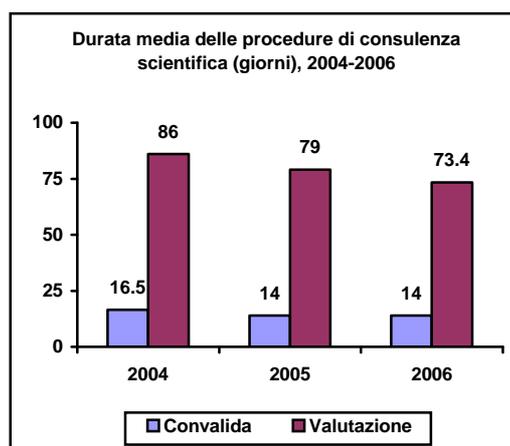
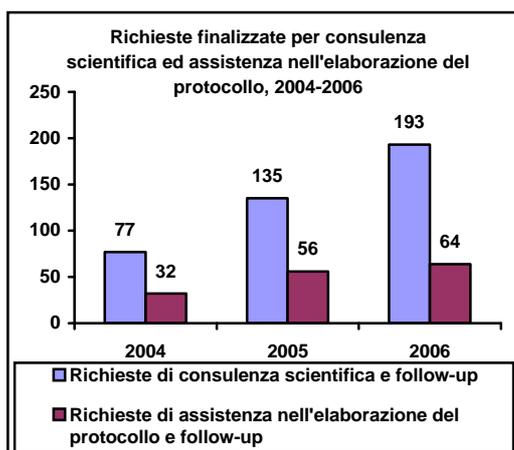
Nel 2006 si è registrato un ulteriore aumento del numero di richieste di consulenza scientifica, con un incremento del 33% rispetto alle richieste pervenute nel 2005, a conferma dell'elevato interesse nei confronti di questa forma di assistenza da parte dell'EMA.



Più procedure finalizzate, in meno tempo

Considerando consulenza scientifica, assistenza nell'elaborazione del protocollo e *follow-up*, nel 2006 sono state concluse complessivamente 257 richieste a fronte di 191 richieste ultimate nel 2005.

Grazie alla procedura recentemente ottimizzata, il gruppo di lavoro Consulenza scientifica (SAWP) è stato in grado di completare queste procedure di consulenza scientifica più rapidamente rispetto agli anni precedenti.



Il cancro ed il sistema nervoso centrale restano le aree terapeutiche maggiormente interessate

Il maggior numero di richieste pervenute ha riguardato i medicinali per patologie associate al cancro o al sistema nervoso centrale, mentre l'apparato gastro-intestinale ed il metabolismo si trovano nella terza area terapeutica maggiormente rappresentata.

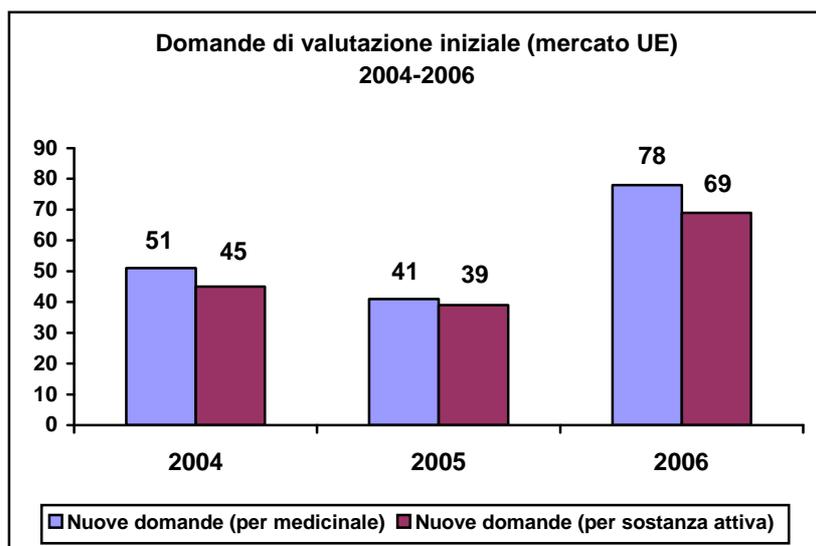
Aumenta la domanda di consulenza scientifica relativa ai farmaci per le terapie geniche e cellulari

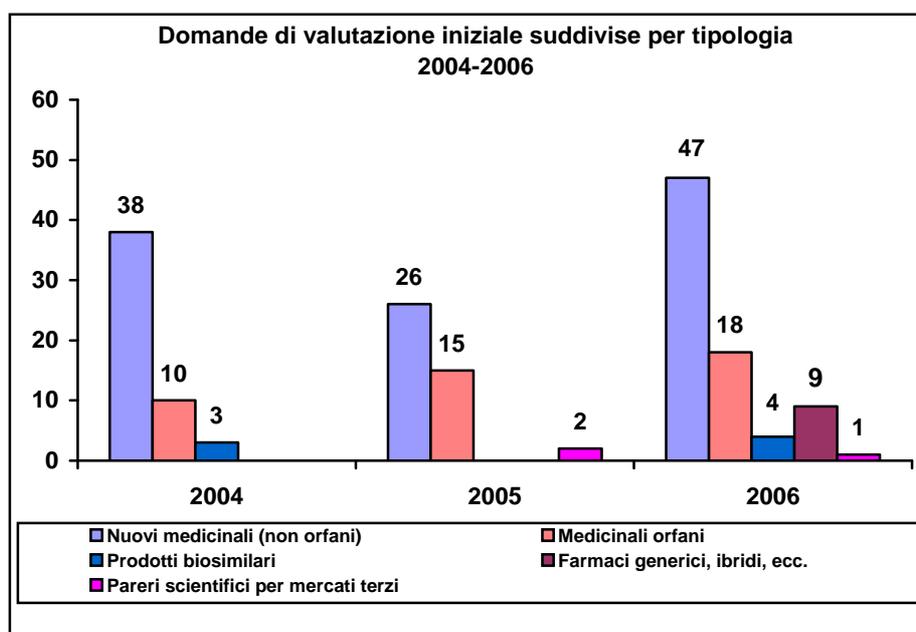
Rispetto agli anni precedenti sono aumentati i casi di consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione del protocollo relativamente ai farmaci per le terapie geniche e cellulari: ciò riflette i progressi fatti in questo campo. Si prevede che il numero delle richieste continui ad aumentare, in linea con l'aumento delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.

2.3 Valutazione iniziale

Nuove domande nel 2006

Nel 2006 l'Agenzia ha ricevuto 79 domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, di cui una riguardante un medicinale destinato ad essere utilizzato esclusivamente al di fuori dell'UE.



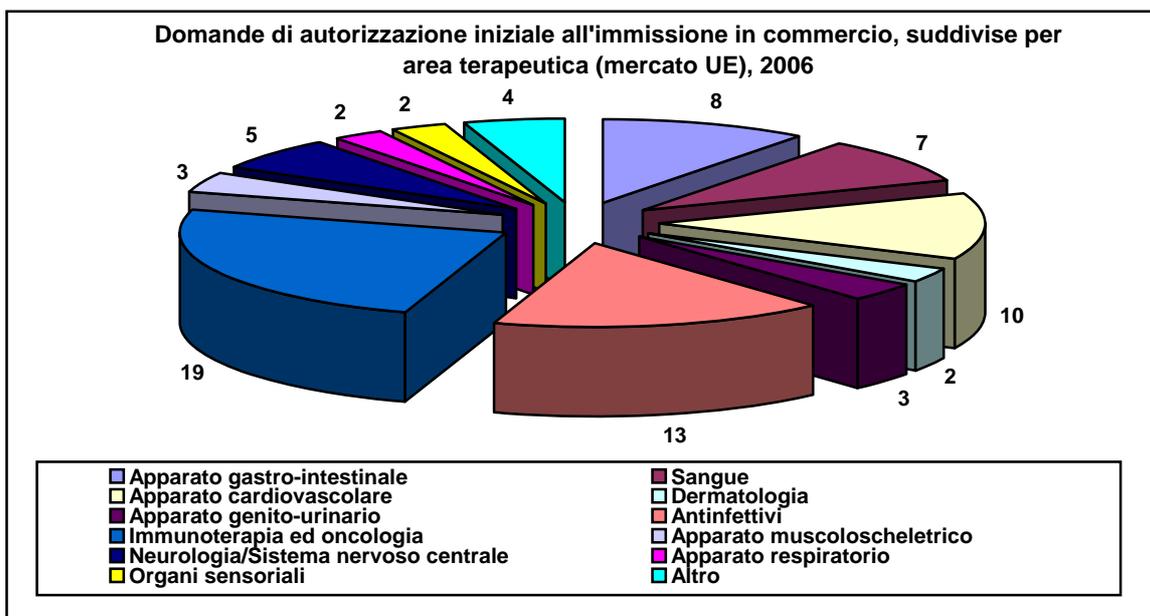


Nuovi fascicoli riguardanti i farmaci generici e nuovi aspetti dello sviluppo farmaceutico

Nel 2006 un nuovo sviluppo è consistito nelle prime domande pervenute riguardanti farmaci generici ad autorizzazione centralizzata, il cui periodo decennale di esclusiva era terminato: sono pervenute tre domande di questo tipo. Per quanto questi farmaci generici non siano innovativi, si ritiene che essi rappresentino un importante contributo alla salute pubblica nell'UE.

