

Dell'Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali

## Programma di Lavoro 2002

Adottato dal consiglio di amministrazione il 18 dicembre 2001



**emea**

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom  
Tel: (44-20) 74 18 84 00  
Fax: (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int)  
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.  
It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



**PROGRAMMA DI LAVORO  
DELL'AGENZIA EUROPEA  
DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI**

**2002**

*Adottato dal consiglio di amministrazione il 18 dicembre 2001*

Il programma di lavoro per il 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.

# Indice

|   |    |
|---|----|
| LEGISLAZIONE E DOCUMENTI CHIAVE DELL'EMEA   | 3  |
| INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO  | 5  |
| STRUTTURA DELL'EMEA   | 6  |
| <br>  |    |
| CAPITOLO 1 L'EMEA NEL SISTEMA EUROPEO   | 7  |
| 1.1 Consiglio di amministrazione  | 7  |
| 1.2 Rete con le autorità nazionali competenti   | 8  |
| 1.3 Trasparenza e dialogo sul processo di regolamentazione                              | 8  |
| 1.4 Revisione dei diritti da corrispondere 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 |
| <br>  |    |
| CAPITOLO 2 MEDICINALI PER USO UMANO   | 13 |
| 2.1 Valutazione iniziale  | 15 |
| 2.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio                  | 17 |
| 2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento   | 17 |
| 2.4 Consulenze scientifiche   | 19 |
| 2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento                                    | 20 |
| 2.6 Servizi speciali  | 20 |
| 2.7 Attività internazionali   | 20 |
| 2.8 Medicinali orfani   | 21 |
| 2.9 Gruppi di lavoro CPMP e COMP e gruppi ad hoc  | 23 |
| 2.10 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento                                    | 24 |
| <br>  |    |
| CAPITOLO 3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO   | 25 |
| 3.1 Valutazione iniziale  | 27 |
| 3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti                 | 28 |
| 3.3 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio                  | 28 |
| 3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento   | 29 |
| 3.5 Consulenze scientifiche   | 29 |
| 3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento                                    | 29 |
| 3.7 Parti interessate   | 29 |
| 3.8 Attività internazionali   | 30 |
| 3.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc  | 30 |
| 3.10 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario | 32 |
| <br>  |    |
| CAPITOLO 4 ISPEZIONI  | 33 |
| <br>  |    |
| CAPITOLO 5 AMMINISTRAZIONE E ATTIVITÀ DI SUPPORTO                                       | 35 |
| 5.1 Amministrazione   | 35 |
| 5.2 Gestione e pubblicazione di documenti   | 37 |
| 5.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza                                     | 38 |
| 5.4 Gestione dei progetti   | 39 |
| 5.5 Tecnologia dell'informazione  | 40 |
| <br>  |    |
| ALLEGATI  | 42 |
| Allegato 1 Organico dell'EMEA nel periodo 2000 – 2002                                   | 43 |
| Allegato 2 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2000 – 2002                  | 45 |
| Allegato 3 Linee guida dell'EMEA per il 2002  | 46 |
| Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA  | 50 |
| Allegato 5 Profili delle personalità dell'EMEA  | 52 |

## Legislazione e documenti chiave dell'EMA

L'EMA è stata istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 214, 24.8.1993) nel quale sono stati stabiliti anche i suoi compiti principali tra cui :

- il coordinamento della **valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano e veterinario**, soggetti alle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio;
- la trasmissione di **relazioni di valutazione, riassunti delle caratteristiche del prodotto, etichette e foglietti illustrativi o pieghevoli della confezione** per questi medicinali;
- il coordinamento della **sorveglianza, in condizioni pratiche di utilizzo, dei medicinali** che sono stati autorizzati all'interno della comunità e la messa a disposizione di consulenze sulle misure necessarie per assicurare un impiego sicuro ed efficace di questi prodotti, in particolare valutando e mettendo a disposizione attraverso la banca dati le informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali in questione (**farmacovigilanza**);
- il rilascio di pareri scientifici relativamente ai limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90;
- il coordinamento della verifica di conformità con i principi di **buona pratica di fabbricazione, di buona prassi di laboratorio e di buona prassi clinica**;
- su richiesta, fornire assistenza tecnica e scientifica per iniziative volte a migliorare **la cooperazione tra la Comunità, i suoi Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi** su questioni scientifiche e tecniche relative alla valutazione dei prodotti medicinali;
- registrare lo **status delle autorizzazioni all'immissione in commercio** per i prodotti medicinali, concesse conformemente alle procedure comunitarie;
- fornire assistenza tecnica per il mantenimento di una **banca dati sui prodotti medicinali** disponibile per uso pubblico;
- assistere la Comunità e gli Stati membri nella messa a disposizione di **informazioni ai professionisti del settore della sanità, di quello veterinario e al grande pubblico** sui medicinali che sono stati valutati dall'Agenzia;
- laddove necessario, **consigliare le società sulla conduzione di vari test e prove** necessari a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali.

Con l'adozione di nuove leggi adottate dopo il 1995, altre responsabilità si sono aggiunte alle esistenti, tra cui:

- Qualificazione di medicine per malattie rare (medicinali orfani), con la creazione del Comitato per medicinali orfani (regolamento (CE) n. 141/2000 del Consiglio, GU L 18, 22.1.2000, p. 1)
- Rafforzamento del ruolo dell'Agenzia nella verifica della conformità della buona prassi clinica e nella conduzione di prove cliniche (Direttiva 2001/20/CE del Consiglio, GU L 121, 1.5.2001, p. 34)
- Rafforzamento del ruolo dell'Agenzia nella conduzione della farmacovigilanza per medicinali per uso veterinario e per uso umano, nonché la creazione della banca dati EudraVigilance per la comunicazione di effetti collaterali negativi (Direttive 2000/37/CE e 2000/38/CE della Commissione, GU L 139, 10.6.2000, p. 25 e p. 28)

I diritti da corrispondere all'EMA per i suoi servizi sono indicati nel regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, come modificato dal regolamento (CE) n. 2743/98 del Consiglio (GU L n. 345, 19.12.1998, p. 3).

## **Codifica e revisione della legislazione farmaceutica europea**

Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato un codice comunitario sui medicinali per uso umano e veterinario il 6 novembre 2001:

- Direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, 28.11.2001, p. 1)
- Direttiva 2001/83/CE sul codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, 28.11.2001, p.67)

Proposte di revisione del sistema europeo per l'autorizzazione e la sorveglianza di medicinali sono state trasmesse al parlamento e al Consiglio europeo nel novembre 2001 (COM (2001) 404 finale, 26.11.2001). Al momento della pubblicazione, le proposte non erano ancora state riportate nella Gazzetta Ufficiale; esse sono disponibili nel sito web dell'Unità prodotti farmaceutici della Commissione europea: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

# Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Per il sistema europeo per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali, nonché per l'EMEA in quanto parte di quest'ultimo, il 2002 si apre con la prospettiva di numerose sfide da affrontare, costruendo su iniziative avviate nel 2001 e su altre nuove che verranno realizzate nel 2002.

Nel 2002 la realizzazione di efficaci meccanismi di farmacovigilanza per il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario costituirà una priorità primaria per l'EMEA. Nel 2001 sono stati già compiuti soddisfacenti progressi, ma è necessario continuare ad avanzare. La collaborazione delle istituzioni europee e delle autorità nazionali competenti avrà un ruolo fondamentale nel raggiungimento di questo importante obiettivo per la salute umana e animale.

Numerose di queste sfide devono essere analizzate, pianificando i loro effetti. Tra queste figurano le proposte di riformare la legislazione farmaceutica della Comunità europea e sicuramente il ruolo della stessa EMEA. Si prevede che queste riforme entreranno in vigore contemporaneamente all'ingresso nell'Unione europea dei nuovi Stati membri. Si tratta quindi della preziosa opportunità di integrare i processi di pianificazione e di preparazione per questi due eventi, opportunità che l'EMEA non esiterà a cogliere.

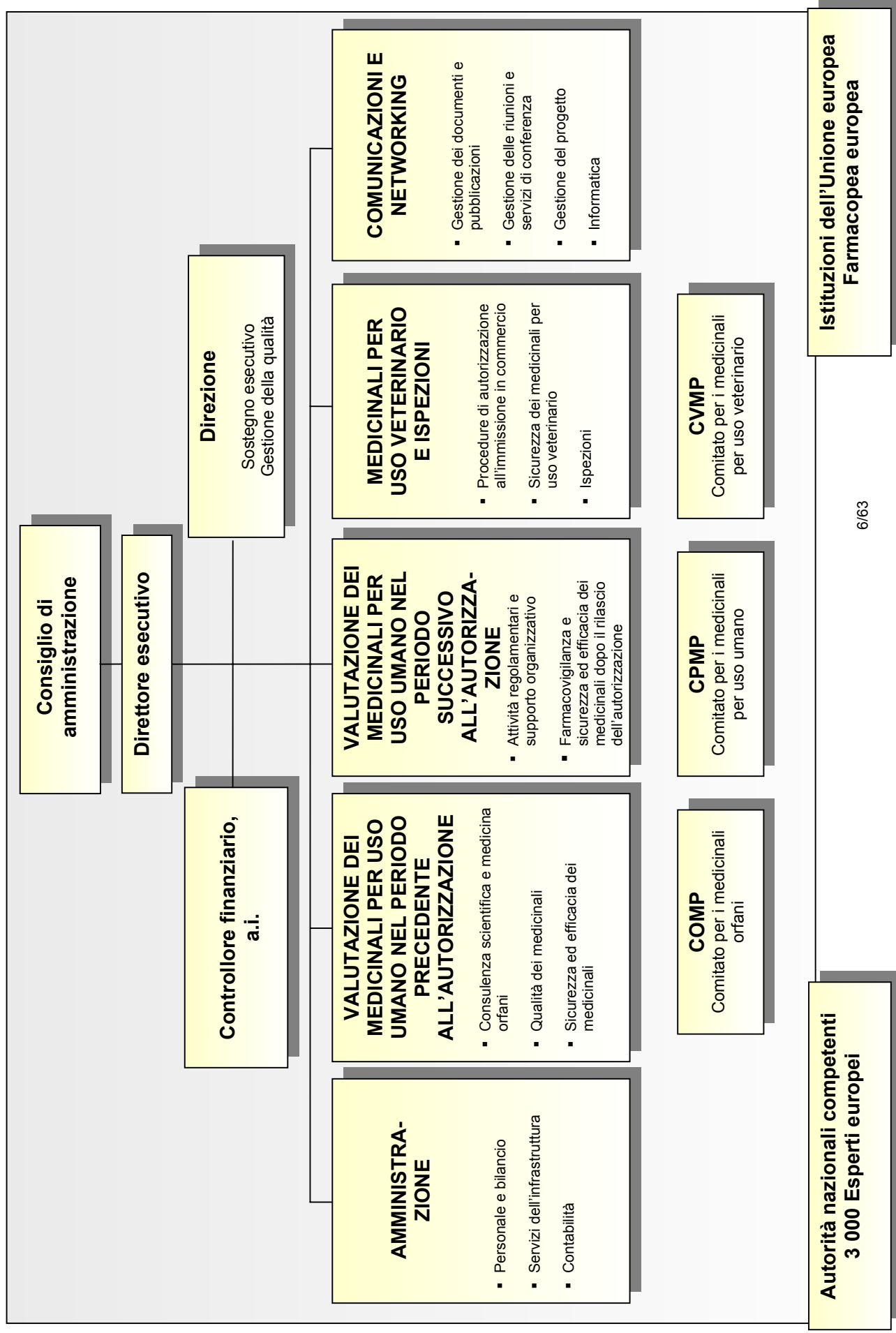
Concentreremo la nostra attenzione anche sulla preparazione di numerose altre attività, tra cui i nostri compiti futuri di sviluppare e realizzare la strategia comunitaria informatica sulla normativa farmaceutica dal 2003 in poi, di applicare la direttiva sulle prove cliniche dal 2004 al più tardi e, altrettanto importante, di introdurre misure per migliorare ulteriormente la trasparenza del sistema di regolamentazione.

Tutto ciò deve essere valutato nel contesto di un crescente carico di lavoro per l'Agenzia e della necessità di migliorare la consulenza scientifica a favore dell'industria farmaceutica che compie le ricerche in Europa, nonché di sviluppare sia le nostre attività in relazione ai farmaci orfani sia le nostre iniziative in relazione a una strategia di resistenza antimicrobica per i medicinali veterinari.

La gestione delle istanze di un'Agenzia complessa e dell'ambiente in cui opera, rappresenta già di per sé una sfida impegnativa. Il presente documento illustra un programma per il 2002 che esigerà molto dal personale dell'EMEA e anche dai colleghi delle agenzie nazionali con cui collaboriamo. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha approvato un aumento del bilancio per il 2002 che prevede 31 nuovi posti; si tratta di uno degli interventi attuati per far fronte alle sfide del programma di lavoro del 2002. Sto lavorando in stretta collaborazione con i capi delle agenzie nazionali per pianificare i loro contributi al sistema europeo.

Le richieste di stanziamenti di bilancio e di risorse per il 2002 erano state raccolte all'inizio del 2001 per sottoporle alle istituzioni europee. Da allora la situazione è cambiata notevolmente e all'EMEA è stato chiesto di far fronte a un nuovo carico di lavoro. Forse sarà necessario appellarsi nuovamente al consiglio di amministrazione e all'autorità di bilancio dell'UE durante il 2002, quando avremo una migliore percezione delle implicazioni in termini di carico di lavoro per lo svolgimento dei compiti supplementari.

# Struttura dell'EMEA





# Capitolo 1

## L'EMEA nel sistema europeo

Il sistema europeo offre due vie per l'autorizzazione dei prodotti medicinali e l'EMEA interviene in entrambe le procedure:

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

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

### 1.1 Consiglio di amministrazione

#### Presentazione del consiglio di amministrazione

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

Oltre ad avere il compito di garantire un livello di gestione appropriato a una grande impresa, di approvare e controllare l'implementazione del programma di lavoro dell'Agenzia e di sorvegliare i livelli delle prestazioni, nel 2002 il consiglio di amministrazione si occuperà di numerose priorità specifiche, tra cui consigliare il direttore esecutivo sulle attività preparatorie riguardanti:

- la revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio
- l'entrata nell'Unione europea di nuovi Stati membri
- la revisione del livello e della struttura dei diritti da versare all'EMEA

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.

| <i>Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2002</i> |
|---|
| 21 febbraio   |
| 6 giugno  |
| 3 ottobre   |
| 19 dicembre   |

## 1.2 Rete con le autorità nazionali competenti

Siti utili:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso umano

<http://heads.medagencies.org>

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso veterinario

<http://www.hevra.org>

I previsti aumenti in termini di carico di lavoro per l'EMEA si ripercuoteranno anche sulle autorità nazionali degli Stati dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo e dei paesi dell'Europa centrale e orientale. Date le proporzioni sempre più importanti di tale incidenza, l'EMEA intende coinvolgere maggiormente le autorità nazionali nella sua pianificazione delle risorse, in particolare attraverso i due gruppi di lavoro ove si riuniscono i direttori delle agenzie responsabili dei medicinali per uso umano e veterinario. Il bilancio dell'EMEA per il 2002 prevede pagamenti per €23,3 milioni - circa il 33% del bilancio totale - versati dall'Agenzia alle autorità nazionali in cambio di servizi di valutazione e controllo scientifico.