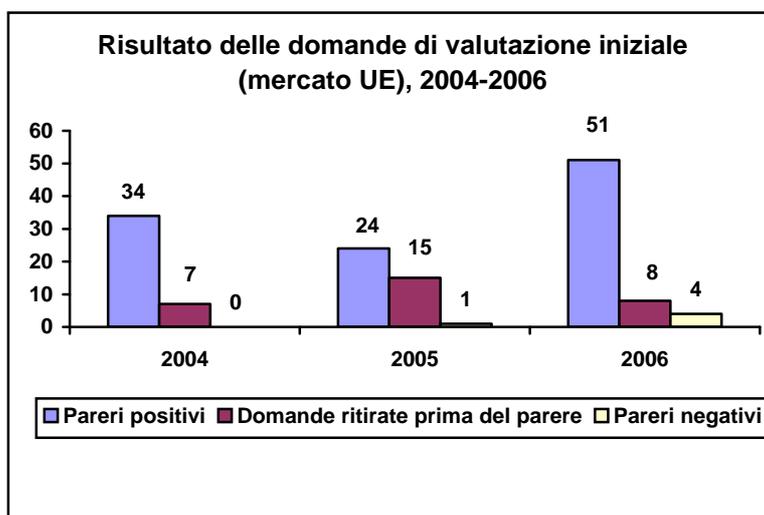
Aree terapeutiche interessate: il cancro continua a predominare

Nel 2006, ancora una volta, le domande riguardanti nuovi farmaci antitumorali hanno rappresentato la componente predominante rispetto alle varie aree terapeutiche, seguiti a ruota dagli antinfettivi (che comprendono i medicinali per la cura delle infezioni da HIV/AIDS) e dai farmaci cardiovascolari, che hanno preso il posto dei medicinali per il trattamento dell'apparato gastro-intestinale e del sistema nervoso centrale, che detenevano tali posizioni nel 2005.



Pareri adottati nel 2006

Nel 2006 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato 51 pareri positivi e 4 pareri negativi su domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio. Otto domande sono state ritirate dai richiedenti prima che fosse espresso un parere.



L'Europa è stata la prima ad approvare i farmaci biosimilari

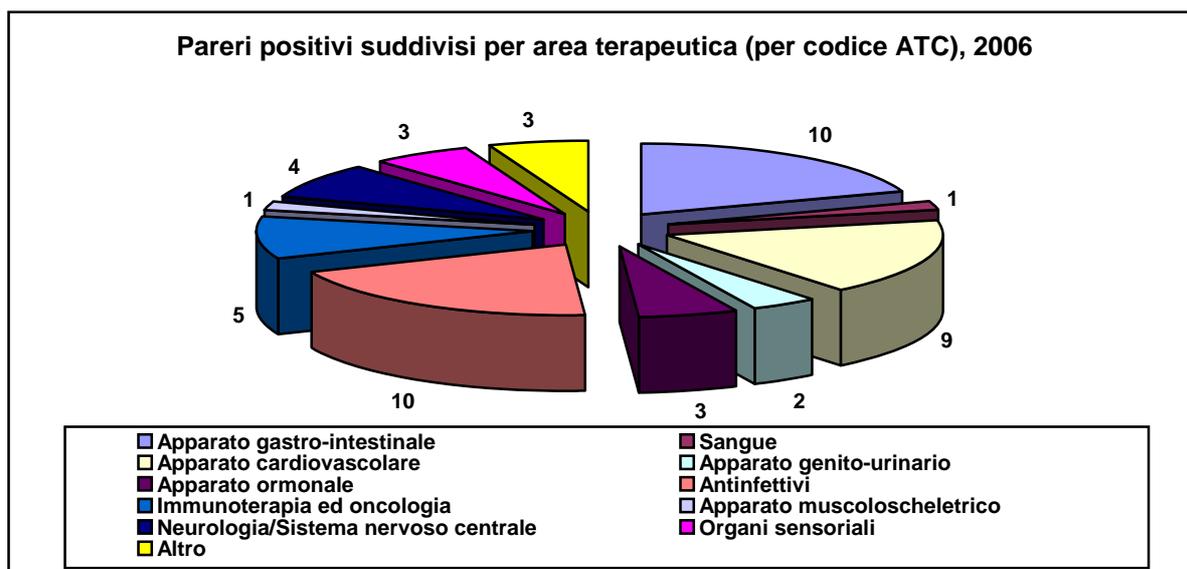
Tra i pareri positivi adottati, 11 hanno riguardato nuovi medicinali orfani e 2 farmaci biologicamente simili (biosimilari) contenenti l'ormone della crescita di sequenza umana prodotto servendosi della tecnologia del DNA ricombinante. L'approvazione di farmaci biosimilari pone l'Europa all'avanguardia rispetto alla regolamentazione dei medicinali in questo campo e rappresenta un importante contributo alla salute pubblica nell'UE.

Ricorso a procedure speciali di autorizzazione

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato pareri positivi rispetto a tre procedure di approvazione condizionata (concernenti farmaci per la cura del cancro, dell'epilessia e dell'infezione da HIV), oltre ad aver approvato altri tre farmaci in circostanze eccezionali (uno per il cancro, uno per una malattia da deficit enzimatico ed un vaccino pre pandemico). Non sono stati adottati pareri su medicinali valutati con procedure per uso compassionevole o valutazione accelerata.

Ancora una volta, gli antinfettivi figurano tra le aree terapeutiche più rappresentate

Un maggior numero di pareri positivi sono stati adottati in relazione agli antinfettivi ed ai farmaci per l'apparato gastro-intestinale, mentre i farmaci riguardanti il sistema cardiovascolare costituiscono il terzo gruppo in ordine di importanza.



Benefici dei medicinali per la salute pubblica raccomandati per l'approvazione nel 2006

I medicinali di rilevante interesse per la salute pubblica che, nel 2006, hanno ricevuto un parere positivo dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) comprendono:

- il primo medicinale prodotto con biotecnologia transgenica negli animali, ovvero una copia della proteina umana che impedisce la formazione di emboli. Questa copia viene estratta dal latte delle capre, nelle quali è stato iniettato un gene che permette a questi animali la produzione della proteina umana;
- il primo vaccino contro il papillomavirus umano – una causa piuttosto diffusa di infezioni dell'apparato genitale che possono portare allo sviluppo di carcinoma del collo uterino;
- il primo vaccino che funge da modello dimostrativo per le pandemie influenzali e che contiene il ceppo H5N1 ottenuto tramite il processo di inversione genetica (questo tipo di vaccino per le pandemie non è destinato alle scorte di magazzino, ma può essere utilizzato per accelerare la disponibilità del vaccino definitivo in caso di pandemia, una volta individuato il ceppo specifico);
- agenti mirati per il cancro renale, la leucemia ed il cancro pancreatico, destinati a patologie per le quali si sia manifestata, senza riscontro, un'esigenza elevata;
- farmaci per rare forme di epilessia nei bambini, come la sindrome di Lennox-Gastaut e di Dravet;

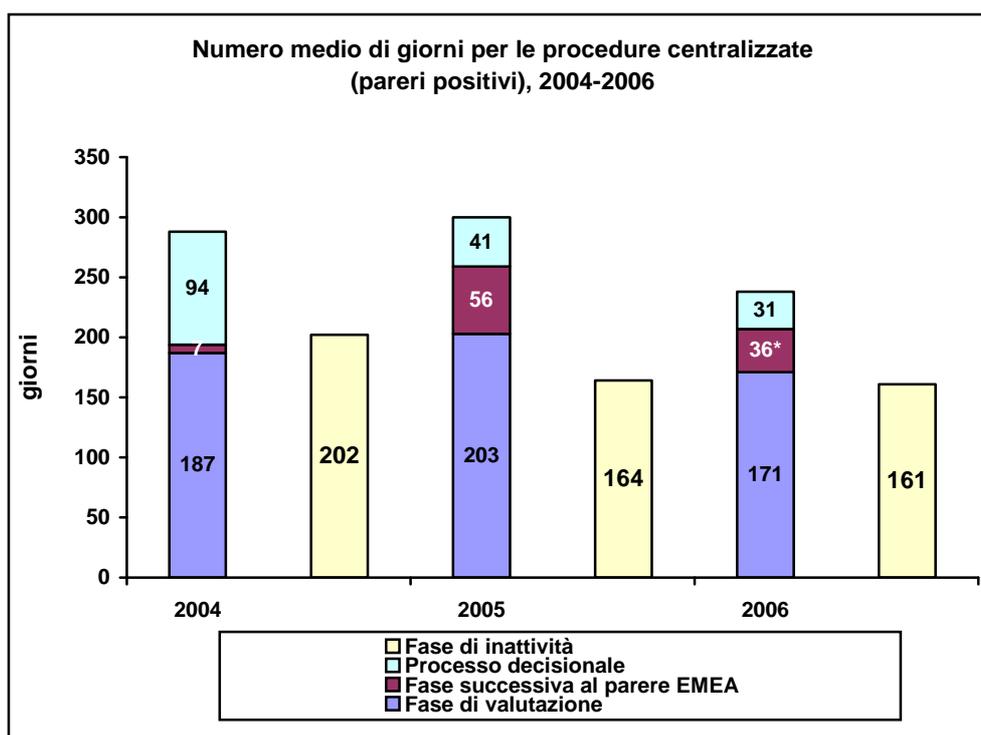
- una nuova opzione terapeutica per il diabete mellito di tipo II, con l'introduzione di una nuova classe di medicinali denominati incretino-mimetici;
- una terapia di sostituzione enzimatica per il morbo di Pompe;
- un farmaco per smettere di fumare;
- un farmaco per la terapia sostitutiva in caso di dipendenza da oppioidi.

Aumenta la disponibilità di medicinali per le malattie rare

Sin dall'entrata in vigore della legislazione europea sui medicinali orfani (nel 2000), alla fine del 2006 un totale di 31 medicinali di questo tipo ha ottenuto l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio dalla Commissione europea. Questi medicinali vanno potenzialmente a beneficio di circa 1,6 milioni di pazienti europei, che soffrono di 24 diverse patologie rare.

Aumenta la velocità di elaborazione delle domande di autorizzazione

Nel 2006, il tempo medio complessivo necessario per l'approvazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è diminuito in modo significativo, con marcate riduzioni rispetto al 2005 nei tempi medi necessari per le fasi della procedura riguardanti la valutazione, il periodo successivo all'adozione del parere e la decisione. Si è registrato anche un ulteriore miglioramento nel periodo medio della fase di inattività di cui possono usufruire le aziende richiedenti.