I servizi forniti dalle autorità nazionali all'EMEA sono stabiliti per contratto. Il contenuto e la gestione del contratto standard e dei principi generali che regolamentano il rapporto tra EMEA e le autorità nazionali, saranno rivisti nel 2002.

La nuova unità "Comunicazioni e rete" dell'EMEA, di recente creazione, opererà per un miglior coordinamento e un più efficiente collegamento in rete dei partner dell'Agenzia. L'unità si concentrerà sugli strumenti di comunicazione e i sistemi informatici necessari per mettere in contatto l'Agenzia con le 27 autorità nazionali competenti. Per ulteriori particolari sul programma di lavoro dell'unità si rimanda al capitolo 5.

Con oltre 3.000 esperti europei disponibili per la valutazione dei medicinali per uso umano e veterinario saranno introdotte nuove procedure per organizzare le nomine e la gestione della banca dati degli esperti. Inoltre, in aggiunta agli obblighi definiti nel regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio e il codice di condotta dell'EMEA, con i singoli esperti europei sarà concluso un accordo di riservatezza.

## 1.3 Trasparenza e dialogo sul processo di regolamentazione

Lo sviluppo di una migliore trasparenza e di una politica di comunicazione rappresenta un obiettivo importante per l'EMEA. Nel 2002 saranno introdotte nuove iniziative nell'ambito dell'implementazione delle raccomandazioni emerse dal seminario sulla trasparenza dell'EMEA che ha avuto luogo il 27 novembre 2000. Tra queste vi sono:

- Proposte per l'introduzione di sintesi dei pareri adottati dal comitato per medicinali per uso umano (CPMP) e dal comitato per medicinali per uso veterinario (CVMP), relativi a richieste dopo il rilascio dell'autorizzazione, in particolare modifiche sostanziali ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che influiscono sull'impiego sicuro dei medicinali.
- Iniziative per la pubblicazione delle sintesi dei pareri del comitato per i farmaci orfani (COMP). Inoltre il COMP, attraverso il suo gruppo di lavoro con le parti interessate, esaminerà altre iniziative per migliorare la trasparenza.

L'ufficio stampa da poco istituito, sarà al centro del crescente interesse dei media nei confronti dell'Agenzia e delle procedure di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali. L'ufficio opererà per far conoscere meglio l'EMEA e il lavoro dei suoi comitati scientifici tra professionisti del settore sanitario, utilizzatori di farmaci, pazienti, associazioni di addetti ai lavori, istituzioni dell'Unione europea e autorità nazionali.

L'agenzia collaborerà con l'Ufficio del Mediatore europeo in merito al programma di revisione del codice di condotta dell'EMA e ad altre iniziative, se necessario.

## 1.4 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMA

L'EMA continuerà a raccogliere dati sui costi della procedura centralizzata e, in particolare, dei servizi forniti dalle autorità nazionali competenti per valutazioni e relazioni.

Nel corso del 2002 l'EMA prevede che sarà in grado di fornire un contributo alla Commissione europea per quanto riguarda i cambiamenti futuri della struttura dei diritti. Nel dare il proprio contributo, l'Agenzia terrà conto dell'impatto del futuro allargamento dell'Unione e della revisione proposta dei compiti e delle responsabilità dell'EMA.

L'EMA valuterà la necessità di richiedere un aumento del livello dei diritti nel 2002.

## 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/F2/home.html>

L'EMA continuerà la sua analisi delle implicazioni che comportano le proposte della Commissione europea per la revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio e dei progressi compiuti nel processo legislativo. L'Agenzia contribuirà come richiesto al lavoro del Parlamento europeo e del Consiglio dei ministri nel momento in cui questi organismi inizieranno ad esaminare le proposte.

Il lavoro si incentrerà soprattutto sulla valutazione dell'impatto della revisione in termini di risorse e sull'accertamento che le strutture necessarie e le risorse scientifiche che verranno istituite siano in grado di attuare i cambiamenti contenuti nelle proposte, una volta adottate. Tale operazione dovrà tenere conto dell'allargamento dell'Unione europea e dei progressi della medicina.

## 1.6 Gestione della qualità

Nel 2002 sarà compiuto un importante passo avanti verso la realizzazione di un sistema integrato di gestione della qualità per l'EMA, con l'inserimento del manuale di qualità nel sistema elettronico di gestione dei documenti recentemente installato. Un'altra iniziativa nel 2002 sarà lo sviluppo di una verifica congiunta tra i gruppi di verifica interni e il gruppo di controllo finanziario.

Il sistema di gestione della qualità sarà sostenuto da numerosi controlli interni per assicurare il continuo miglioramento e un programma di formazione gestionale, conformemente alla norma internazionale ISO 9004:2000. Si terranno costantemente sotto controllo gli sviluppi nel campo dei sistemi integrati di gestione delle risorse, del sistema di governo europeo, della misura delle prestazioni e dell'obbligo di rendere conto.

Il 7 maggio 2002 avrà luogo il terzo seminario sulle buone prassi normative/sistemi di gestione della qualità, che sarà organizzato con la partecipazione delle autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'UE e dei paesi dell'Europa centrale ed orientale.

## 1.7 Partner internazionali

Siti utili:

|   |   |
|---|---|
| Forum di regolamentazione paneuropeo                                      | <a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>                   |
| Conferenza internazionale sull'armonizzazione                             | <a href="http://www.ifpma.org/ich1.html">http://www.ifpma.org/ich1.html</a> |
| Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario (VICH) | <a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>                   |
| Sito Web di richieste elettroniche all'EMA                                | <a href="http://esubmission.eudra.org">http://esubmission.eudra.org</a>     |

Il secondo Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF II) continuerà fino al luglio 2002. Subordinatamente a ulteriori finanziamenti messi a disposizione dal programma PHARE della Commissione europea, si prevede di proseguire l'iniziativa (PERF III) fino al dicembre 2003 in coincidenza con l'entrata nell'Unione della prima ondata di nuovi Stati membri.

Gli obiettivi che erano stati fissati per l'edizione 1999 del Forum restano invariati: il PERF è un approccio mirato e previdente che si propone di assistere i paesi candidati partecipanti nella fase di preadesione. Anche durante il PERF III l'attenzione si incentrerà sull'esecuzione pratica, che è una caratteristica del PERF II.

I campi d'azione prioritari nel PERF II sono:

- Applicazione della legislazione e della politica farmaceutica comunitaria per i medicinali per uso umano e veterinario (*'acquis communautaire'*)
- Norme di buona fabbricazione
- Farmacovigilanza
- Formazione interagenzia (sistemi di qualità, buona prassi normativa e benchmarking; valutazione dei dossier; telematica)
- Questioni veterinarie (tra cui problemi specifici legati a qualità, sicurezza (farmacovigilanza inclusa) ed efficacia dei medicinali per uso veterinario)

La proposta per il PERF III comprende seminari, distaccamenti, visite comuni, sessioni di formazione con il personale delle autorità competenti dello Stato membro e una conferenza al termine del programma.

L'EMA continuerà a sostenere iniziative nell'ambito delle Conferenze internazionali sull'armonizzazione per i medicinali per uso umano e veterinario (ICH e VICH). Le attività si incentreranno in particolare sullo sviluppo del "Documento tecnico comune (eCTD) e sulla partecipazione a nuove iniziative sulla farmacovigilanza e la terapia genetica.

Nell'ambito del processo VICH, l'UE proporrà un documento di concetto per armonizzare le sperimentazioni sul metabolismo dei residui dei medicinali per uso veterinario da utilizzarsi in animali da allevamento.

Nel 2002 sistema per seguire le procedure o SIAMED, realizzato congiuntamente dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall'EMA, sarà ulteriormente sviluppato per un uso generalizzato. I dati di tutte le procedure di valutazione completate saranno caricati nel SIAMED che, una volta funzionante, sarà impiegato per seguire l'iter di tutte le nuove domande.

Lo sviluppo congiunto tra EMA e OMS è stato motivato da un lato dall'ambizione di sviluppare uno strumento flessibile che può essere utilizzato per migliorare la capacità di gestione delle informazioni di quelle autorità competenti che già stanno impiegando la vecchia versione di SIAMED e dall'altro dal desiderio di metterlo a disposizione di un più vasto numero di altre autorità nazionali, europee e internazionali, nel medio e nel lungo periodo.

Nel quadro della politica dell'Agenzia di dialogo e di scambi continui con gli enti regolatori dei farmaci di tutto il mondo, nel 2002 avranno luogo numerose missioni e visite. L'EMEA continuerà a sviluppare la collaborazione con l'OMS in svariati campi e parteciperà alla X Conferenza internazionale degli enti regolatori dei farmaci (ICDRA) programmata per il giugno 2002 a Hong Kong.

## 1.8 Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali

Siti utili:

Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali/  
Farmacopea europea

<http://www.pheur.org>

L'EMEA continuerà a collaborare con la Farmacopea europea. I rappresentanti del segretariato della Farmacopea europea saranno invitati a partecipare alle riunioni del gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità e alle riunioni ad hoc dei servizi d'ispezione delle norme di buona fabbricazione (GMP)

L'importanza della collaborazione relativamente allo schema del certificato di idoneità del Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali sarà attestata dall'inserimento abituale di questa voce nell'ordine del giorno del gruppo di lavoro per la qualità. I rappresentanti dell'EMEA inoltre parteciperanno alle riunioni per la Farmacopea europea all'interno della delegazione della Commissione europea.

Il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali continuerà a collaborare al programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata. I prodotti sono inclusi nel programma annuale al compimento del terzo anno dal rilascio dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio oppure, se esiste un'esigenza specifica, in seguito all'approvazione dei comitati scientifici dell'EMEA. Il campionamento e la sperimentazione sono coordinati dal Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali e vengono fatti dalla rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali dell'UE e degli Stati membri SEE-EFTA. Il programma 2002 interesserà 32 prodotti.

## 1.9 Controllo finanziario

Controllore finanziario dell'EMEA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

In linea con altre istituzioni dell'Unione europea, la funzione di controllo finanziario dell'EMEA sarà sostituita nel 2002 con un sistema di revisioni contabili interne, molto probabilmente eseguite dai servizi della Commissione europea.

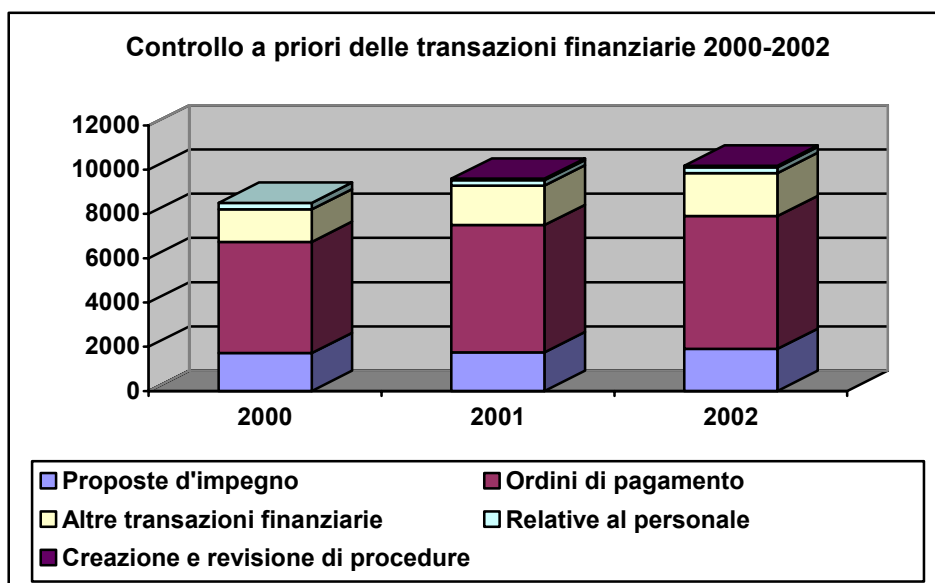
La procedura di attuazione dei cambiamenti richiederà alcuni anni durante i quali la Commissione europea si consulterà con altri organismi dell'UE sulla nuova impostazione del regolamento finanziario. Proposte relative ai necessari cambiamenti strutturali e di altra natura per l'EMEA saranno sottoposte all'approvazione del consiglio di amministrazione.

Fino ad allora, il controllore finanziario dell'Agenzia continuerà a garantire l'applicazione del regolamento finanziario nonché a fornire assistenza nei preparativi per il passaggio al nuovo sistema.

Gli obiettivi del controllo finanziario nel 2002 sono:

- gestire il 95 % delle domande entro 2 giorni
- gestire il 100 % delle domande entro 5 giorni

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

#### Presentazione

*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"    | Agnès SAINT RAYMOND   |
| 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 per la 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"      | Noël WATHION ( <i>supplente</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             |

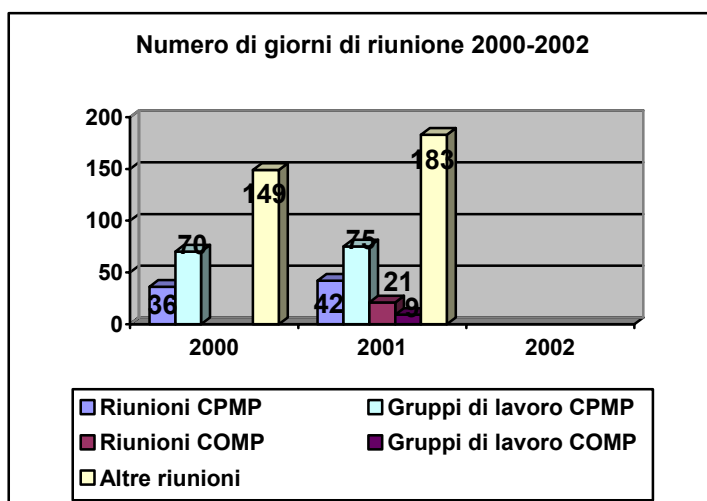
*Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc*

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Gruppo di lavoro biotecnologia                      | Jean-Hughes TROUVIN      |
| Gruppo di lavoro sull'efficacia                     | Barbara VAN ZWEITEN-BOOT |
| Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza             | Fernando GARCIA ALONSO   |
| Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità | Jean-Louis ROBERT        |
| Gruppo di lavoro sulla sicurezza                    | Beatriz SILVA LIMA       |
| Gruppo revisione consulenza scientifica             | Markku TOIVONEN          |
| Gruppo di lavoro ad hoc sugli emoderivati           | Manfred HAASE            |
| Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali                | Konstantin KELLER        |

Priorità nel 2002 per i medicinali per uso umano:

- Gestire l'aumento del carico di lavoro relativo alle domande di autorizzazione iniziale all'immissione in commercio e a quelle successive al rilascio dell'autorizzazione.
- Mantenere e migliorare ulteriormente la banca dati EudraVigilance nonché la rete di elaborazione dati per la gestione delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici; intensificare la farmacovigilanza per i medicinali autorizzati con la procedura centralizzata.
- Incrementare la quantità e la qualità delle consulenze scientifiche e dell'assistenza all'elaborazione del protocollo da parte dell'EMA, in particolare incentrando l'attenzione sullo snellimento delle procedure e sulla promozione dell'uso del servizio da parte delle aziende.
- Gestire l'aumento di carico di lavoro per attività relative alla richiesta di assegnazione di qualifica di medicinale orfano e rafforzare le politiche dirette a questi tipi di farmaci.
- Accrescere la trasparenza del processo di regolamentazione, ponendo un accento particolare sulle esigenze dei pazienti, dei professionisti del settore sanitario e di altre parti interessate.

Il carico di lavoro derivante da tali priorità si rileva osservando il numero più elevato di giorni di riunione previsti, nonché il significativo aumento del numero di delegati rimborsati che ci si aspetta per il 2002, molti dei quali sono esperti per la valutazione dei medicinali per uso umano (cfr. sezione 5.3)





## 2.1 Valutazione iniziale

Comprende il periodo di tempo che va dalla discussione precedente la presentazione della domanda fino alla relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) e che comprende l'autorizzazione.

Nel 2002 si prevede un aumento del numero di domande di valutazione iniziale, che probabilmente saranno 68. Secondo le stime, diciotto domande riguarderanno i medicinali orfani.

Il dialogo con i richiedenti sull'aspetto della regolamentazione si intensificherà. Prima della presentazione della domanda, questi ultimi sono invitati a richiedere degli incontri a cui interverranno, se possibile, il relatore e il correlatore. Durante la procedura di valutazione vi saranno maggiori possibilità di dialogo tra i richiedenti e i loro esperti con il relatore, il correlatore, gli esperti europei e il team del prodotto dell'EMA.

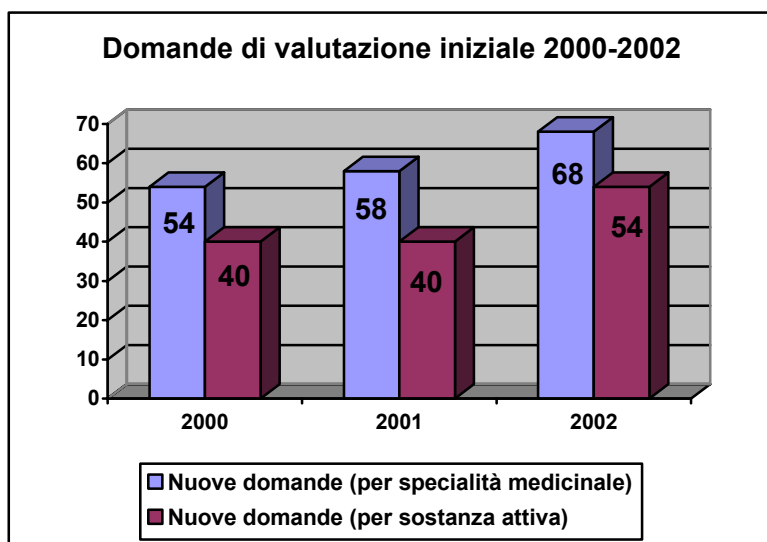
Nell'ambito delle attività dell'EMA di garanzia della qualità, è previsto l'ulteriore sviluppo di una banca dati per la memoria scientifica che fornirà indicazioni su precedenti decisioni dal punto di vista della regolamentazione, consentendo un approccio coerente tra le varie aree terapeutiche. La banca dati sarà anche impiegata per creare indicatori di efficienza della procedura centralizzata.

Durante la fase di valutazione saranno costituiti dei piccoli gruppi ad hoc di esperti per alcuni prodotti a supporto della competenza scientifica del CPMP, come richiesto.

Saranno varate iniziative per quanto riguarda il miglioramento della qualità, della coerenza e della leggibilità delle informazioni fornite ai professionisti del settore sanitario e ai pazienti. Nel corso delle discussioni con i richiedenti sarà posto un accento particolare sulla qualità dei documenti informativi (in particolare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e i foglietti illustrativi per i pazienti). Inoltre saranno compiuti costanti sforzi per migliorare la qualità e la coerenza delle relazioni di valutazione del CPMP e delle EPAR.

Dall'inizio del 2002 sarà implementata una procedura migliore per l'esame linguistico delle informazioni del prodotto, con l'intento di fornire delle traduzioni qualitativamente migliori in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea e di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili a livello di EMA e di Stato membro.

- Un aumento del lavoro di valutazione iniziale del 20% nel 2002 rispetto al 2001
- Più attenzione sulle informazioni fornite ai professionisti del settore sanitario e ai pazienti.
- Coerenza nelle valutazioni e nei pareri attraverso lo sviluppo di una banca dati per la memoria scientifica



**Obiettivi:**

- Rispetto dei tempi previsti dalla regolamentazione per quanto riguarda il tempo di revisione attiva da parte del CPMP
- Pubblicazione di sintesi di pareri al momento dell'adozione da parte del CPMP
- Pubblicazione rapida di EPAR dopo la decisione della Commissione europea di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio

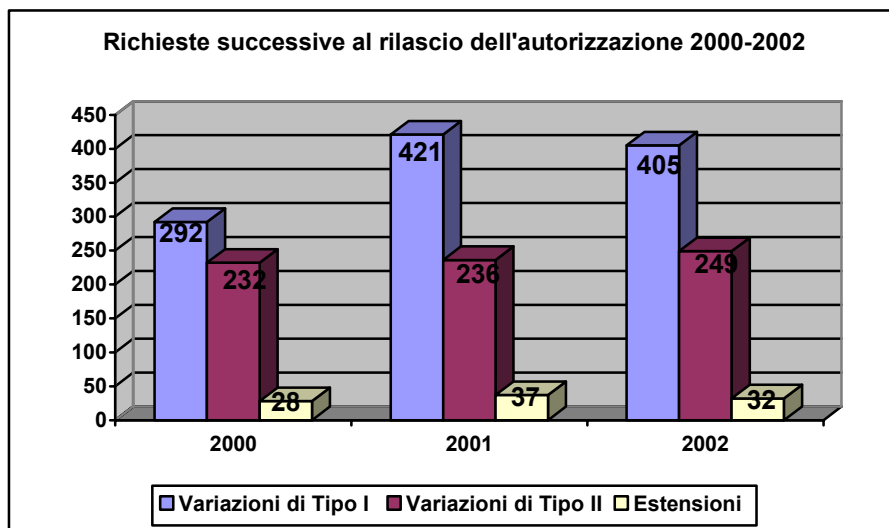
Anche nel 2002 il CPMP continuerà a riunirsi mensilmente, impegnandosi a fondo per migliorare ulteriormente il funzionamento del comitato in modo da consentirgli di far fronte al crescente carico di lavoro e di prepararsi per sfide future quali, per esempio, le terapie emergenti.

| <i>Riunioni del CPMP nel 2002</i>   |
|---|
| 15-17 gennaio   |
| 19-21 febbraio  |
| 19-21 marzo   |
| 23-25 aprile  |
| 28-30 maggio  |
| 25-27 giugno  |
| 23-25 luglio  |
| 20-22 agosto <sup>1</sup>   |
| 17-19 settembre   |
| 15-17 ottobre   |
| 19-21 novembre  |
| 17-19 dicembre  |
| <sup>1</sup> Il CPMP si riunirà in agosto solo se necessario<br>Nota: i relatori e i correlatori saranno nominati a ogni riunione |

## 2.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

Tali attività comprendono le variazioni, le estensioni di linee e i trasferimenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si prevede che la nuova legislazione sulle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio entrerà in vigore nel 2002; l'impatto che essa avrà in termini di carico di lavoro e di risorse per il segretariato dell'EMEA sarà tenuto sotto controllo.



Obiettivi:

- Rispettare i tempi previsti dalla regolamentazione per il trattamento delle variazioni di Tipo I e di Tipo II e le richieste di estensione di linee
- Tenere sotto controllo l'evoluzione del carico di lavoro durante il 2002.

## 2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

Tra queste vi sono attività che riguardano informazioni di farmacovigilanza (rapporti sulle reazioni avverse ai farmaci (ADR) e rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)), misure di follow-up, obblighi specifici, verifiche annuali e domande di rinnovo.

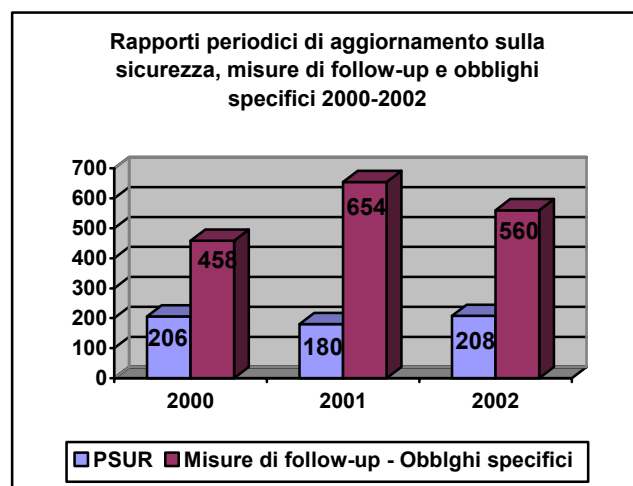
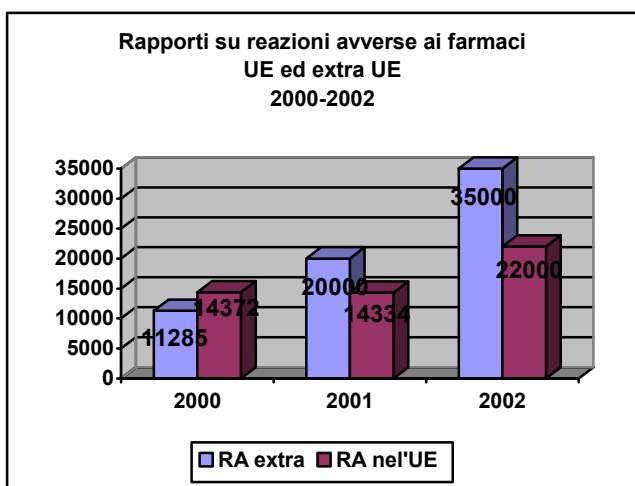
Nel 2002 gli obiettivi della farmacovigilanza comprendono:

- Mantenere, aggiornare e migliorare ulteriormente la banca dati EudraVigilance e la rete di elaborazione dati con l'aggiunta di nuove funzionalità
- Gestire tempestivamente tutte le informazioni di farmacovigilanza (ADR, PSUR)
- Rafforzare l'esecuzione della farmacovigilanza per i medicinali autorizzati a livello centrale attraverso un esame più approfondito e sistematico delle informazioni per permettere di individuare tempestivamente segnali di anomalie

Una sfida significativa nel 2002 è rappresentata dalla realizzazione della trasmissione elettronica di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici, conformemente a quanto previsto dal documento di politica adottato dalle direzioni delle autorità nazionali competenti.

Nel 2002 una particolare attenzione sarà riservata al monitoraggio del rispetto, da parte dei detentori di autorizzazioni all'immissione in commercio, degli obblighi e degli impegni previsti dopo il rilascio dell'autorizzazione. Sarà così sviluppata e applicata una politica sull'adempimento che comprenderà la pubblicazione sistematica nell'EPAR dello stato di adempimento per quanto riguarda gli impegni dopo il rilascio dell'autorizzazione.

- Aumento delle rivalutazioni annuali delle autorizzazioni all'immissione in commercio da 13 nel 2001 a 19 nel 2002
- Le domande di rinnovo delle autorizzazioni di immissione in commercio restano stabili con 20 domande nel 2002 rispetto alle 21 del 2001.
- Aumento di ADR e di PSUR nell'UE e nei paesi extracomunitari parallelamente all'aumento sul mercato del quantitativo di prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata



Il numero di ADR extra UE ha subito un brusco aumento negli ultimi anni e si prevede che tale tendenza continuerà anche nel 2002. Il fenomeno è imputabile a numerosi fattori tra cui: un numero sempre più elevato di medicinali che possiedono l'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria o autorizzazioni extra UE e un miglioramento nell'attività di segnalazione delle ADR al di fuori dell'UE.

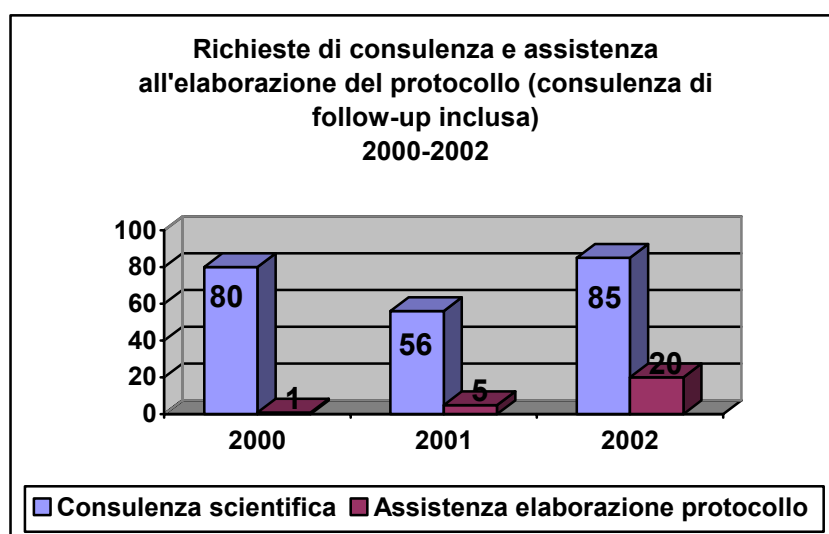
All'inizio del 2002 è prevista la nomina del capo settore "Farmacovigilanza".

## 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. Il gruppo di riesame consulenza scientifica si riunirà 11 volte nel 2002 e le riunioni avranno la durata di due giorni ogni mese in modo da permettere una migliore interazione tra il gruppo e le società che richiedono la consulenza.

Particolare attenzione sarà incentrata sullo sviluppo dell'assistenza all'elaborazione del protocollo per i medicinali qualificati orfani. Il gruppo avrà la possibilità di attingere a ulteriori competenze scientifiche ove necessario, per fornire una migliore consulenza nel campo delle malattie rare.

- Nel 2002 si prevede un aumento delle attività di consulenza scientifica iniziale e di follow-up e delle richieste di assistenza per l'elaborazione del protocollo.