* La fase successiva all'adozione di un parere da parte dell'EMA (36 giorni nel 2006) corrisponde al tempo di elaborazione dell'Agenzia, nonché al tempo che occorre ai richiedenti ed agli Stati membri per effettuare la verifica della traduzione di questa fase.

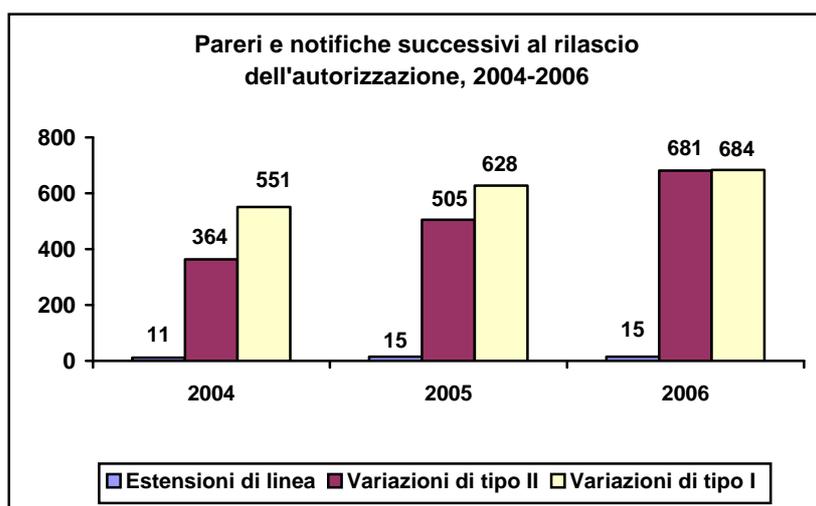
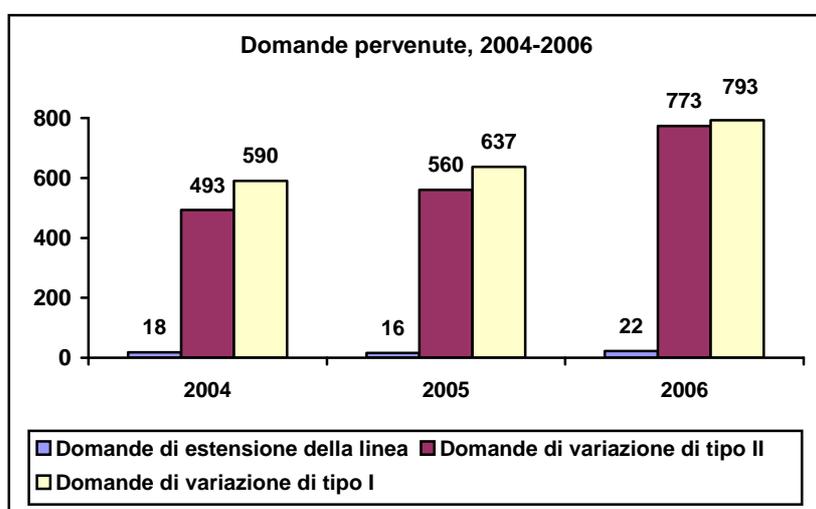
2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Il numero delle domande di variazione è aumentato di quasi un terzo

Nel 2006 sono pervenute complessivamente 1 588 domande di variazioni ed estensioni di linee – un incremento del 31% rispetto al totale delle domande pervenute nel 2005.

Il numero dei pareri adottati in seguito al rilascio dell'autorizzazione è stato anch'esso significativamente superiore rispetto all'anno precedente (+20%). In particolare, il numero totale delle variazioni di tipo II (ivi comprese le estensioni d'indicazione) il cui iter è stato completato nel corso del 2006, ha registrato un incremento del 35%. Dei 681 pareri di questo tipo adottati, il 60% riguardava la sicurezza e l'efficacia, mentre il 40% le modifiche qualitative.

Il numero complessivo delle variazioni di tipo I gestite nel corso dell'anno evidenzia un aumento del 9% rispetto all'anno precedente.



Le nuove indicazioni ampliano il campo di applicazione dei medicinali già esistenti

Nel 2006 è stato introdotto un numero particolarmente elevato di estensioni di indicazione, pari a 41 (+46% rispetto al 2005), fornendo così ai pazienti ulteriori opzioni terapeutiche.

In maggioranza, le nuove indicazioni si riferiscono a medicinali approvati per la cura di varie forme di cancro. Sono state concesse numerose estensioni di indicazioni anche per la diagnosi o la cura di disturbi del sistema nervoso centrale, del diabete e di alcune altre malattie.

Controindicazioni, classificazione ed avvertenze

Dei pareri adottati nel 2006 successivi al rilascio dell'autorizzazione per variazioni di tipo II, 79 riguardavano avvertenze speciali e precauzioni per l'uso. Sono state adottate altresì sei nuove controindicazioni per i medicinali utilizzati nel campo della depressione, del diabete e delle malattie infettive.

Sono state introdotte avvertenze e controindicazioni per le seguenti classi di medicinali (etichettatura di categoria):

- nuove controindicazioni per l'uso di inibitori PDE-5 nei pazienti che soffrono di perdita della vista in un occhio a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non arteriosa;
- nuove avvertenze per i farmaci contro il virus dell'HIV in riferimento al possibile rischio di osteonecrosi associato al loro uso;
- nuova avvertenza per il glitazone, in riferimento al possibile rischio di edema maculare associato al loro uso in pazienti diabetici;
- nuova avvertenza per i bifosfonati, in riferimento al possibile rischio di osteonecrosi della mascella associata al loro uso;
- attenuazione delle controindicazioni e contemporaneo rafforzamento delle avvertenze per i medicinali contenenti beta-interferone utilizzati nella cura della sclerosi multipla.

2.5 Sicurezza dei medicinali per uso umano

Principali verifiche in materia di sicurezza

Nel 2006 l'EMA ha affrontato una serie di importanti questioni relative alla sicurezza, riguardanti medicinali per uso umano ad autorizzazione centralizzata e decentrata. In particolare, l'Agenzia ha finalizzato le verifiche relative alla sicurezza dei seguenti medicinali:

- la sicurezza cardiovascolare di farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (NSAID) sulla scorta di nuovi dati clinici e farmacoepidemiologici. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) è giunto alla conclusione che non si può escludere che i NSAID non selettivi possano essere associati ad un modesto aumento nel rischio di eventi trombotici, specialmente qualora il farmaco venga somministrato in dosaggi elevati per una terapia a lungo termine. Tuttavia, questi medicinali sono importanti nella cura dell'artrite e di altre patologie dolorose: l'equilibrio complessivo dei rischi/benefici dei NSAID non selettivi resta pertanto favorevole se la loro somministrazione avviene conformemente alle informazioni sul prodotto;
- i medicinali ad autorizzazione centralizzata contenenti tacrolimus (Protopic e Protopy), in relazione al potenziale rischio di melanoma e linfoma. Il CHMP è giunto alla conclusione che i benefici associati all'uso di questi medicinali dermatologici sono superiori ai rischi, ma che essi dovrebbero essere somministrati con maggiore cautela al fine di ridurre, nei limiti del possibile, gli eventuali rischi di sviluppo di un melanoma o di un linfoma. Ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, è stata effettuata la medesima verifica, con il medesimo risultato, per i medicinali ad autorizzazione decentrata contenenti pimecrolimus (Elidel);

- i vaccini ricombinanti contro l'epatite B ad autorizzazione centralizzata (HBVAXPRO e Procomvax), in relazione alla loro efficacia. Il CHMP è giunto alla conclusione che questi medicinali continuano ad offrire una protezione efficace contro l'epatite B, ma ha raccomandato alcune modifiche alle informazioni per la prescrizione;
- un farmaco ad autorizzazione centralizzata costituito da microsfere contenente perflutreno (Optison), a seguito della sospensione dell'autorizzazione alla fabbricazione dovuta al mancato rispetto della buona pratica di fabbricazione (GMP). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed il produttore stanno attualmente compiendo un'ampia azione correttiva per riportare il rispetto della GMP nel luogo di produzione: la questione è attentamente monitorata dal CHMP.

Attuazione ed ulteriore sviluppo dei piani di gestione del rischio

Nel 2006 si è provveduto a dare piena attuazione ai piani di gestione del rischio (RMP) previsti dalle nuove disposizioni contenute nel regolamento (CE) n. 726/2004.

L'Agenzia ha esaminato l'80% dei piani di gestione del rischio presentati nel quadro delle nuove domande. La maggior parte di questi piani non esaminati si riferisce a sostanze attive il cui profilo in termini di sicurezza è ben noto. Un contributo alla gestione del rischio è stato fornito anche nella fase iniziale della valutazione di nuove domande, mediante il processo di valutazione reciproca a livello del CHMP.