Obiettivi:

- Fornire una consulenza tempestiva alle società, conformemente alle norme di procedura concordate
- Monitorare l'impatto della consulenza scientifica e dell'assistenza all'elaborazione del protocollo sulle successive domande di autorizzazione all'immissione in commercio

## 2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Non si prevede un aumento rispetto al 2001 degli arbitrati (ai sensi dell'articolo 29 del Codice comunitario per medicinali per uso umano, ex articolo 10 della Direttiva 75/319/CEE del Consiglio e articolo 7, paragrafo 5 del regolamento (CE) n.541/95 della Commissione) né delle procedure comunitarie di deferimento (ai sensi dell'articolo 30 del Codice comunitario, ex articolo 11).

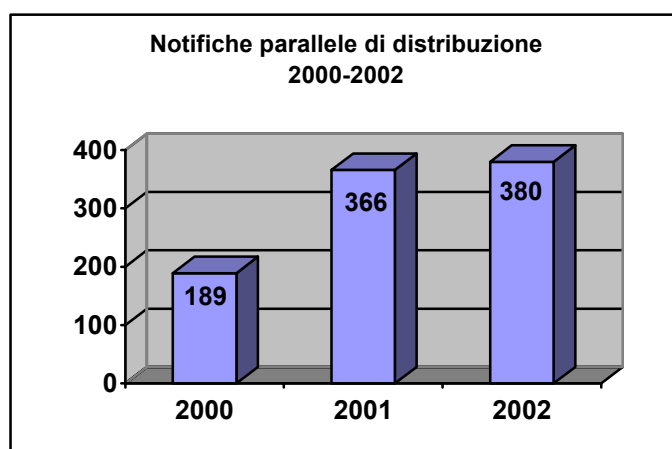
In seguito alla decisione presa dalle direzioni delle autorità nazionali competenti per i medicinali per uso umano, il gruppo di lavoro congiunto CPMP/MRFG sull'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto proseguirà la sua opera nel 2001 e sceglierà candidati per l'armonizzazione caso per caso tra i leader di marca europei nelle principali classi terapeutiche.

Il numero delle procedure comunitarie di deferimento riguardanti problemi di farmacovigilanza ( ai sensi dell'articolo 31 e 36 del Codice comunitario, ex articoli 12 e 15a della Direttiva 75/319/CEE del Consiglio) si prevede che rimarrà stabile rispetto al 2001.

Le procedure avviate nel 2002 si aggiungeranno al già esistente carico di lavoro relativo alle procedure iniziate nel 2000 e nel 2001.

## 2.6 Servizi speciali

Il numero di notifiche parallele di distribuzione è in costante aumento e si prevede che nel 2002 saranno 380. Le attuali procedure e i documenti di orientamento sul trattamento delle notifiche saranno rivisti nel 2002.



## 2.7 Attività internazionali

### Attività con le istituzioni europee e gli Stati membri

- Tra le varie attività vi è la partecipazione a numerosi forum presieduti dalla Commissione europea, tra cui il Comitato farmaceutico, il gruppo per la Notice to Applicants (notificazione ai richiedenti), le riunioni Emacolex dei consulenti legali delle autorità competenti, vari gruppi all'interno della struttura telematica, nonché qualsiasi altra attività o riunione organizzate da o su richiesta della Commissione europea.
- Le due unità di valutazione dei medicinali per uso umano assicurano un adeguato supporto a numerose iniziative e richieste dell'UE, tra cui l'organizzazione delle sessioni di formazione per i valutatori per gli enti regolatori nazionali.

- Le unità inoltre sostengono la partecipazione dell'EMA ad azioni congiunte e collaborano con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze con sede a Lisbona.
- L'Agenzia continuerà ad interagire con l'Ufficio per l'Armonizzazione nel Mercato Interno (Marchi e modelli e disegni) con sede ad Alicante.

### **Attività con i paesi dell'Europa centrale e orientale**

- Queste attività sono principalmente organizzate attraverso il programma del Forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF) e le varie aree d'azione prioritarie che interessano i medicinali per uso umano.
- Le valutazioni dell'EMA per i medicinali che sono stati autorizzati mediante la procedura centralizzata sono riconosciute dalle autorità nazionali dei paesi dell'Europa centrale ed orientale mediante una procedura semplificata su richiesta del titolare dell'autorizzazione UE all'immissione in commercio. Il funzionamento di questa procedura di riconoscimento semplificata dipende dalla banca dati gestita dall'EMA. Gli aggiornamenti della banca dati continueranno anche nel 2002.
- Le unità continueranno a partecipare al programma di visite di esperti, riservato agli esperti delle varie autorità dei paesi dell'Europa centrale o orientale.
- Le unità contribuiranno ad altre attività preparatorie all'adesione all'Unione europea dei nuovi Stati membri.

### **Attività con altre autorità competenti**

- Le attività con altre autorità competenti sono incentrate principalmente sui rapporti con la Food and Drug Administration (FDA) statunitense e il Ministero giapponese della sanità e del benessere.
- I rapporti di lavoro con la FDA si intensificheranno con regolari videoconferenze tra l'EMA e la FDA, con lo scambio di funzionari e la partecipazione reciproca alle riunioni dei due organismi.
- Nel 2002 le interazioni dell'EMA con le autorità giapponesi si rafforzeranno, in particolare attraverso lo scambio di funzionari.
- I rapporti con altri enti regolatori australiani e canadesi, nonché di altri paesi, verranno approfonditi e sviluppati.

### **Partecipazione ai forum internazionali**

- Uno dei forum internazionali più importanti è sicuramente la ICH e l'EMA garantirà un coordinamento adeguato e l'apporto della competenza necessaria attraverso i suoi comitati scientifici. Nel 2002 sono previsti anche due Comitati direttivi a Bruxelles e a Washington DC.
- La collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) proseguirà anche nel 2002 in particolare attraverso l'interazione con il centro per il controllo internazionale dei farmaci dell'OMS e il programma dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla denominazione comune internazionale. Si tratta di un aspetto particolarmente importante nel contesto del lavoro di discussione dei gruppi di studio sui nomi di fantasia dell'EMA.

## **2.8 Medicinali orfani**

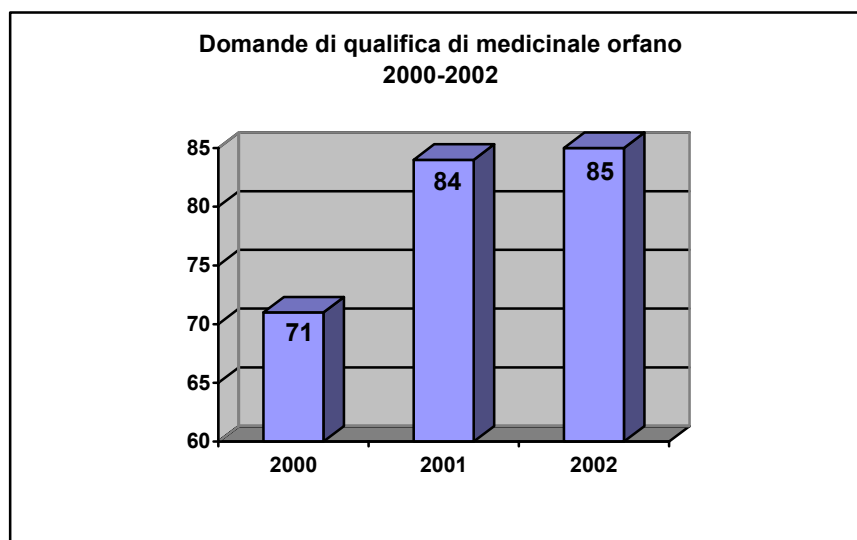
Il Comitato per i medicinali orfani (COMP) ha il compito di formulare raccomandazioni alla Commissione europea per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano per malattie rare. Il COMP, inoltre, fornisce consulenze alla Commissione europea sullo sviluppo di una politica per i medicinali orfani ed assistenza a tale riguardo in collegamento con partner internazionali e organizzazioni di pazienti. Il Comitato è sostenuto dal settore per la consulenza scientifica e i farmaci orfani.

Il numero di domande relative alla qualifica di medicinale orfano nell'UE e alle attività correlate è superiore a quanto inizialmente pianificato al momento dell'elaborazione della legge, e si può ragionevolmente supporre che sia decisamente più alto di quanto previsto quando la legge è stata adottata alla fine del 1999. Queste attività continueranno a crescere nel 2002.

Il Comitato per i medicinali orfani si riunirà 11 volte nel 2002 e le riunioni avranno la durata di due giorni.

| <i>Riunioni del COMP nel 2002</i> |
|-----------------------------------|
| 22-23 gennaio                     |
| 26-27 febbraio                    |
| 25-26 marzo                       |
| 29-30 aprile                      |
| 22-23 maggio                      |
| 19-20 giugno                      |
| 17-18 luglio                      |
| Nessuna riunione ad agosto        |
| 11-12 settembre                   |
| 8-9 ottobre                       |
| 14-15 novembre                    |
| 12-13 dicembre                    |

- Aumento del numero di richieste di assegnazione della qualifica di medicinale orfano (85)
- Piena applicazione della legge sui medicinali orfani (regolamento (CE) 141/2000) con nuove attività quali relazioni annuali per prodotti medicinali che hanno ricevuto la qualifica, follow-up e valutazione dei criteri di assegnazione al momento della richiesta di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Intensificazione delle attività relative alla comunicazione di informazioni alle organizzazioni di pazienti e alle parti interessate (accademici, professionisti del settore sanitario e sponsor) tra cui la pubblicazione di sintesi dei pareri al momento della decisione della Commissione europea



Obiettivi:

- Rispetto dei termini regolamentari per le richieste di pareri da parte del COMP sulla qualifica di farmaco orfano
- Pubblicazione di sintesi dei pareri al momento della decisione di assegnazione della qualifica da parte della Commissione europea.



## 2.9 Gruppi di lavoro CPMP e COMP e gruppi ad hoc

I gruppi di lavoro dei comitati scientifici dell'EMA che si occupano dei medicinali per uso umano partecipano allo sviluppo e alla revisione delle linee guida, formulano raccomandazioni e pareri sui medicinali per i quali è presentata richiesta di assegnazione di qualifica di medicinale orfano, forniscono consulenza scientifica, assistenza all'elaborazione del protocollo, partecipano alle attività relative o successive al rilascio della autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente allo specifico campo di responsabilità di ogni comitato. Tali attività comprendono anche consulenze e raccomandazioni su questioni sanitarie di pubblico interesse relative a prodotti medicinali, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) la malattia di Creutzfeld-Jakobs (CJD) o la sicurezza virale sui derivati del plasma.

I gruppi di lavoro sostengono anche l'operato delle autorità nazionali competenti nell'esecuzione della procedura di mutuo riconoscimento.

- Aumento delle linee guida del CPMP che sono passate dalle 50 del 2001 a quasi 60 nel 2002, incluse anche quelle derivate dalla ICH
- Nell'esecuzione dei loro compiti talvolta i Comitati e i gruppi di lavoro necessitano di competenze più specifiche – sotto forma di gruppi ad hoc o di singoli esperti. Tra queste vi è anche la messa a disposizione di conoscenze supplementari in farmacovigilanza per rafforzare la sua implementazione a livello europeo oppure la costituzione di gruppi terapeutici a sostegno di attività legate allo sviluppo clinico dei prodotti medicinali.

| Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc del CPMP nel 2002           | Numero di riunioni | Nuove linee guida | Linee guida correnti | Linee guida da pubblicare |
|--|--------------------|-------------------|----------------------|---------------------------|
| Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza                      | 8                  | 4                 | 17                   | 6                         |
| Gruppo di lavoro biotecnologia                               | 9                  | 11                | 26                   | 14                        |
| Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità          | 4                  | 7                 | 13                   | 16                        |
| Gruppo di lavoro su prodotti ematici                         | 3                  | 4                 | 17                   | 6                         |
| Gruppo di lavoro sull'efficacia (inclusi gruppi terapeutici) | 8                  | 9                 | 39                   | 20                        |
| Gruppo di lavoro sulla sicurezza                             | 3                  | 2                 | 14                   | 11                        |
| Gruppo revisione consulenza scientifica                      | 11                 | Non applicabile.  | Non applicabile.     | Non applicabile.          |

I continui sviluppi in campo medico e farmaceutico, la comparsa di nuove terapie e di nuove sfide o minacce alla salute pubblica hanno portato il CPMP a istituire nuovi gruppi ad hoc. Come nel caso dei gruppi di lavoro, questi gruppi di esperti specifici elaboreranno linee guida, forniranno consulenze al Comitato su questioni particolari relative ai medicinali oppure di politica generale su argomenti ben precisi.

- Nel 2001 si riuniranno 10 gruppi ad hoc
- I gruppi ad hoc si occupano di: pediatria, oncologia, medicinali anti HIV, comparabilità dei prodotti biotecnologici, farmacogenetica, cellule xenogene, terapia genetica, anti-bioresistenza, vaccini e minacce biologiche.

Il CPMP continuerà a migliorare il funzionamento del Comitato e della procedura centralizzata attraverso i suoi gruppi satellite (Gruppo di studio dei nomi di fantasia, Gruppo questioni organizzative, Riunione dei presidenti del CPMP e dei gruppi di lavoro).

## Gruppi di lavoro del COMP

I gruppi di lavoro del COMP forniscono al Comitato consulenze su aspetti dei criteri di qualificazione per la condizione di medicinale orfano, quali l'entità dei presunti benefici significativi, in particolare nel caso dei medicinali di origine biologica o biotecnologica oppure sugli aspetti epidemiologici correlati alla stima del numero di pazienti affetti dalla malattia ("prevalenza").

Il gruppo di lavoro biotecnologia del COMP si riunirà da 3 a 6 volte e il gruppo di lavoro sulla epidemiologia del COMP si riunirà fino a 4 volte, a seconda delle richieste.

## Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali

- 3 riunioni nel 2002
- Sviluppo di numerosi documenti orientativi conformemente al mandato del gruppo adottato dal consiglio di amministrazione dell'EMA il 18 dicembre 2001

I documenti del gruppo di lavoro sui rimedi vegetali forniscono indicazioni per la valutazione dei rimedi vegetali al fine di promuovere la tutela del consumatore e agevolare il mutuo riconoscimento negli Stati membri.

## 2.10 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento

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.

## Capitolo 3

### Medicinali per uso veterinario

#### Presentazione

##### *Unità "Medicinali veterinari e ispezioni"*

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Capo unità  | Peter JONES                         |
| Capo settore "Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari"      | Jill ASHLEY-SMITH                   |
| Vice capo settore "Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari" | Melanie LEIVERS                     |
| Capo settore "Sicurezza dei medicinali per uso veterinario"   | Kornelia GREIN                      |
| Capo settore Ispezioni  | Sheila KENNEDY ( <i>supplente</i> ) |

Il programma di lavoro per le ispezioni è illustrato nel capitolo 4.

##### *Comitato per i medicinali per uso veterinario*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Presidente del CVMP      | Steve DEAN    |
| Vice presidente del CVMP | Gérard MOULIN |

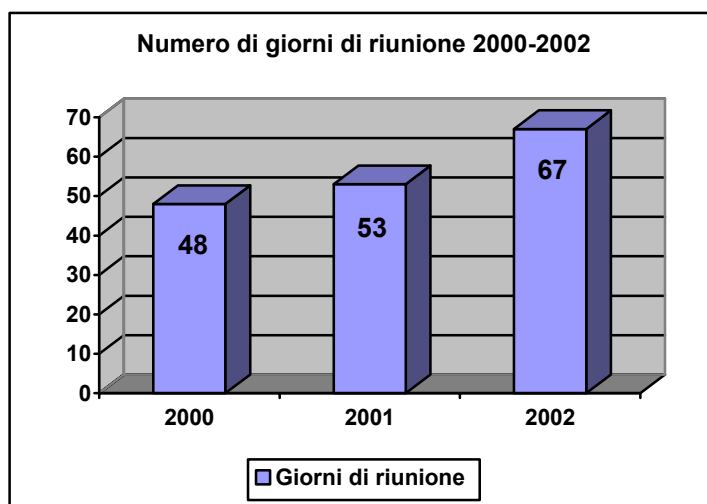
##### *Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc*

|  |                   |
|--|-------------------|
| 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 per la qualità    |                   |
| Gruppo di lavoro sulla sicurezza                       | Jean-Louis ROBERT |
| Gruppo <i>ad hoc</i> sulla resistenza antimicrobica    | Christian FRIIS   |
|  | Margarita ARBOIX  |

Priorità per i medicinali per uso veterinario nel 2002:

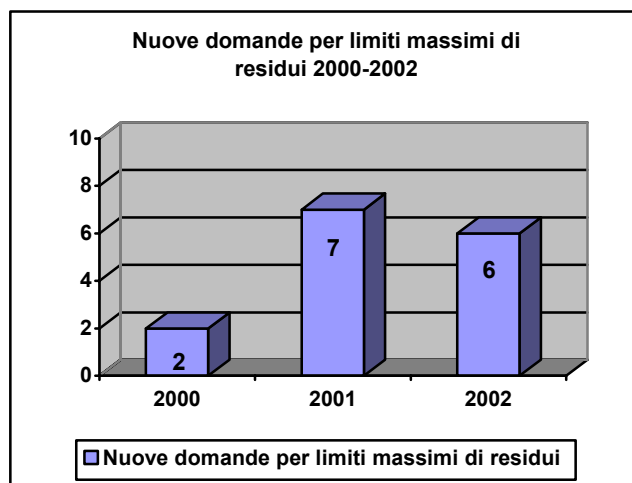
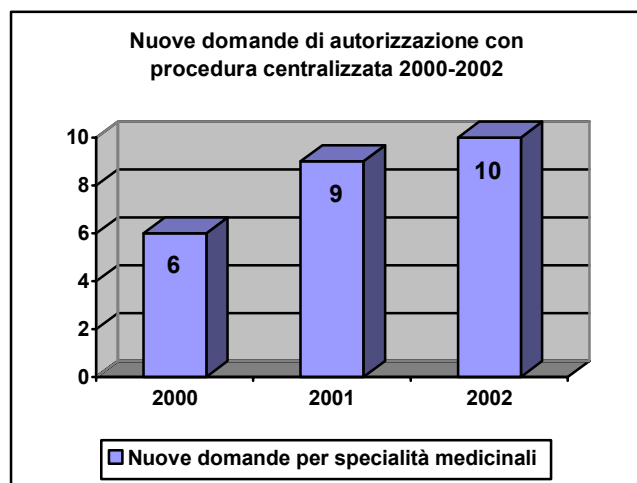
- Perfezionare la creazione, la sperimentazione e l'implementazione della banca dati EudraVigilance nel settore dei medicinali per uso veterinario per eseguire il rilevamento delle gravi reazioni avverse a tali medicinali.
- In seguito al completamento del periodo consultivo avviato nell'ottobre 2001, adottare la versione finale delle linee guida per la sperimentazione e l'autorizzazione degli antimicrobici nella medicina veterinaria, in conformità con il piano strategico di gestione dei rischi adottato dal comitato per medicinali per uso veterinario nel 2000 (EMEA/CVMP/818/99-def.).
- Soddisfare gli obblighi dell'Agenzia nel perfezionamento del programma PERF II relativamente a tutte le aree di intervento prioritarie concordate, relative alle procedure per i medicinali veterinari.
- Assicurare una adeguata messa a disposizione di competenze UE nell'iniziativa VICH in un momento critico, con particolare accento sul perfezionamento delle linee guida sulla farmacovigilanza, la sperimentazione della sicurezza e la valutazione dell'impatto ambientale, nonché il pieno sostegno alla conferenza VICH 2 che si terrà in Giappone nell'ottobre 2002.
- Garantire l'elaborazione di tutte le richieste relative alla procedura centralizzata e alle attività di mantenimento inerenti a tutti i medicinali veterinari e la definizione dei limiti massimi di residui, entro i tempi di legge e in maniera professionale ed efficiente, in conformità con il sistema di gestione della qualità dell'Agenzia.

Il maggiore numero di giorni di riunione per il CVMP, i gruppi di lavoro e i gruppi ad hoc rispecchia il maggiore carico di lavoro per i medicinali per uso veterinario nel 2002.



### 3.1 Valutazione iniziale

- Sulla base delle prime previsioni ricevute dall'industria, si prevede un lieve aumento delle domande di rilascio di autorizzazioni centralizzate, che passeranno a 10 nel 2002
- Analogamente si prevede che nel 2002 anche le nuove domande di MRL rimarranno relativamente stabili intorno a 6.
- Sulla scia dell'impatto positivo del sistema di gestione della qualità dell'EMEA, l'unità svilupperà una banca dati sulla regolamentazione di cui si avvarrà per massimizzare la coerenza dell'orientamento al settore. Si sta valutando anche la creazione di una banca dati per la memoria scientifica nell'ambito della garanzia di qualità dell'EMEA.



Obiettivi:

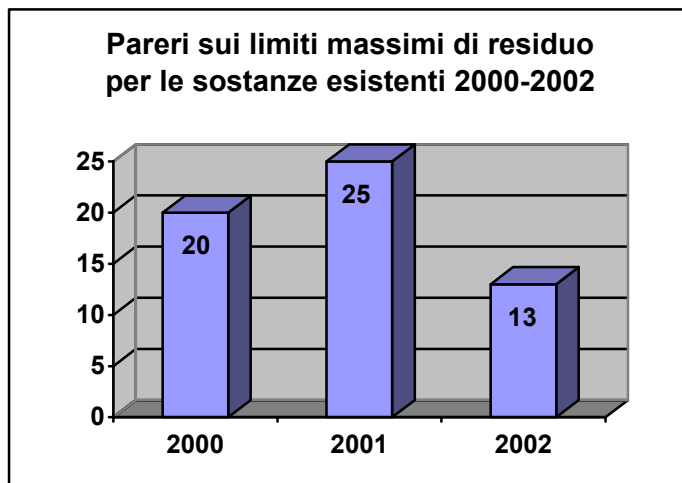
- Rispetto dei tempi previsti dalla regolamentazione per quanto riguarda il tempo di revisione attiva da parte del CVMP
- Pubblicazione di sintesi di pareri al momento dell'adozione da parte del CVMP
- Pubblicazione rapida di EPAR dopo la decisione della Commissione europea di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio

Nel 2002 il CVMP continuerà a riunirsi mensilmente.

| <i>Riunioni del CVMP nel 2002</i> |
|-----------------------------------|
| 8-10 gennaio                      |
| 12-14 febbraio                    |
| 12-14 marzo                       |
| 16-18 aprile                      |
| 14-16 maggio                      |
| 11-13 giugno                      |
| 9-11 luglio                       |
| 13-15 agosto <sup>1</sup>         |
| 10-12 settembre                   |
| 8-10 ottobre                      |
| 12-14 novembre                    |
| 10-12 dicembre                    |
| <sup>1</sup> Solo se necessario   |

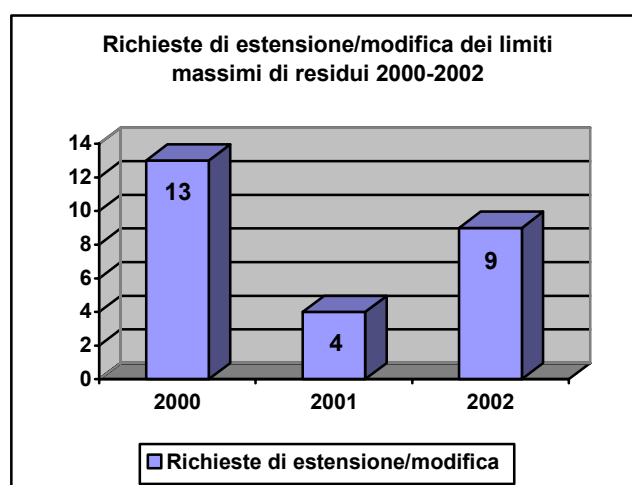
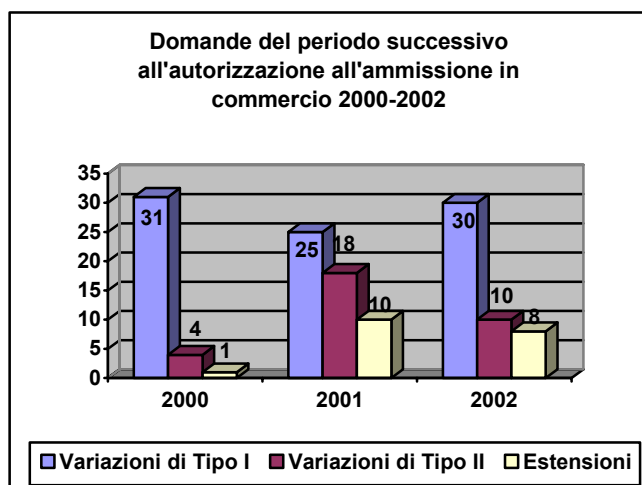
### 3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti

Nel 2002 continuerà il lavoro relativo ai limiti massimi di residui (MRL) definitivi per sostanze esistenti che hanno MRL provvisori riportati nell'allegato III del regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio. Tredici sostanze rimangono in sospenso.



### 3.3 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

- Si prevede un andamento stabile 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 ritorno ai livelli normali del numero di variazioni, dopo gli aumenti registrati nel 2001, in parte a causa della dimostrazione di ottemperanza alla linea guida sulla EST da parte dei titolari dell'autorizzazione.



Obiettivi:

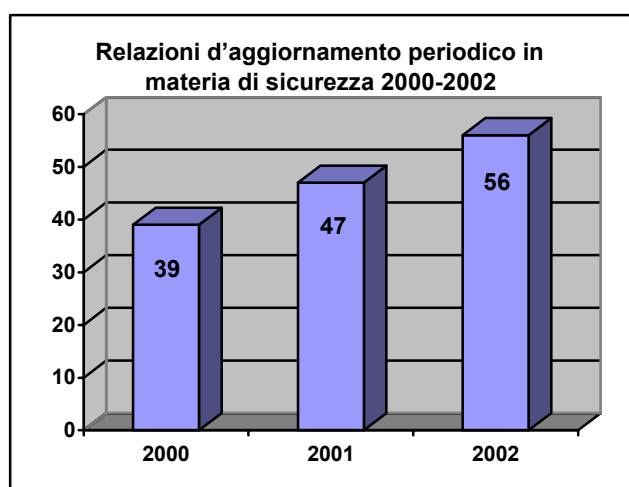
- Rispettare i tempi previsti dalla regolamentazione per l'elaborazione delle richieste di Tipo I, Tipo II e di estensione per l'autorizzazione all'immissione in commercio e per gli MRL
- Tenere sotto controllo l'evoluzione del carico di lavoro durante il 2002

### 3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

Nel 2002 le attività di mantenimento associate alla sorveglianza successiva all'autorizzazione dei medicinali per uso veterinario aumenterà significativamente, in linea con la crescita del numero di medicinali veterinari autorizzati centralmente. Il livello delle attività di farmacovigilanza nel 2002 sarà intensificato.

Saranno condotte sperimentazioni per l'installazione e la realizzazione della banca dati sulla farmacovigilanza EudraVigilance relativa ai farmaci per uso veterinario. Si prevede che il sistema diventi operativo nel corso del 2002.

- Nel 2002 la rivalutazione annuale sarà condotta per 23 medicinali autorizzati
- Si prevede che il numero di relazioni di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUR) presentate aumenterà fino a 56.
- Si prevedono 5 domande di rinnovo di autorizzazioni all'immissione in commercio.



### 3.5 Consulenze scientifiche

Poiché l'industria farmaceutica veterinaria non ricorre spesso alle consulenze scientifiche, nel 2002 si prevede un numero di richieste non superiore a 2, una per lo sviluppo di un nuovo medicinale veterinario ed una inerente alla definizione del limite massimo di residui per una nuova sostanza utilizzata nei medicinali per uso veterinario.

### 3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Nel 2002 si prevedono tre arbitrati e procedure comunitarie di deferimento.

### 3.7 Parti interessate

Il segretariato si impegna a mantenere i contatti e a cooperare 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 e ad organizzare le Giornate d'informazione su argomenti di grande interesse, facendo tesoro del successo delle edizioni passate di queste riunioni.

Inoltre, saranno indette riunioni fra gruppi selezionati di esperti del CVMP e le parti interessate per affrontare argomenti specifici concordati di concerto fra il comitato e le parti interessate.

## **3.8 Attività internazionali**

Nel 2002 le principali attività internazionali che prevedono il coinvolgimento dell'unità "Medicinali per uso veterinario" e il CVMP sono le seguenti:

### **Attività con le istituzioni europee e gli Stati membri**

- Partecipazione a diversi gruppi presieduti dalla Commissione europea, compreso il Comitato farmaceutico veterinario, il gruppo per la Notice to Applicants (notificazione ai candidati) e le riunioni delle direzioni delle autorità nazionali competenti per i medicinali per uso veterinario (HEVRA).

### **Attività con i paesi dell'Europa centrale e orientale**

- Queste attività sono organizzate principalmente attraverso il programma del Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF) e le diverse aree d'azione prioritarie inerenti ai medicinali veterinari.

### **Partecipazione ai forum internazionali**

- L'EMEA garantirà un coordinamento adeguato e metterà a disposizione le proprie competenze alla Conferenza internazionale sull'armonizzazione per i medicinali per uso veterinario. Nel 2002 si terranno due riunioni del comitato direttivo, una a Washington, DC seguita da un'altra, nell'ottobre 2002 a Tokyo, associata alla seconda Conferenza internazionale sull'armonizzazione per i medicinali per uso veterinario (VICH).
- L'EMEA continuerà a fornire competenze scientifiche, sia in seno alla delegazione della Commissione europea, sia in maniera autonoma, alla Commissione del Codex Alimentarius, all'Organizzazione mondiale della sanità e ad altri forum internazionali.