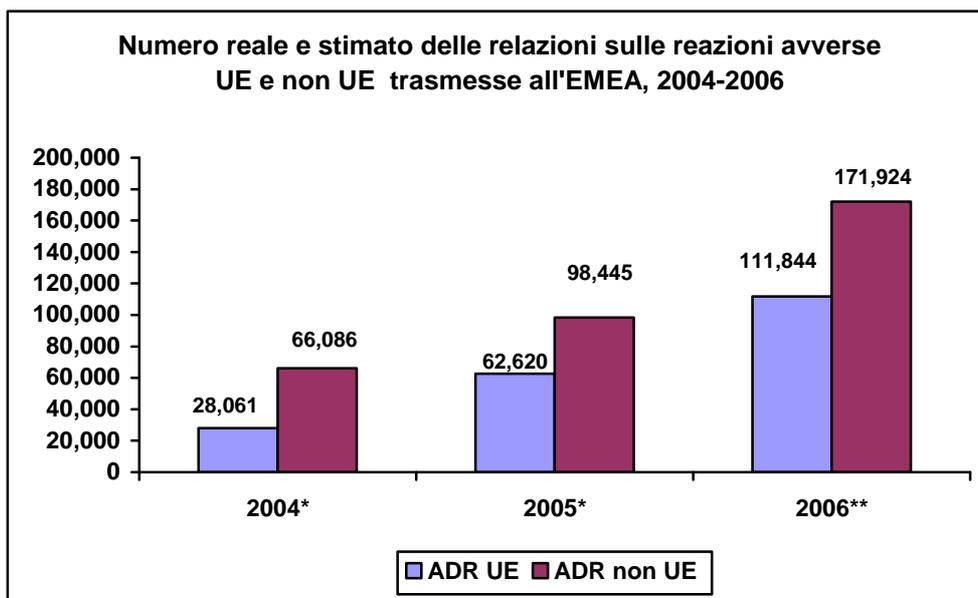
Allo scopo di valutare l'esperienza maturata finora nell'area dei piani di gestione del rischio, ed introdurre ulteriori miglioramenti, si è provveduto a dar vita ad un progetto di Riesame ed Apprendimento, cui partecipano l'EMA, il CHMP, il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (PhVWP) ed il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e la procedura decentrata - medicinali per uso umano [CMD(h)].

Individuare le segnalazioni della farmacovigilanza

Avere a disposizione un sistema adeguato per individuare le segnalazioni della farmacovigilanza, è un fatto importante per l'impegno dell'Agenzia per monitorare la sicurezza dei medicinali. Nel 2006, l'elenco dei medicinali esaminati dall'Agenzia per individuare le segnalazioni di farmacovigilanza è stato allargato ai farmaci presentati per l'autorizzazione con procedura centralizzata, ma non ancora autorizzati.

Ulteriori progressi con EudraVigilance

Il buon progresso osservato nel 2005 con EudraVigilance è proseguito nel 2006. A fine anno, 26 autorità nazionali competenti effettuavano segnalazioni ad EudraVigilance per via elettronica, al pari di 201 titolari di autorizzazione all'immissione in commercio. Attualmente, il sistema è utilizzato da più del 95% dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad autorizzazione centralizzata. A fine 2006, EudraVigilance conteneva complessivamente 677 976 relazioni individuali di sicurezza (ICSR), corrispondenti a 409 138 casi individuali.



* I dati relativi al 2004 ed al 2005 sono aggiornati per mettere in conto riguardate le relazioni presentate per i medicinali ad autorizzazione decentrata.

** A partire dal 2006 è stato utilizzato un nuovo metodo per presentare il numero delle relazioni individuali di sicurezza (ICSR) pervenute/attese nell'arco del tempo.

Ulteriori miglioramenti sono stati apportati per individuare le segnalazioni nell'ambito dell'EudraVigilance attraverso l'attuazione di un nuovo sistema per l'analisi dei dati; la redazione di indicazioni sull'uso di metodi statistici per individuare le segnalazioni nel sistema di analisi dei dati; ed infine, iniziative intraprese per affrontare i problemi già evidenziati relativamente al rispetto della tempestività nella segnalazione ed alla qualità dei dati forniti.

EudraVigilance e sperimentazioni cliniche

Alla fine dell'anno, 161 sponsor di sperimentazioni cliniche in corso nello Spazio economico europeo (SEE) avevano segnalato sospette reazioni avverse gravi e inattese al modulo di sperimentazione clinica (EVCTM) di EudraVigilance. Fino ad oggi, sono state trasmesse complessivamente a tale modulo 53 642 relazioni individuali di sicurezza (ICSR) al EVCTM, che corrispondono a 26 997 casi individuali.

2.6 Arbitrati, deferimenti comunitari e "pareri su questioni scientifiche"

Notevole aumento delle attività di arbitrato e deferimento nel 2006

Il numero delle procedure di arbitrati, deferimenti e pareri avviati nel 2006 ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, ha registrato un aumento del 79% rispetto al 2005. È aumentato anche il numero di tali procedure finalizzate nel 2006, con l'adozione in totale di 32 pareri. Fra questi, i primi "pareri su questioni scientifiche", di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004.

Tipo di procedura	2004		2005		2006	
	Iniziata	Finalizzata	Iniziata	Finalizzata	Iniziata	Finalizzata
Articolo 6, paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione	3	0	3	1	0	2
Articolo 6, paragrafo 13 del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione	0	0	4	0	0	4
Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE	2	2	7	5	20	12
Articolo 30 della direttiva 2001/83/CE	1	2	3	0	1	4
Articolo 31 della direttiva 2001/83/CE	1	1	2	0	3	1
Articolo 36 della direttiva 2001/83/CE	0	0	0	0	7	7
Articolo 5, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004	0	0	0	0	3	2
Totali	7	5	19	6	34	32

2.7 Medicinali a base di piante

Monografie comunitarie sulle piante

Nel 2006, il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) ha finalizzato le monografie comunitarie su singole piante per la radice di valeriana, il seme di lino, la pula di ispaghula e il seme di ispaghula, il seme di psyllium, i baccelli di senna, le foglie di senna, la corteccia di frangula ed aloe (aloe vera ed aloe ferox). Queste monografie sono state diffuse per pubblica consultazione prima della loro ultimazione.

L'HMPC ha anche diffuso per pubblica consultazione cinque nuovi progetti di monografie comunitarie su seme di anice, olio di anice, frutto di finocchio amaro, frutto di finocchio dolce ed olio estratto da semi di finocchio amaro.

Elenco comunitario di sostanze, preparati e combinazioni a base di piante da utilizzare nei tradizionali medicinali a base di piante

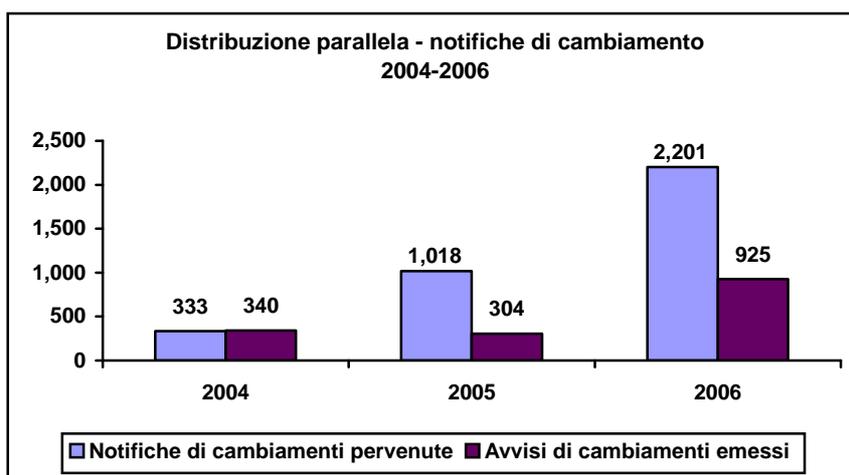
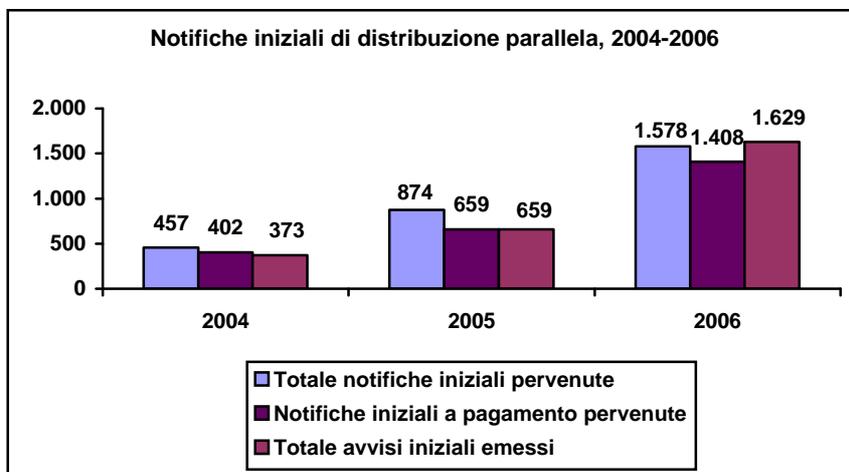
Il comitato ha diffuso per pubblica consultazione due nuove voci di cui si propone l'inserimento nell'elenco comunitario: il seme di finocchio amaro ed il seme di finocchio dolce.

Nel dicembre 2006, il comitato per i medicinali a base di piante ha presentato alla Commissione europea una panoramica completa delle attività svolte e dei risultati conseguiti sin dalla sua costituzione, nel settembre 2004. Tale panoramica intende fornire un supporto alla Commissione europea rispetto alla stesura della relazione al Parlamento europeo ed al Consiglio riguardante l'applicazione delle norme di legge sui medicinali tradizionali a base di piante.

2.8 Distribuzione parallela

Nel 2006 il numero delle notifiche iniziali di distribuzione parallela è stato pari a 1 408 (+113% rispetto al 2005). Questo elevato numero di notifiche è riconducibile ai seguenti fenomeni: l'avvio di questa attività da parte di nuovi distributori paralleli, la loro osservanza della procedura obbligatoria di notifica, l'ingresso nella catena della distribuzione parallela di medicinali di recente autorizzazione, ed infine l'allargamento, da parte dei distributori paralleli già esistenti, della gamma dei farmaci offerti.