## **3.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc**

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

- 4 riunioni nel 2002
- Perfezionamento delle linee guida dei requisiti per l'armonizzazione e la coerenza dei lotti di vaccini di bassa ed elevata potenza e i vaccini vettorati
- Revisione dell'orientamento relativo alla encefalopatia spongiforme trasmissibile, all'ottemperanza della Farmacopea europea, all'influenza equina e ai diritti sui vaccini veterinari.

### **Gruppo di lavoro sull'efficacia**

- 3 riunioni nel 2002
- Perfezionamento dell'orientamento per gli antimicrobici per uso veterinario, la linea guida sugli ectoparassitici per pecore, vacche e capre.
- Consultazione della linea guida sulla sicurezza animale della VICH e preparazione di una linea guida sulla terapia dei fluidi.

### **Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza**

- 6 riunioni nel 2002
- Completamento e sviluppo di una serie di misure per l'implementazione della banca dati EudraVigilance, compreso l'elenco di termini clinici del dizionario VEDDRA tenendo conto dell'armonizzazione della VICH, per la trasmissione elettronica e la gestione delle informazioni sulla farmacovigilanza e per l'ottimizzazione del monitoraggio dei farmaci
- Completamento dello sviluppo di un modulo relazionale comune per sospette reazioni avverse ai farmaci, in collaborazione con le parti interessate





### **Gruppo di lavoro sulla sicurezza**

- 5 riunioni nel 2002
- Valutazione delle reazioni agli elenchi di domande relative agli MRL per sostanze esistenti
- Sviluppo di linee guida nell'ambito della preparazione del contributo del CVMP alla VICH
- Perfezionamento della revisione delle linee guida sulla valutazione della sicurezza delle sostanze antimicrobiche per quanto riguarda gli effetti sulla flora intestinale umana

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

- 4 riunioni nel 2002
- Linea guida sulle forme modificate di dosaggio orale e transdermico
- Sviluppo della linea guida sulla spettroscopia ai raggi infrarossi
- Revisione della guida sull'archivio permanente europeo dei principi attivi (European Drug Master File) e di altri documenti orientativi del CVMP

### **Gruppo *ad hoc* sulla resistenza antimicrobica**

- 3 riunioni nel 2002
- Completamento della linea guida sulla sperimentazione della sorveglianza nel periodo precedente al rilascio dell'autorizzazione per ottemperare ai requisiti di regolamentazione nell'ambito della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio

## **3.10 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario**

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), il quale è responsabile dell'agevolazione delle richieste nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento ed è presieduto, a rotazione, da un rappresentante dello Stato membro che detiene la presidenza dell'Unione europea.

Dato il considerevole aumento del carico di lavoro rilevato in questo settore e previsto per il 2002, è stato nominato, presso l'EMEA, un esperto nazionale distaccato, per fornire assistenza a tempo pieno al VMRFG.

## Capitolo 4 Ispezioni

Il settore “Ispezioni” fa parte dell’Unità “Medicinali per uso veterinario e ispezioni”

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Capo settore                                  | Sheila KENNEDY ( <i>supplente</i> ) |
| Riunione ad hoc dei servizi ispezioni del GMP | Sheila KENNEDY e Katrin NODOP       |
| Riunione ad hoc dei servizi ispezioni del GMP | Fergus SWEENEY                      |

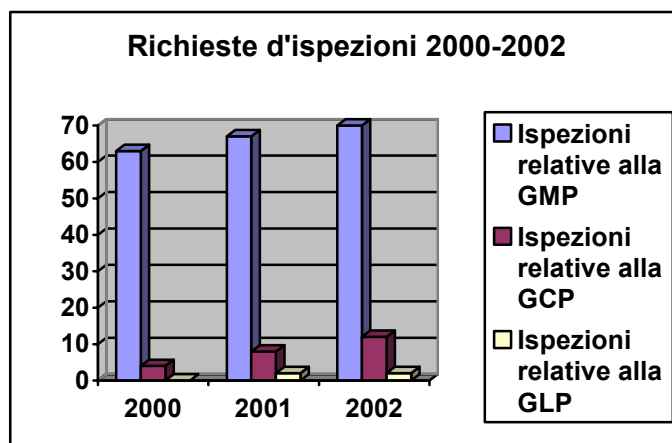
Priorità nel 2002 per le ispezioni:

- Consolidare il notevole progresso compiuto ad oggi nello sviluppo di accordi di mutuo riconoscimento (MRA). In particolare, predisporre l’attuazione dell’accordo con il Giappone attraverso una fase di costruzione della fiducia; continuare a lavorare verso l’implementazione dell’accordo con gli Stati Uniti; coordinare gli accordi operativi con l’Australia e la Nuova Zelanda; infine avanzare nell’attuazione pratica degli MRA con il Canada e la Svizzera.
- Gestire le riunioni ad hoc dei servizi ispezioni sulla pratica di buona fabbricazione (GMP) e sulla buona prassi clinica (GCP), e lavorare per la continuazione dei processi di ispezione nell’UE. Continuare i contatti sulle ispezioni riguardanti la buona prassi di laboratorio (GLP) con i comitati scientifici dell’EMA e gli ispettori GLP al fine di favorire l’attuazione delle procedure e il concetto.
- Soddisfare gli obblighi dell’Agenzia relativi al perfezionamento positivo del programma PERF II in ordine a tutte le aree di azione prioritaria concordate, per quanto riguarda le ispezioni e le pratiche di buona fabbricazione.
- Garantire l’elaborazione di tutte le richieste di ispezione entro i tempi di legge necessari e in maniera professionale ed efficiente, conformemente agli standard di qualità concordati dell’Agenzia.

### Ispezioni

Si prevede che il numero di richieste di ispezioni relative alle norme di buona fabbricazione (GMP) rimarrà stabile, con 70 ispezioni previste nel 2002. Il carico di lavoro associato alla gestione dei prodotti difettosi continuerà ad essere considerevole.

Si prevede un aumento delle richieste di ispezioni riguardanti la buona prassi clinica (GCP), fino a 12 nel 2002, e sono state predisposte 2 ispezioni riguardanti la buona prassi di laboratorio (GLP) qualora venissero richieste dai comitati scientifici.



Nel 2002 il gruppo ad hoc costituito dagli ispettori che si occupano della GMP si riunirà in 5 occasioni e sarà focalizzato sullo sviluppo della guida riguardante le questioni relative alla GMP e sull'armonizzazione delle procedure d'ispezione nell'intento di rafforzare i sistemi d'ispezione degli Stati membri ed accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri. In particolare sarà posto l'accento sull'applicazione del programma di verifica congiunta dell'UE nell'anno entrante.

Nel 2002 il gruppo ad hoc costituito dagli ispettori che si occupano della GCP si riunirà 5 volte e sarà incentrato prevalentemente sull'applicazione pratica delle procedure riguardanti l'ispezione della GCP a sostegno della procedura centralizzata. In tale ambito collaborerà con i periti sui processi necessari ad avviare le ispezioni, durante la revisione del fascicolo, e sui vantaggi ottenibili. Buona parte del lavoro sarà destinata alla preparazione delle linee guida riguardanti la direttiva sui test clinici.

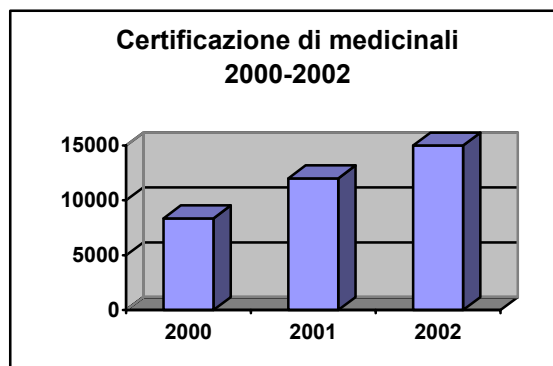
Nel 2002 proseguiranno le iniziative riguardanti il contratto tra l'EMA e il ministero italiano della Sanità sul sostegno all'Italia per la formazione degli ispettori e continueranno le ispezioni congiunte.

### **Accordi di mutuo riconoscimento**

Nel 2002 proseguiranno le iniziative riguardanti accordi di mutuo riconoscimento (MRA), segnatamente in relazione all'avvio di una fase preparatoria di 18 mesi relativa alla MRA con il Giappone. La tempistica delle attività nell'accordo con gli Stati Uniti rimane incerta, con una possibile estensione di altri due anni della fase di sviluppo della fiducia.

### **Certificazione dei medicinali**

Nel 2002 si prevede un aumento di circa il 25 % delle richieste di certificazione dei medicinali, ascrivibile prevalentemente al numero sempre crescente di medicinali centralmente autorizzati e alle variazioni, estensioni e rinnovi riguardanti dette autorizzazioni.



### **Applicazione della Direttiva 2001/20/CE del Consiglio**

Saranno predisposti gli orientamenti relativi all'applicazione della futura direttiva sulla sperimentazione clinica (Direttiva 2001/20/CE del Consiglio, GU L 121, 1.5.2001, p. 34). Le iniziative comprenderanno lo sviluppo di specifiche tecniche relative alla banca dati sulla sperimentazione clinica previsti nella legislazione. L'EMA ha manifestato la propria volontà di fungere da relatore per lo sviluppo della linea guida riguardante la banca dati sulla sperimentazione clinica, compresa la banca dati riguardante le relazioni su reazioni avverse (ADR) gravi ai farmaci, prevista all'articolo 11 paragrafo 3 della direttiva.

Questa nuova area di attività per l'EMA non era prevista nella richiesta di bilancio originaria presentata all'autorità di bilancio UE.

## Capitolo 5

### Amministrazione e attività di supporto

#### *Unità "Amministrazione"*

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Capo unità                                | Andreas POTT             |
| Capo del settore "Personale e bilancio"   | Frances NUTTALL          |
| Capo del settore "Servizi infrastrutture" | Sara MENDOSA (supplente) |
| Capo del settore "Contabilità"            | Gerard O'MALLEY          |

#### *Unità "Comunicazioni e rete"*

|  |                        |
|--|------------------------|
| Capo unità   | <i>Posto vacante</i>   |
| Capo del settore "Gestione dei documenti e pubblicazioni"    | Beatrice FAYL          |
| Capo del settore "Gestione riunioni e servizi di conferenze" | Sylvie BÉNÉFICE        |
| Capo del settore "Gestione dei progetti"                     | Tim BUXTON (supplente) |
| Capo del settore "Tecnologia dell'informazione"              | Michael ZOURIDAKIS     |
| Vice capo del settore "Tecnologia dell'informazione"         | David DRAKEFORD        |

L'unità "Amministrazione" attualmente è costituita da tre settori, fra cui uno di recente istituzione che si occupa dei servizi relativi alle infrastrutture. Questo settore racchiude una serie di servizi precedentemente assegnati ad altre responsabilità in seno all'EMEA, segnatamente servizi di gestione delle strutture, archiviazione, fotocopia e spedizioni postali.

L'unità "Comunicazioni e rete" è incentrata sui servizi destinati ai partner dell'agenzia, compresa la messa a disposizione di informazioni al pubblico e di ampia assistenza logistica e tecnica alle autorità nazionali competenti, oltre ad avere la responsabilità dei servizi informatici per l'EMEA.

## 5.1 Amministrazione

### Personale e bilancio

Il servizio del personale affronterà un considerevole carico di lavoro in relazione alla selezione e all'assunzione di nuovo personale nel bilancio 2002; inoltre continuerà ad occuparsi della sostituzione dei dipendenti che hanno lasciato l'organizzazione, nonché dell'amministrazione dei diritti del personale esistente, nuovo e in partenza.

Nel 2002 si prevede che complessivamente entreranno a far parte dell'EMEA circa 65 nuovi membri del personale. Sarà inoltre ulteriormente sviluppata la banca dati del personale dell'agenzia.

Nel 2002 la politica di gestione delle risorse umane dell'agenzia sarà revisionata e prevederà:

- Il miglioramento del sistema di assunzione ampliando l'ambito della pubblicazione delle possibilità di impiego presso l'EMEA
- Sviluppo di schemi di assunzione più adatti alle famiglie
- Sviluppo della formazione e sviluppo delle competenze per il personale, compresa la formazione professionale specifica per consentire al personale di usufruire di una potenziale mobilità riguardo agli organi dell'Unione europea ed al settore privato

Sarà incentivato il lavoro volto alla formalizzazione della politica del personale dell'Agenzia in un unico documento, in linea con la raccomandazione della Corte dei conti europea.

Oltre alle attività di pianificazione e di monitoraggio del bilancio già in corso, il settore trasferirà il bilancio dell'EMEA ad un sistema neutro di IVA.

### Servizi infrastrutture

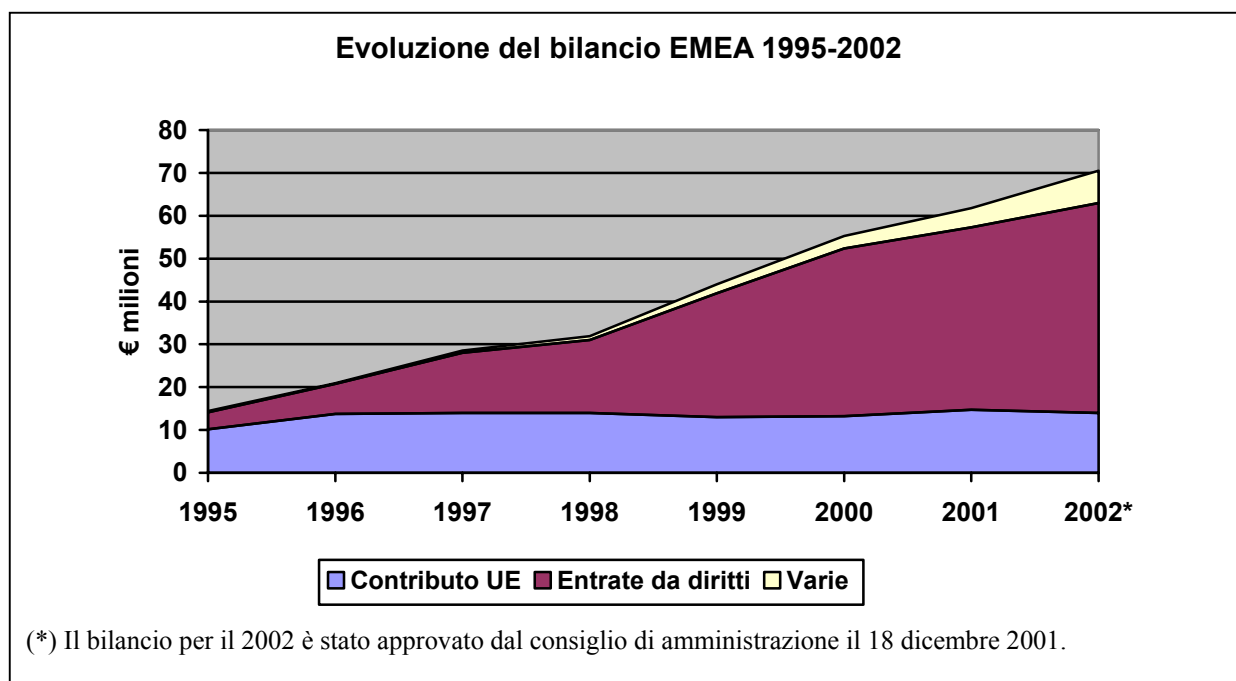
Nel 2002 il servizio ha in programma una serie di progetti, quali:

- Sviluppo e applicazione di un piano di "business continuity" (continuità aziendale)
- Acquisizione e ristrutturazione degli uffici del 6° piano dell'EMEA, oltre a lavori connessi in altri locali dell'EMEA
- Sviluppo di una banca dati di archiviazione per i fascicoli archiviati al di fuori dell'EMEA
- Installazione di una rete di fotocopiatrici digitali
- Installazione di televisione digitale a circuito chiuso

### Contabilità

Tra gli obiettivi principali nel 2002 vi sono:

- Revisione del regolamento finanziario dell'EMEA, in linea con la riforma dei regolamenti finanziari delle istituzioni dell'Unione europea
- Miglioramento della procedura di rimborso spese per i delegati partecipanti alle riunioni dell'EMEA
- Aggiornamento del software di contabilità interno, compresa l'integrazione con altri sistemi di carattere finanziario presso l'EMEA
- Ulteriore sviluppo della contabilità analitica e della valutazione dei costi delle attività nell'ambito dell'esercizio di determinazione dei costi



## 5.2 Gestione e pubblicazione di documenti

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

Le priorità per il 2002 sono:

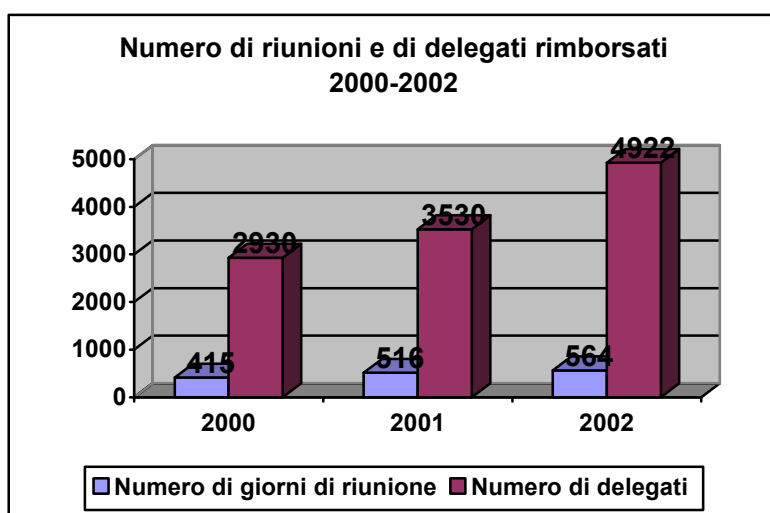
- Continuare la realizzazione di un sistema di gestione dei documenti su supporto elettronico: l'intera Agenzia sarà trasferita nel nuovo sistema nei primi mesi del 2002, al fine di poter usufruire della maggiore accessibilità dei documenti offerta dal sistema. Una volta raggiunto questo risultato, le iniziative saranno volte ad implementare il flusso di lavoro elettronico per alcuni settori di attività selezionati all'interno dell'Agenzia. Tale implementazione sarà poi estesa a livello dell'intera Agenzia, fino al completamento di tutti i flussi di lavoro elettronici, entro la fine del 2004.
- Contribuire allo sviluppo della pubblicazione delle informazioni sul sito web dell'EMEA e gestire il previsto aumento dei documenti. Il settore parteciperà inoltre al controllo costante e alla gestione del sito.
- Attuare una nuova strategia di pubblicazione per garantire una pubblicazione più rapida dei documenti importanti, tra cui il varo di una gara d'appalto per la stampa a livello locale di documenti importanti quali le relazioni annuali e i programmi di lavoro.
- Gestione del servizio di divulgazione dei documenti, con l'obiettivo di elaborare il 95 % delle richieste di documenti nell'arco di 48 ore. Si prevede un aumento del numero delle richieste da 3 200 nel 2001 a 4 000 nel 2002, nonostante la maggiore disponibilità di documenti sul sito web.

### 5.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza

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

Le priorità per il 2002 sono:

- Sviluppare nuove forme di riunione, segnatamente in vista dell'aumento del numero di riunioni tenute all'EMEA e del futuro allargamento dell'Unione europea
- Completare l'attuazione del sistema informatico di gestione delle riunioni. Rivedere le procedure per poter far fronte al previsto aumento delle operazioni di rimborso ai delegati
- Sostenere la realizzazione del Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF), in particolare mettendo a disposizione documentazione, relazioni tecniche e atti di conferenze
- Implementare le capacità di videoconferenza per migliorare e massimizzare la partecipazione da parte degli esperti ai lavori dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi di agevolazione del mutuo riconoscimento



L'aumento del numero di delegati rimborsati nel 2002 dipenderà dall'aumento del numero di riunioni ad hoc riguardanti la valutazione dei medicinali per uso umano, dal maggiore ricorso ad esperti nel processo di assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché dalla preparazione e dall'attuazione di una serie di progetti, in particolare attinenti al futuro ruolo dell'Agenzia nella strategia informatica di regolamentazione per i prodotti farmaceutici della Comunità europea.



## 5.4 Gestione dei progetti

Il settore è stato istituito per fornire un unico punto di riferimento all'interno dell'Unità "Comunicazioni e rete" per il coordinamento e la gestione dei singoli progetti i cui obiettivi sono allineati a quelli dell'unità. Questi obiettivi sono, in sintesi, l'agevolazione delle comunicazioni nell'ambito della rete di regolamentazione europea, incentrata sugli strumenti di comunicazione, i sistemi informatici e il supporto logistico necessari.

Gli obiettivi generali per il 2002 saranno la formulazione e l'avanzamento dei progetti, sia nuovi che esistenti, di sua competenza. Il settore gestirà sia i progetti EMEA interni, sia i progetti di portata europea nell'ambito della rete europea. Questi progetti comprendono:

- Gestione e organizzazione del Forum di regolamentazione paneuropeo
- La realizzazione del formato elettronico del Documento tecnico comune (eCTD) per la presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio
- Attuazione del progetto di gestione delle informazioni sui prodotti (PIM), che si propone di definire la norma di scambio per la presentazione elettronica delle informazioni sui prodotti contenute nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti, il foglietto illustrativo per i pazienti e la confezione dei prodotti
- Attuazione del sistema EudraVigilance
- Realizzazione di un sistema di gestione elettronica dei documenti dell'EMEA
- Preparazione della banca dati EuroPharm, una banca dati di informazioni su tutti i prodotti autorizzati nell'ambito dell'UE
- Sviluppo di una banca dati sulle sperimentazioni cliniche

## 5.5 Tecnologia dell'informazione

Il compito del settore consiste nel fornire all'Agenzia servizi informatici affidabili e solidi. Questi servizi comprendono adeguati livelli di assistenza operativa, attività di sviluppo interne e sostegno tecnico per progetti con uno scopo esterno. L'EMEA ha accettato di occuparsi della maggior parte dei progetti e servizi paneuropei di informatica con decorrenza dal gennaio 2003, in ottemperanza alla proposta di strategia e piano di attuazione elaborati dalla Commissione europea. Questa decisione rappresenta un cambiamento importante nell'ambito delle attività informatiche dell'Agenzia con conseguenze nel 2002 (quando l'Agenzia metterà in atto le strutture e le risorse necessarie per assumere le nuove responsabilità) e nel 2003, quando l'EMEA consoliderà le modifiche effettuate nel corso del 2002 e si assumerà le nuove responsabilità.

### Servizi interni

Nel 2002, il settore informatico si propone di raggiungere i seguenti obiettivi:

| <b>Funzione</b>                  | <b>Attività</b>  | <b>Applicazioni e attrezzature</b>   |
|----------------------------------|--|--|
| Sostegno operativo               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantire una disponibilità minima del sistema informatico interno pari al 98%, durante l'orario lavorativo dell'EMEA</li> <li>- Fornire aiuto tecnico agli utenti in conformità dei livelli di servizio richiesti dall'Agenzia</li> <li>- Eseguire la sostituzione di attrezzature e applicazioni obsolete in conformità dei criteri di ciclo di durata utile definiti</li> </ul>  | <p>Contribuire al progetto di continuità aziendale/ ripresa a seguito di calamità</p> <p>Attrezzatura e collegamento al 6° piano</p> <p>Sostituzione di schermi; progettazione e attuazione di una rete locale di archiviazione; contribuire alla definizione di una politica di archiviazione elettronica</p> |
| Sviluppo                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementare gli aggiornamenti delle applicazioni fatte in casa a seguito di nuove versioni dei soggiacenti sistemi operativi</li> <li>- Sviluppare e implementare i potenziamenti delle applicazioni su misura in produzione all'EMEA, secondo le priorità definite dalla direzione dell'EMEA</li> <li>- Sviluppare o proseguire lo sviluppo di nuove applicazioni secondo le priorità definite dalla direzione dell'EMEA</li> </ul> | <p>Banca dati del personale; Sincom 2</p> <p>Banca dati per la memoria scientifica; banca dati per la consulenza scientifica; banca dati per i medicinali orfani; banca dati per gli esperti; ActiTrak</p> <p>Sistema di gestione delle riunioni</p>   |
| Sostegno e gestione dei progetti | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assistenza tecnica per lo sviluppo e l'attuazione di grandi progetti</li> </ul>   | <p>PIM e eCTD; SIAMED; sistema di gestione elettronica dei documenti</p>   |

## Iniziative e attività europee

Il settore informatico porterà avanti le attività illustrate qui di seguito a sostegno delle iniziative e attività europee

| Iniziativa                        | Attività  |
|-----------------------------------|---|
| EudraNet                          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Attività preparatorie per l'assunzione della responsabilità operativa da gennaio 2003</li><li>- Presidenza del Gruppo applicazione telematica EudraNet</li></ul>  |
| EudraVigilance                    | <ul style="list-style-type: none"><li>- Supporto operativo per garantire la disponibilità del sistema al 99%</li><li>- Gestione e supporto degli assegnatari dello sviluppo per l'implementazione delle fasi 2 e 3 del progetto, compreso il gateway elettronico</li><li>- Coordinamento del gruppo pilota di sperimentazione, compresi i partecipanti degli Stati membri e dell'industria</li><li>- Presidenza del Gruppo applicazione telematica EudraVigilance</li></ul>                               |
| Banca dati EuroPharm              | <ul style="list-style-type: none"><li>- Assistenza tecnica per le specifiche del modello dei dati e dei requisiti dell'utente</li><li>- Assistenza tecnica nel garantire un'adeguata compatibilità delle definizioni dei campi dati in tutti i progetti paneuropei</li><li>- Assistenza tecnica all'applicazione sperimentale della banca dati in collaborazione con l'operatore designato</li></ul>  |
| Presentazione elettronica di dati | <ul style="list-style-type: none"><li>- Assistenza tecnica e sostegno per la creazione dei sistemi necessari a ricevere le presentazioni elettroniche in conformità dell'eCTD</li><li>- Assistenza tecnica e sostegno per la definizione e l'attuazione delle applicazioni necessarie a gestire i dati presentati per via elettronica</li><li>- Assistenza tecnica e sostegno per la definizione e l'attuazione delle applicazioni necessarie a operare con dati presentati per via elettronica</li></ul> |

## **Allegati**

- 1. Organico dell'EMA nel periodo 2000 – 2002**
- 2. Riepilogo del bilancio dell'EMA per il periodo 2000 – 2002**
- 3. Contatti all'EMA e documenti di riferimento**
- 4. Profilo delle personalità dell'EMA**

**Allegato 1**  
**Organico dell'EMEA nel periodo 2000 – 2002**

| Categoria e grado   | 2000                       | 2001                          |                            | 2002                          |
|---------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
|                     | Posti occupati al 31.12.00 | Posti autorizzati per il 2001 | Posti occupati al 31.12.01 | Posti autorizzati per il 2002 |
| A1                  | --                         | --                            | --                         | --                            |
| A2                  | --                         | 1                             | 1                          | 1                             |
| A3                  | 4                          | 5                             | 4                          | 5                             |
| A4                  | 24                         | 29                            | 26                         | 29                            |
| A5                  | 22                         | 27                            | 24                         | 28                            |
| A6                  | 25                         | 25                            | 24                         | 29                            |
| A7                  | 23                         | 24                            | 24                         | 30                            |
| A8                  | --                         | --                            | --                         | --                            |
| <b>TOTALE A</b>     | <b>98</b>                  | <b>111</b>                    | <b>103</b>                 | <b>122</b>                    |
| B1                  | 3                          | 4                             | 4                          | 4                             |
| B2                  | 4                          | 8                             | 8                          | 9                             |
| B3                  | 6                          | 9                             | 9                          | 11                            |
| B4                  | 5                          | 6                             | 5                          | 9                             |
| B5                  | 5                          | 5                             | 5                          | 8                             |
| <b>TOTALE B</b>     | <b>23</b>                  | <b>32</b>                     | <b>31</b>                  | <b>41</b>                     |
| C1                  | 13                         | 14                            | 14                         | 15                            |
| C2                  | 13                         | 14                            | 13                         | 19                            |
| C3                  | 37                         | 44                            | 42                         | 44                            |
| C4                  | --                         | --                            | --                         | 4                             |
| C5                  | --                         | --                            | --                         | --                            |
| <b>TOTALE C</b>     | <b>63</b>                  | <b>72</b>                     | <b>69</b>                  | <b>82</b>                     |
| D1                  | 1                          | 1                             | 1                          | 1                             |
| D2                  | 4                          | 4                             | 4                          | 5                             |
| D3                  | --                         | --                            | --                         | --                            |
| D4                  | --                         | --                            | --                         | --                            |
| <b>TOTALE D</b>     | <b>5</b>                   | <b>5</b>                      | <b>5</b>                   | <b>6</b>                      |
| <b>TOTALE POSTI</b> | <b>189</b>                 | <b>220</b>                    | <b>208</b>                 | <b>251</b>                    |

| <i>Assegnazione dei posti</i>   |                    |                    |
|---|--------------------|--------------------|
|   | Assegnati nel 2001 | Assegnati nel 2002 |
| Direzione e controllo finanziario   | 11                 | 11                 |
| <i>Totale direzione</i>   | <i>11</i>          | <i>11</i>          |
| <i>Unità "Amministrazione"</i>  |                    |                    |
| Capo unità  | 2                  | 2                  |
| Settore personale e bilancio  | 10                 | 11                 |
| Settore servizi infrastrutture  | 17                 | 19                 |
| Settore contabilità   | 6                  | 7                  |
| Posti di riserva  | 2                  | --                 |
| <i>Totale unità</i>   | <i>37</i>          | <i>39</i>          |
| <i>Unità "Valutazione dei medicinali per uso umano nel periodo precedente all'autorizzazione"</i>               |                    |                    |
| Capo unità  | 2                  | 2                  |
| Settore consulenza scientifica e medicinali orfani  | 12                 | 14                 |
| Settore qualità dei medicinali  | 19                 | 21                 |
| Settore sicurezza ed efficacia dei medicinali   | 16                 | 19                 |
| Posti di riserva  | --                 | 1                  |
| <i>Totale unità</i>   | <i>49</i>          | <i>57</i>          |
| <i>Unità "Valutazione dei medicinali per uso umano nel periodo successivo all'autorizzazione"</i>               |                    |                    |
| Capo 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                 | 35                 |
| Posti di riserva  | --                 | --                 |
| <i>Totale unità</i>   | <i>51</i>          | <i>61</i>          |
| <i>Unità "Medicinali per uso veterinario e ispezioni"</i>   |                    |                    |
| Capo unità  | 4                  | 4                  |
| Settore procedure di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali ad uso veterinario | 8                  | 10                 |
| Settore sicurezza dei medicinali per uso veterinario  | 7                  | 8                  |
| Settore ispezioni   | 14                 | 14                 |
| Posti di riserva  | --                 | --                 |
| <i>Totale unità</i>   | <i>33</i>          | <i>36</i>          |
| <i>Unità "Comunicazioni e rete"</i>   |                    |                    |
| Capo unità  | 2                  | 2                  |
| Settore gestione e pubblicazione di documenti   | 9                  | 10                 |
| Settore gestione riunioni e servizi di conferenza   | 8                  | 9                  |
| Settore gestione dei progetti   | 5                  | 6                  |
| Settore tecnologia dell'informazione  | 15                 | 19                 |
| Posti di riserva  | --                 | --                 |
| <i>Totale unità</i>   | <i>39</i>          | <i>46</i>          |
| Posti aggiuntivi come riserva generale  | --                 | 1                  |
| <b>Numero totale di posti</b>   | <b>220</b>         | <b>251</b>         |