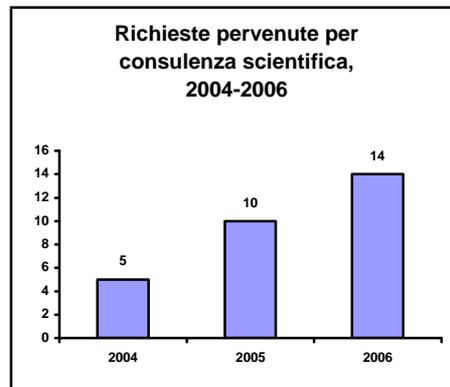
Oltre alle notifiche iniziali, l'Agenzia ha ricevuto 2 201 notifiche di cambiamenti, un dato che rappresenta un aumento del 120% rispetto al 2005 (1 018). Ciò era dovuto non solo al frequente aggiornamento degli allegati delle autorizzazioni comunitarie all'immissione in commercio di farmaci a distribuzione parallela, ma anche ad altri cambiamenti proposti da distributori paralleli (ad esempio, inserimento dei paesi d'origine).



3. MEDICINALI PER USO VETERINARIO

3.1 Consulenza scientifica

Nel 2006 l'attività di consulenza scientifica è aumentata sensibilmente: sono pervenute 14 richieste di consulenza scientifica (2 più del previsto e 4 in più rispetto a quelle pervenute nel 2005).

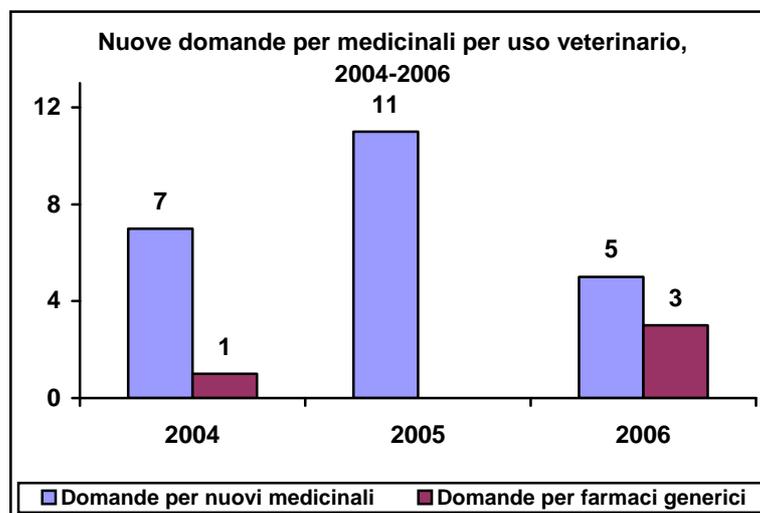


Nel 2006 il tempo medio necessario per ultimare le procedure di consulenza scientifica è stato pari a 55 giorni.

Secondo quanto previsto dallo schema per usi minori e specie minori, nel 2006 3 richieste di consulenza scientifica sono state ritenute ammissibili alla consulenza gratuita. Tali richieste riguardavano un antimicrobico per tacchini e selvaggina da penna (fagiani), un vaccino vivo per i conigli selvatici e lo sviluppo di un vaccino per pecore, capre e bestiame.

3.2 Valutazione iniziale

Sono pervenute otto domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, cinque delle quali erano per prodotti farmaceutici e tre per farmaci ad azione immunologica. Le cinque domande per prodotti farmaceutici, di cui tre relative a farmaci generici, riguardavano medicinali per cani, mentre le tre domande riguardanti farmaci ad azione immunologica interessavano principalmente medicinali per il pollame.



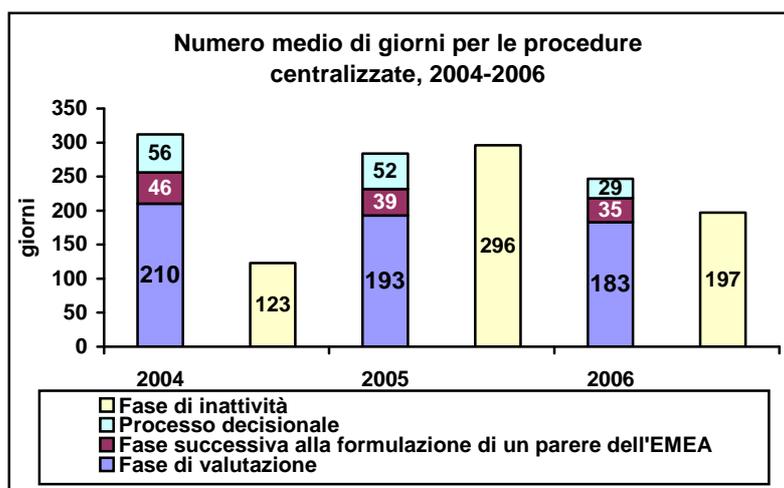
Nel 2006, il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato complessivamente 13 pareri positivi su domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio. È stato espresso un parere negativo (successivamente confermato a seguito di riesame) riguardante un antimicrobico per la cura di infezioni specifiche della pelle e dei tessuti molli, nonché di specifiche infezioni acute dell'apparato respiratorio superiore e dell'apparato urinario in cani e gatti.

Fra i medicinali per uso veterinario sui quali nel 2006 è stato espresso un parere positivo figurano i seguenti:

- due vaccini per il pollame, contro l'influenza aviaria, che sono stati valutati in via accelerata con l'adozione in 79 giorni dei relativi pareri, tenendo conto della situazione epidemiologica all'interno dell'UE. Ciò ha portato al rilascio dell'autorizzazione in circostanze eccezionali. Tali autorizzazioni sono soggette ad adempimenti particolari e misure specifiche di *follow-up*, fra cui misure potenziate di farmacovigilanza, per garantire l'uso sicuro di questi medicinali;
- due ectoparassitici per la cura e la prevenzione delle infestazioni da pulci e zecche nei cani;
- un ectoparassitico per la cura e la prevenzione delle infestazioni da pulci nei gatti;
- un ossigeno medicinale destinato ad essere utilizzato come integratore di ossigeno e gas vettore nelle anestesi per inalazione;
- uno steroide per la cura delle dermatosi infiammatorie e pruriginose nei cani;
- un prodotto per la cura dell'ipertrofia prostatica benigna nei cani;
- un prodotto per la cura dei cani sovrappeso ed obesi;
- una cefalosporina per la cura di specifiche infezioni della pelle, dei tessuti molli e dell'apparato urinario in cani e gatti;
- un prodotto per la cura e la prevenzione dell'emetismo nei cani.

Tempo medio di valutazione ridotto rispetto al 2005

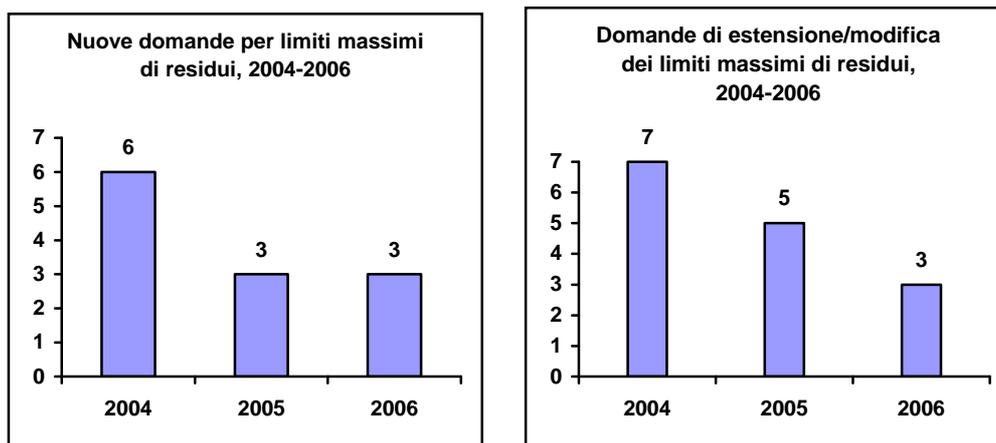
Tutte le valutazioni iniziali sono state effettuate entro i 210 giorni previsti dalle norme. Per le nuove domande rispetto alle quali la Commissione ha formulato una decisione nel corso del 2006, il tempo medio di valutazione da parte del CVMP era pari a 183 giorni – sensibilmente inferiore rispetto alla media di 193 giorni nel 2005, in parte a causa della valutazione accelerata delle domande riguardanti i vaccini contro l'influenza aviaria.



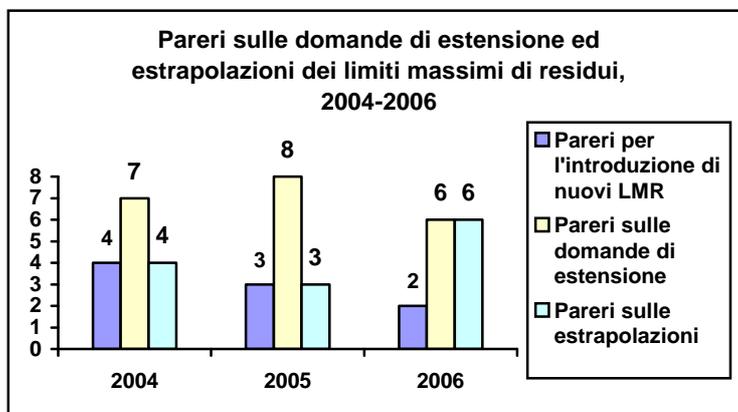
3.3 Limiti massimi di residui

Il numero delle domande relative ai limiti massimi di residui è risultato inferiore al previsto

Nel 2006, l'EMEA ha ricevuto e convalidato tre nuove domande riguardanti i limiti massimi di residui (LMR): lo stesso numero del 2005 e due in meno rispetto a quanto previsto per il 2006. Il modesto numero di nuove domande di LMR è in linea con l'interesse comparativamente maggiore manifestato attualmente per lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari indicati per gli animali da compagnia piuttosto che per gli animali destinati alla produzione alimentare.



Si è registrato inoltre un calo nel numero delle domande presentate per l'estensione o la modifica di LMR con soltanto tre domande rispetto ad una previsione di sette.

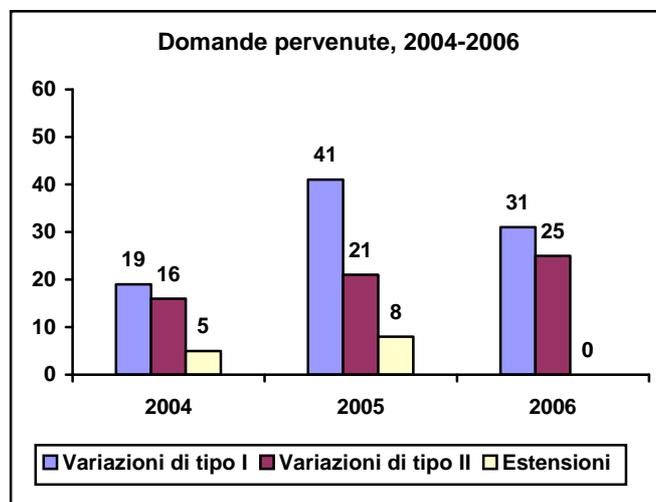


Tutte le domande riguardanti nuovi limiti massimi dei residui, le estensioni o la modifica di limiti esistenti, sono state elaborate entro i 120 giorni previsti dalla norma.

Nel quadro del proprio impegno per migliorare la disponibilità di medicinali per usi minori e specie minori, la Commissione europea ha approvato la proposta dell'EMEA di stilare un elenco di sostanze essenziali per la cura di determinate indicazioni negli equidi, senza limiti massimi di residui, ma con un periodo di sospensione del trattamento non inferiore a sei mesi.

3.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Nel 2006 il numero complessivo delle domande ricevute relative a variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio è risultato inferiore al 2005, nonostante il maggior numero di medicinali ad autorizzazione centralizzata presenti sul mercato.



Sono pervenute 25 domande riguardanti le variazioni più complesse di tipo II. Di queste, 14 interessavano i prodotti farmaceutici ed 11 i farmaci ad azione immunologica. Per quanto riguarda i prodotti farmaceutici, nove delle variazioni presentate riguardavano cambiamenti di tipo qualitativo e cinque di tipo clinico. Tutte le variazioni riguardanti i farmaci ad azione immunologica si riferivano a cambiamenti di tipo qualitativo.

Tutte le domande di variazione sono state valutate entro i tempi previsti dalla legge.

3.5 La sicurezza dei medicinali per uso veterinario

Nel settore veterinario, la farmacovigilanza nell'UE sta registrando alcuni cambiamenti derivanti dalla nuova normativa. Lo scambio elettronico di informazioni inerenti alla farmacovigilanza all'interno dell'UE sta migliorando, come rimangono attivi i settori della sorveglianza, dell'armonizzazione e della gestione dei rischi.

Un mercato incremento nelle segnalazioni tempestive di informazioni su sospette reazioni avverse

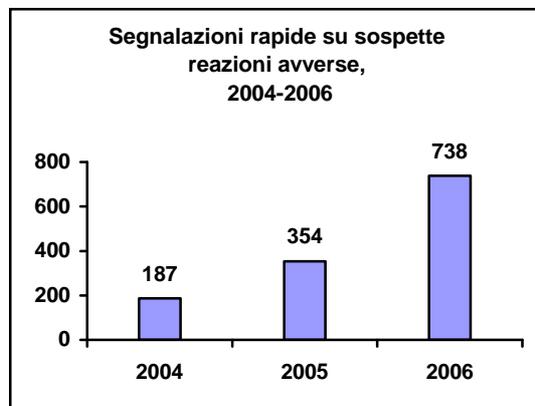
Con riferimento ai medicinali veterinari ad autorizzazione centralizzata, nel 2006 un totale di 738 segnalazioni tempestive e spontanee di sospette reazioni avverse sono state trasmesse entro i 15 giorni previsti dalla legge.

Si tratta di un considerevole aumento (più del doppio rispetto al numero delle segnalazioni ricevute nel 2005), che sembrerebbe essere il frutto dell'impegno volto a sensibilizzare l'importanza della rapidità nella segnalazione delle informazioni.

Delle 738 segnalazioni ricevute:

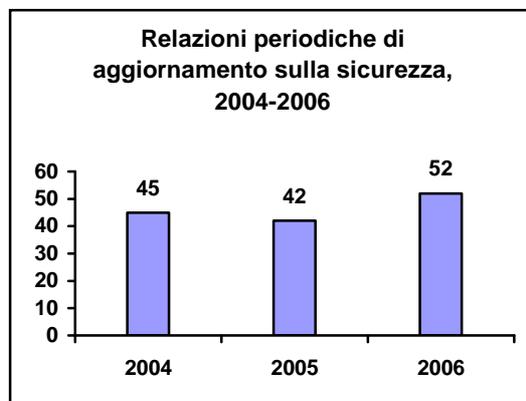
- 638 si riferivano a sospette reazioni avverse negli animali e 100 a reazioni negli esseri umani;

- 53 si riferivano ad animali destinati alla produzione alimentare (principalmente bestiame, maiali e cavalli), a seguito di trattamenti operati su 2 251 capi, di cui 559 hanno manifestato sospette reazioni avverse;
- 380 si riferivano a sospette reazioni avverse nei cani;
- 200 si riferivano a sospette reazioni avverse nei gatti;
- 300 risultavano originate all'interno dell'UE.



Valutazione delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Nel 2006 sono pervenute 52 relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza riguardanti medicinali ad autorizzazione centralizzata. Dopo averle esaminate, il CVMP ha raccomandato in sette casi che per i medicinali interessati siano presentate alcune variazioni, concernenti principalmente l'inserimento di nuove informazioni sulle reazioni avverse nella letteratura relativa al prodotto.



Prima procedura ai sensi dell'articolo 78

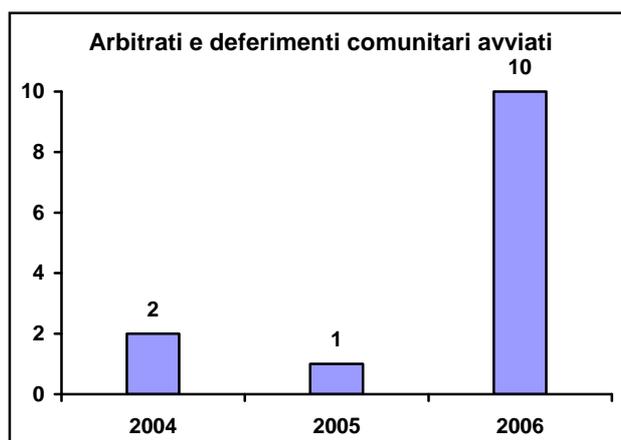
In seguito ad una richiesta di esame proveniente da uno Stato membro, il CVMP ha raccomandato che nuove misure precauzionali concernenti la sicurezza degli utenti siano aggiunte alla letteratura di 21 medicinali per uso veterinario contenenti agonisti dei recettori alfa-2 adrenergici. Si tratta della prima procedura realizzata nel quadro delle nuove disposizioni sulla farmacovigilanza previste dall'articolo 78 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche.

Conferma del parere del CVMP rispetto a Cox-2 e ai NSAID per uso veterinario

Il CVMP ha esaminato nuovamente la sicurezza degli inibitori Cox-2 e dei farmaci antinfiammatori non steroidei (NSAID) utilizzati in campo veterinario, in seguito alla conclusione delle ricerche condotte sugli effetti dell'uso di queste sostanze nell'uomo. Il comitato ha confermato la sua precedente conclusione, cioè che nessuna azione era necessaria relativamente al rischio di possibili effetti cardiovascolari e reazioni cutanee per questa classe di medicinali.

3.6 Arbitrati e deferimenti comunitari

Nel 2006, nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento, sono stati effettuati complessivamente 10 deferimenti al CVMP.



Quattro dei deferimenti riguardavano la dimostrazione dell'efficacia e di alcuni prodotti farmaceutici, mentre sei riguardavano questioni relative alla sicurezza o alla valutazione di rischi/benefici, di cui tre con riferimento a prodotti farmaceutici e tre a vaccini.

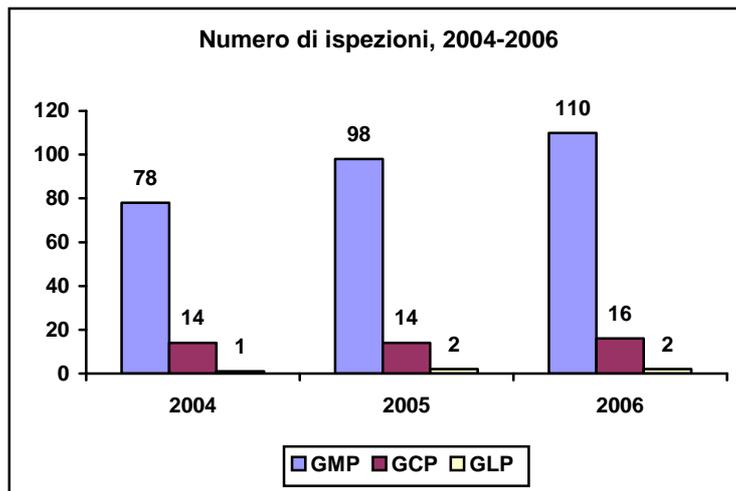
Procedure di deferimento concluse nel 2006

Il CVMP ha completato la valutazione ed ha emesso pareri rispetto a quattro procedure di deferimento, di cui tre avviate nel 2006 ed una nel 2005.

4. ISPEZIONI

4.1 GMP, GCP, farmacovigilanza ed ispezioni GLP

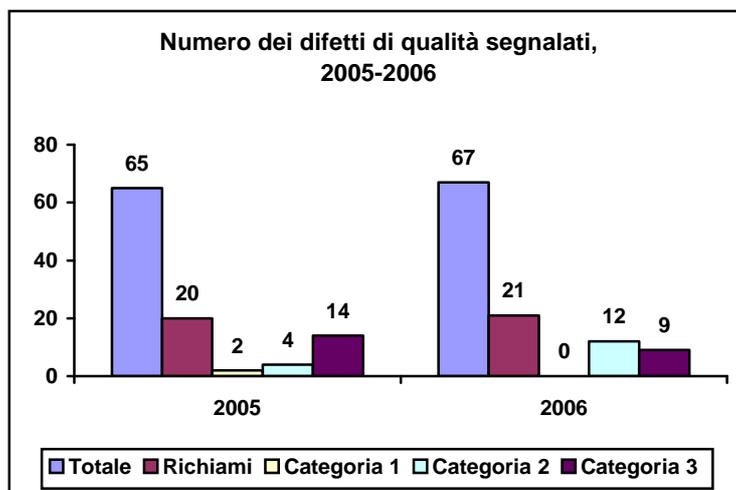
L'EMEA ha continuato a fornire il proprio supporto a tutti gli Stati membri rispetto alle procedure di ispezione per la buona pratica di fabbricazione (GMP), la buona pratica clinica (GCP), la buona pratica di laboratorio (GLP) e la farmacovigilanza. Il supporto è stato fornito principalmente tramite le riunioni ad hoc degli ispettori GMP e GCP, incentrate sull'armonizzazione delle procedure e l'interpretazione dei relativi requisiti.



Tutte le ispezioni sono state completate entro i tempi previsti dalla norma e nel rispetto dei principi previsti dal sistema di gestione della qualità dell'Agenzia.

Farmaci difettosi e scostamenti

Nel 2006, l'EMEA ha ricevuto 64 segnalazioni di difetti di qualità riguardanti medicinali per uso umano e 3 segnalazioni di difetti di qualità concernenti medicinali veterinari. Ventuno di queste segnalazioni hanno comportato il richiamo del corrispondente prodotto (19 medicinali per uso umano e 2 medicinali veterinari); le restanti sono state considerate di minor rilevanza.

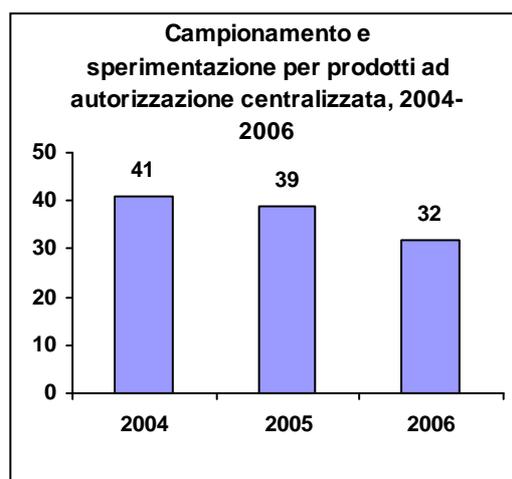


Nessuno dei 21 richiami è stato considerato di “categoria 1”, ossia riguardante difetti che potrebbero risultare potenzialmente fatali o causare gravi rischi per la salute. Dodici richiami sono stati classificati di “categoria 2”, ossia riguardanti difetti che potrebbero provocare malattie o compromettere l’effetto terapeutico, mentre i restanti 9 sono stati classificati di “categoria 3”, che raggruppa i difetti non associabili a gravi rischi per la salute pubblica.

Un’analisi di tutti i difetti segnalati nel corso del 2005 è stata completata e pubblicata.

4.2 Campionamento e sperimentazione

Il programma del 2006 per il campionamento e la sperimentazione ha riguardato 32 medicinali ad autorizzazione centralizzata.



Dai risultati della sperimentazione è emerso che, per quanto la maggioranza dei medicinali fosse di qualità elevata, due farmaci non rispettavano le specifiche autorizzate. In un caso, ciò ha determinato il richiamo di un lotto del farmaco. Risultati che richiedono ulteriori approfondimenti sono stati riscontrati in 18 prodotti. Le indagini hanno rivelato alcune discrepanze a livello normativo e scientifico, risolte essenzialmente attraverso una modifica della documentazione per la sperimentazione da parte dei titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio interessati .

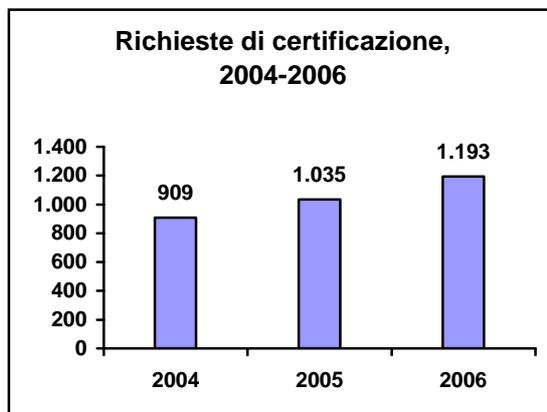
È proseguita l’attività volta a migliorare il funzionamento del programma di campionamento e sperimentazione. Sono state ultimate ed adottate le procedure per la sperimentazione ad hoc o di emergenza di medicinali ad autorizzazione centralizzata, nonché per la gestione di risultati non rispondenti alle specifiche.

4.3 Certificazione dei medicinali

Principali sviluppi nel 2006

- Il numero delle richieste di certificazione pervenute è continuato a salire, con un incremento del 15% rispetto al 2005.
- Nel 2006 si sono registrate due novità: le prime certificazioni emesse nel quadro della cooperazione con l’Organizzazione mondiale della sanità e le prime certificazioni fornite gratuitamente alle piccole e medie imprese.

- All'inizio dell'anno, una riunione con le parti interessate ha confermato con successo l'eliminazione del passaggio relativo alla legalizzazione, che precedentemente spettava alla rappresentanza britannica presso la Commissione europea.
- È stato introdotto ed attuato con successo un nuovo sistema relativo alle entrate (fatturazione).



5. STRATEGIA TELEMATICA DELL'UE

All'Agenzia è affidata la responsabilità di attuare la strategia telematica dell'Unione europea, concordata dalla Commissione europea, dagli Stati membri e dall'EMA. Questa strategia copre un'ampia serie di progetti essenzialmente volti a potenziare l'efficienza della rete europea dei medicinali, fornire migliori informazioni ai pazienti ed agli utilizzatori di medicinali, nonché contribuire all'uso sicuro ed efficace di tali medicinali.

Situazione dei progetti alla fine del 2006

- EudraNet (comunicazione sicura tra le parti interessate nell'ambito della rete normativa europea dei medicinali). La rete è pronta e collega le autorità nazionali competenti dello Spazio economico europeo, ivi compresi i due nuovi Stati membri dell'UE, Bulgaria e Romania.
- EudraVigilance (sistema di informazioni basato sul web per fornire supporto agli obblighi della farmacovigilanza previsti dalla normativa comunitaria). Il sistema di base è pronto, ma occorre operare per completare le funzionalità del data warehouse e della business intelligence, un'individuazione sofisticata delle segnalazioni, la loro tracciabilità e l'attuazione dei criteri di accesso ai dati rispetto a tutte le parti interessate.
- EudraPharm (database dei medicinali autorizzati nell'Unione europea, per fornire supporto alle attività regolatorie e mettere a disposizione del pubblico le informazioni riguardanti i medicinali). Il sistema di base è già disposto, ma occorre operare per attuare una funzionalità estesa di ricerca, una strutturazione tecnica dei contenuti, un'unione dei dati forniti dalle autorità nazionali competenti e un approccio multilinguistico.
- EudraCT (database delle informazioni relative al contenuto, all'inizio ed al termine delle sperimentazioni cliniche nell'UE). Il sistema di base è pronto, ma sono pervenute richieste di potenziamento.
- PIM (gestione delle informazioni sui farmaci – un processo a sostegno dello scambio elettronico di informazioni sui farmaci tra i richiedenti e l'EMA, oltre all'esame di tali informazioni). Per quanto riguarda la procedura centralizzata, il sistema è pressoché completo, mentre sono in programma per l'inizio del 2007 alcuni aggiustamenti per le procedure successive al rilascio dell'autorizzazione. Successivamente, compatibilmente alle disponibilità di bilancio, si spera di poter estendere il sistema alle procedure decentrate e di mutuo riconoscimento.
- EudraGMP (database europeo per le autorizzazioni alla fabbricazione e le certificazioni di buona pratica di fabbricazione). A fine 2006 le parti principali del sistema erano in fase di sperimentazione. Per il 2007 sono previsti alcuni potenziamenti per permettere di inserire nel sistema blocchi di autorizzazioni in modo semiautomatico. Sono pervenute ulteriori richieste di potenziamento.
- Termini telematici controllati dell'UE (una sorta di *hub* centrale in grado di fornire informazioni concordate ed autorevoli sui medicinali nel maggior numero possibile di lingue di UE/SEE). In seguito ai due prototipi sperimentati con successo nel 2006, alla fine dell'anno era in corso la pianificazione del lavoro di sviluppo di un sistema di produzione.

6. GESTIONE DELL'AGENZIA

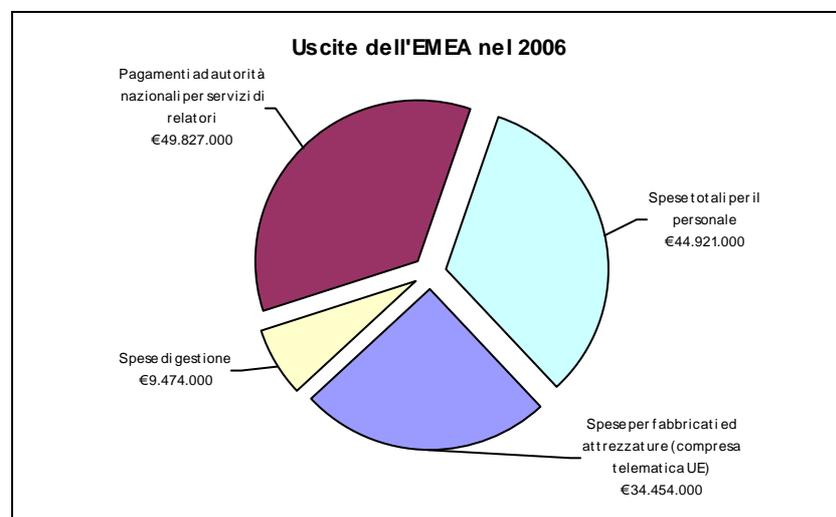
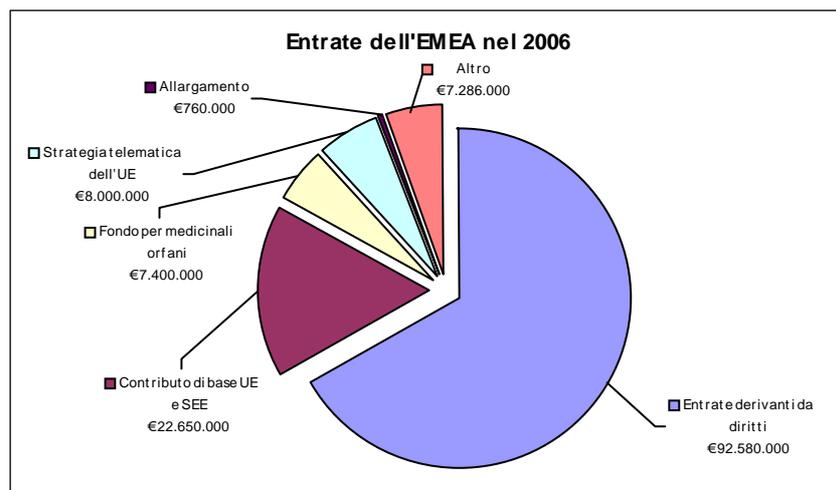
6.1 Consiglio di amministrazione

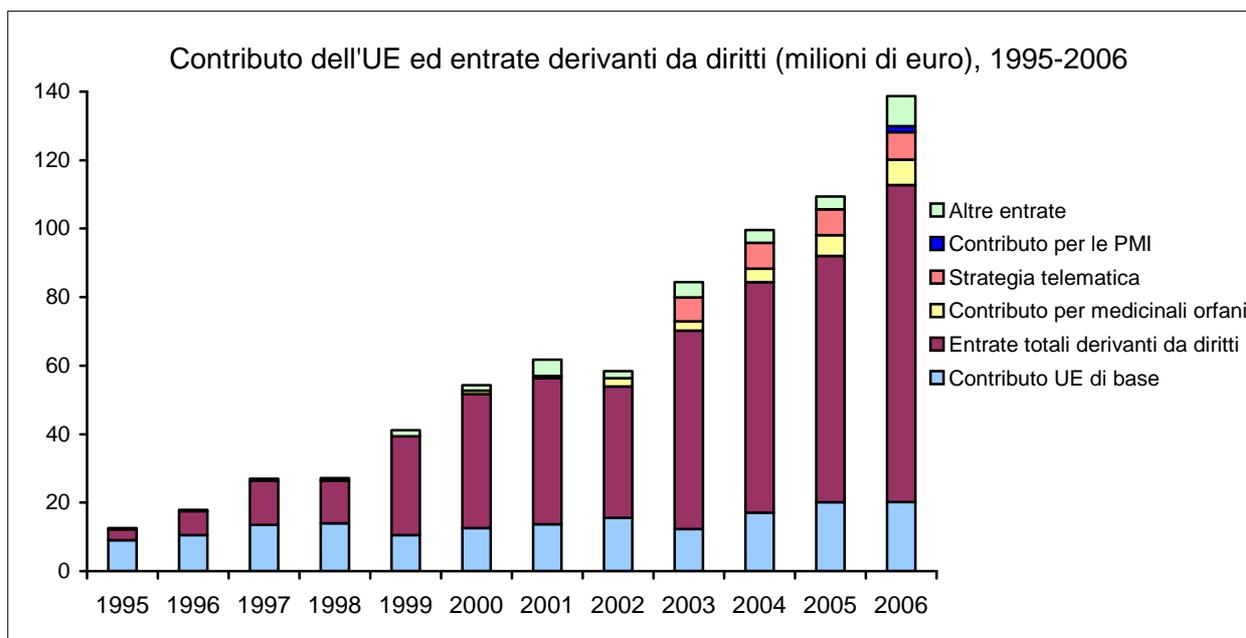
Il consiglio di amministrazione dell'EMA si è riunito quattro volte nel corso del 2006, sotto la presidenza di Hannes Wahlroos (Finlandia) e la vicepresidenza di Jytte Lyngvig (Danimarca).

Fatti salienti dell'attività svolta dal consiglio di amministrazione nel 2006

- Adozione di varie proposte volte ad una maggiore trasparenza.
- Proroga per un altro anno del programma pilota di consulenza scientifica gratuita per i medicinali veterinari destinati ad usi minori e specie minori, nell'ottica di stimolare lo sviluppo di medicinali per mercati limitati.
- Costituzione di un gruppo di lavoro sui ruoli e sulle responsabilità del consiglio di amministrazione, facendo seguito alle richieste di un maggior coinvolgimento dei membri del consiglio di amministrazione nell'attività dell'Agenzia.
- Adozione del programma di lavoro dell'Agenzia, della tabella dell'organico e del bilancio per il 2007.

Entrate ed uscite nel 2006





6.2 Gestione integrata della qualità

I sistemi di gestione e di controllo interno fanno parte del sistema di governo dell'EMEA e sono consolidati in un sistema integrato di gestione presso l'Agenzia. Il continuo miglioramento dei processi, in collaborazione con i partner e le parti interessate, è inerente ad un sistema integrato di gestione. Nel 2006, a tutti i livelli di funzionamento dell'EMEA, si è sottolineata l'esigenza di esaminare i processi aziendali per razionalizzarli e renderli più efficienti e meno dispersivi, migliorando o almeno mantenendo nel contempo la qualità del lavoro svolto.

Si è proceduto ad una verifica annuale della gestione, volta a garantire l'efficacia e l'adeguatezza degli strumenti gestionali. Ciò ha comportato fra l'altro la verifica dei risultati conseguiti nelle aree della gestione del rischio, dell'audit interno ed esterno, delle autovalutazioni relative ai principi di controllo interno, delle autovalutazioni nel quadro della valutazione comparata delle agenzie europee per i medicinali (BEMA), dell'analisi ambientale per il 2006 e dell'indagine per la motivazione del personale condotta nel 2006. Le decisioni e le azioni derivanti dall'esame della gestione sono incorporate nelle direttive di pianificazione, nel programma annuale di lavoro e nel bilancio.

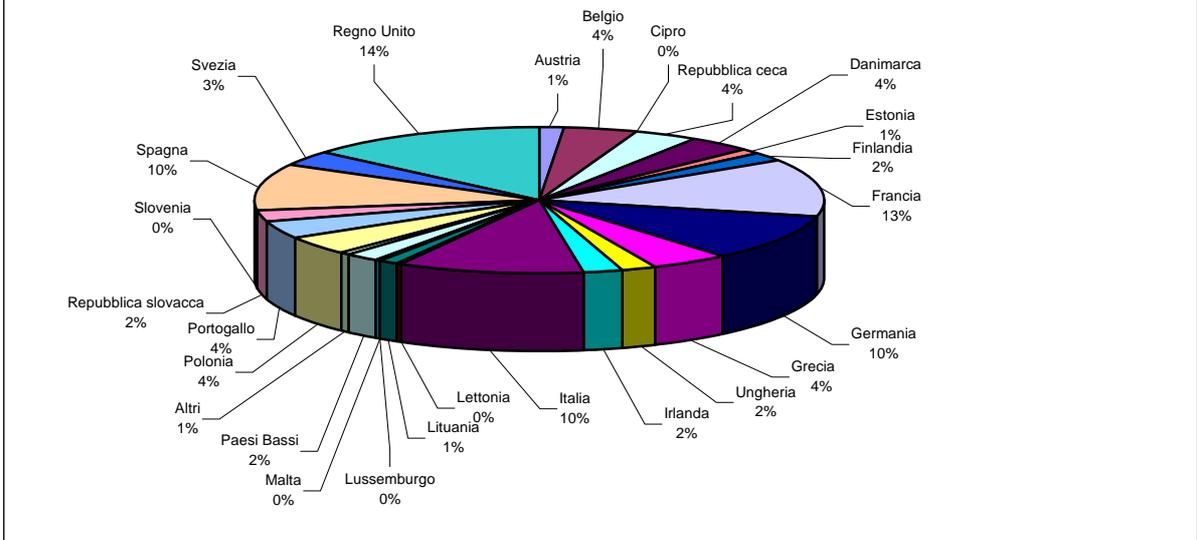
Il comitato consultivo di audit, i cui membri esterni sono stati selezionati con bando di gara, sta rafforzando il sistema integrato di gestione e di audit interno.

6.3 Personale

A fine 2006, l'Agenzia aveva un organico complessivo di 497 unità, oltre a 45 persone che lavoravano all'Agenzia su base contrattuale, principalmente su progetti legati alle tecnologie dell'informazione.

Tra il personale dell'EMEA la rappresentanza delle nazionalità degli Stati membri dell'UE è geograficamente bilanciata, con una particolare accentuazione, in questi ultimi anni, delle assunzioni dai paesi dell'UE di recente adesione.

Suddivisione del personale in rapporto alla nazionalità, dicembre 2006



Nel 2006 si è puntato molto sullo sviluppo delle competenze. Si è registrato un considerevole aumento del bilancio per la formazione (150 000 EUR): la gamma delle opportunità di formazione professionale è stata ampliata e, per ogni unità del personale, è stato elaborato un profilo formativo che servirà, negli anni a venire, come linea guida per lo sviluppo delle competenze.