## Allegato 2

### Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2000 – 2002

Segue una sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2000 al 2002:  
(Importi espressi in euro)

|   | 2000 <sup>(1)</sup><br>(31.12.2000) |                | 2001 <sup>(2)</sup><br>(31.12.2001) |                | 2002 <sup>(3)</sup><br>(18.12.2001) |                |
|---|-------------------------------------|----------------|-------------------------------------|----------------|-------------------------------------|----------------|
| <b>Entrate</b>                                  |                                     |                |                                     |                |                                     |                |
| Diritti   | 39 154 000                          | 70.82%         | 45 771 000                          | 69.49%         | 49 000 000                          | 69.46%         |
| Sovvenzione generale UE                         | 13 200 000                          | 23.88%         | 14 700 000                          | 22.32%         | 14 000 000                          | 19.84%         |
| Sovvenzione speciale UE per i medicinali orfani | 1 000 000                           | 1.81%          | 600 000                             | 0.91%          | 3 300 000                           | 4.68%          |
| Contributo dello Spazio economico europeo       | 245 220                             | 0.44%          | 287 640                             | 0.44%          | 310 000                             | 0.44%          |
| Contributo di programmi UE (PERF)               | 217 000                             | 0.39%          | 2 314 360                           | 3.51%          | 1 632 000                           | 2.31%          |
| Altre   | 1 471 000                           | 2.66%          | 2 193 000                           | 3.33%          | 2 305 000                           | 3.27%          |
| <b>TOTALE ENTRATE</b>                           | <b>55 287 220</b>                   | <b>100.00%</b> | <b>65 866 000</b>                   | <b>100.00%</b> | <b>70 547 000</b>                   | <b>100.00%</b> |
| <b>Spese</b>                                    |                                     |                |                                     |                |                                     |                |
| <b>Personale</b>                                |                                     |                |                                     |                |                                     |                |
| Retribuzioni                                    | 18 493 000                          | 33.45%         | 20 615 000                          | 31.30%         | 24 952 000                          | 35.37%         |
| Personale interinale e di supporto              | 1 058 000                           | 1.91%          | 1 414 000                           | 2.15%          | 1 905 000                           | 2.70%          |
| Altre spese legate al personale                 | 1 350 000                           | 2.44%          | 1 683 640                           | 2.56%          | 1 776 000                           | 2.52%          |
| <i>Totale titolo 1</i>                          | <i>20 901 000</i>                   | <i>39.80%</i>  | <i>23 712 640</i>                   | <i>36.00%</i>  | <i>28 633 000</i>                   | <i>40.59%</i>  |
| <b>Immobili/attrezzature</b>                    |                                     |                |                                     |                |                                     |                |
| Locazione/oneri                                 | 5 212 220                           | 9.43%          | 5 149 000                           | 7.82%          | 5 936 000                           | 8.41%          |
| Spese per elaborazione dati                     | 2 423 500                           | 4.38%          | 4 293 000                           | 6.52%          | 2 570 000                           | 3.64%          |
| Altre spese in conto capitale                   | 2 353 000                           | 4.26%          | 1 658 000                           | 2.52%          | 1 170 000                           | 1.66%          |
| Corrispondenza e comunicazioni                  | 480 000                             | 0.87%          | 617 000                             | 0.94%          | 394 000                             | 0.56%          |
| Altre spese amministrative                      | 1 593 000                           | 2.88%          | 1 829 000                           | 2.78%          | 1 925 000                           | 2.73%          |
| <i>Totale titolo 2</i>                          | <i>12 061 720</i>                   | <i>21.82%</i>  | <i>13 546 000</i>                   | <i>20.57%</i>  | <i>11 995 000</i>                   | <i>17.00%</i>  |
| <b>Spese operative</b>                          |                                     |                |                                     |                |                                     |                |
| Riunioni  | 3 270 000                           | 5.92%          | 4 110 000                           | 6.24%          | 4 320 000                           | 6.12%          |
| Valutazioni                                     | 18 682 500                          | 33.79%         | 21 308 000                          | 32.35%         | 23 333 000                          | 33.07%         |
| Traduzione                                      | <i>p.m.</i>                         | <i>0.00%</i>   | 428 000                             | 0.65%          | 359 000                             | 0.51%          |
| Studi e consulenze                              | 5 000                               | 0.01%          | 225 000                             | 0.34%          | 85 000                              | 0.12%          |
| Pubblicazioni                                   | 150 000                             | 0.27%          | 190 000                             | 0.29%          | 190 000                             | 0.27%          |
| Programmi UE                                    | 217 000                             | 0.39%          | 2 346 360                           | 3.56%          | 1 632 000                           | 2.31%          |
| <i>Totale titolo 3</i>                          | <i>22 324 500</i>                   | <i>40.38%</i>  | <i>28 607 360</i>                   | <i>43.43%</i>  | <i>29 919 000</i>                   | <i>42.41%</i>  |
| <b>TOTALE SPESE</b>                             | <b>55 287 220</b>                   | <b>100.00%</b> | <b>65 866 000</b>                   | <b>100.00%</b> | <b>70 547 000</b>                   | <b>100.00%</b> |

Note

(1) Stanziamenti definitivi per il 2000.

(2) Stanziamenti definitivi per il 2001.

(3) Bilancio per il 2002 adottato dal consiglio di amministrazione il 18.12.2001

## Allegato 3

### Linee guida dell'EMA per il 2002

I seguenti documenti saranno completati o pubblicati per consultazione nel 2002.

#### CPMP Biotechnology Working Party

| Titolo del documento  |
|---|
| Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products  |
| CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products  |
| Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products   |
| Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use  |
| Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines  |
| EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003   |
| Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products |

#### Gruppo di lavoro del CPMP sugli emoderivati

| Titolo del documento  |
|---|
| Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products   |
| Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products  |
| Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use   |
| Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use  |
| Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants   |
| Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants  |
| Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor  |
| Core summary of product characteristics for von Willebrand factor   |
| Note for guidance on the clinical investigation of alpha <sub>1</sub> antitrypsin   |
| Core summary of product characteristics for alpha <sub>1</sub> antitrypsin  |
| Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v.</li> <li>▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v.</li> <li>▪ Human rabies immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human tetanus immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human measles immunoglobulin i.m.</li> <li>▪ Human rubella immunoglobulin i.m.</li> </ul> |
| Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin  |
| Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection  |
| Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex   |
| Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction  |
| Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics   |
| Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)   |



## Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

|  |
|--|
| Titolo del documento   |
| Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus   |
| Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents  |
| Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment   |
| Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events  |
| Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease   |
| Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products     |
| Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics  |
| Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates  |
| Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma  |
| Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women   |
| Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine  |
| Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia |
| Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction  |
| Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure  |
| Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia   |
| Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis  |
| Points to consider on irritable bowel syndrome   |
| Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections   |
| Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta   |
| Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers  |
| Addenda for neuropathic pains to be considered   |
| Clinical investigation of hypnotic medicinal products  |
| Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive DisorderRevision  |
| Note for guidance on Anthiarrhythmics  |
| Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women   |
| Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.  |
| Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man  |
| Points to consider on Live attenuated influenza vaccines   |
| Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines   |
| Points to consider on xenogeneic cell therapy  |
| Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance   |
| Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data  |
| Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling  |
| Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines  |

## Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

|   |
|---|
| Titolo del documento  |
| Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)   |
| Note for guidance on photosafety testing  |
| Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues                          |
| Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use                           |
| Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'  |
| Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals                                       |
| Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man                    |
| Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products                              |
| Points to consider on xenogeneic cell therapy   |
| Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues                                       |
| Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products         |
| Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling |

## Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

|   |
|---|
| Titolo del documento  |
| Antimicrobials for veterinary use                             |
| Summary of product characteristics for antimicrobial products |
| Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats         |
| Fluid therapy   |

## Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

|   |
|---|
| Titolo del documento  |
| Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products   |
| Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use  |
| Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations                                      |
| Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data   |
| Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy   |
| Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure |

## Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

|   |
|---|
| Titolo del documento  |
| Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines                                   |
| Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines                          |
| Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products |
| Revision: transmissible spongiform encephalopathy   |
| Revision: compliance with the European Pharmacopoeia  |
| Revision: equine influenza  |
| Revision: claims for veterinary vaccines  |
| VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde  |
| VICH: Biologicals: testing of residual moisture   |

## Gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza

|   |
|---|
| Titolo del documento  |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports           |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports |
| VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms                      |
| Processing of renewals in the centralised procedure   |

## CVMP Safety Working Party

|   |
|---|
| Titolo del documento  |
| Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora  |
| VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance |
| VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing                                   |
| Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products        |

## Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità

|  |
|--|
| Titolo del documento   |
| In-use stability testing of veterinary medicinal products        |
| Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry |
| Modified release oral and transdermal dosage forms               |
| Revision: European Drug Master File                              |

## **Allegato 4**

### **Punti di contatto dell'EMA**

#### **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'EMA. Quest'ultima riceve relazioni sulla sicurezza dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per i 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

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza  
per i medicinali per uso veterinario

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

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ  
Numero di fax per emergenze riguardanti i  
prodotti difettosi (44-20) 74 18 85 90  
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

#### **Certificati dei medicinali**

L'EMA rilascia certificati relativi ai medicinali conformemente alle 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 ai medicinali  
per uso umano o veterinario autorizzati con la  
procedura centralizzata

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

#### **Servizi di documentazione**

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

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

Tutti i documenti pubblici dell'EMA 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

Iro MAVROPOULOS  
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 82  
E-mail: [subscriptions@emea.eu.int](mailto:subscriptions@emea.eu.int)

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

Amanda BOSWORTH  
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 08  
E-mail: [amanda.bosworth@emea.eu.int](mailto:amanda.bosworth@emea.eu.int)

### **Elenchi degli esperti europei**

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

Elenco esperti medicine per uso umano

[human\\_experts@emea.eu.int](mailto:human_experts@emea.eu.int)

Elenco esperti medicine per uso veterinario

[vet\\_experts@emea.eu.int](mailto:vet_experts@emea.eu.int)

Elenco esperti ispettori

[inspectors\\_experts@emea.eu.int](mailto:inspectors_experts@emea.eu.int)

### **Ufficio stampa**

Addetto stampa

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

## **Allegato 5**

### **Profili 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'EMA**

### **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 *Reine Fabiola* di Bruxelles in qualità di responsabile dell'unità di nutrizione e farmacodinamica, una carica che ricopre ancora oggi. Nel 1997 è entrato a far parte dell'Ispettorato farmaceutico del ministero della Sanità belga in qualità di capo dei periti medici. È stato nominato membro del CPMP nel 1997. Il dott. 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 per la valutazione di medicinali per uso umano nel periodo 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.

### **Agnès Saint Raymond, capo settore "Medicinali orfani e consulenza scientifica", nata il 7 settembre 1956, nazionalità francese**

**Formazione:** Laurea in medicina all'università di Parigi. Diplomi postlaurea in pediatria e metodologia.

**Carriera fino ad oggi:** La dottoressa Saint Raymond ha iniziato la sua carriera come pediatra presso una clinica universitaria pediatrica di Parigi e quindi ha trascorso parecchi anni lavorando per svariate società farmaceutiche. Nel 1995 ha preso servizio all'Agenzia francese per i medicinali in qualità di capo dell'unità per la valutazione farmaco-tossico-clinica. Nel gennaio 2000 è passata all'EMA e nel dicembre 2001 è stata nominata capo del settore per la consulenza scientifica e i medicinali orfani. La dottoressa Saint Raymond si occupa anche delle questioni relative ai medicinali impiegati sui bambini.

### **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. Nell'agosto 1996 ha preso servizio all'EMA in qualità di capo settore per la biotecnologia e i prodotti biologici. È stato nominato capo settore "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 internazionali I e II sulla farmacovigilanza del CIOMS. 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 per la valutazione di medicinali per uso umano dopo il 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 Notice to Applicants. 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.

### **Noël Wathion, facente funzioni capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all'autorizzazione"**

### **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 un semestre di tirocinio nell'ambito regolatorio 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 ispezioni”**

### **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'EMA 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'EMA nel luglio del 1997.

### **Melanie Leivers, vice capo settore “Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari”, nata il 1 dicembre 1958, nazionalità britannica**

**Formazione:** Laurea in biochimica e farmacologia alla università di Leeds. Diploma di specializzazione postlaurea in diritto della Comunità europea al *King's College*, Londra.

**Carriera fino ad oggi:** La signorina Leivers ha lavorato per cinque anni presso il Milk Marketing Board (l'organismo di vendita del latte) per Inghilterra e Galles in qualità di chimico di collegamento, prima di essere nominata vicedirettore della MMB/ufficio delle cooperative agricole a Bruxelles e di rappresentare tutti i settori della cooperazione agricola presso le istituzioni europee. Successivamente ha lavorato con un contratto a breve termine presso la Commissione europea (DG XI) e quindi nell'industria alla Pfister (ex SmithKline Beecham Animal Health) in qualità di responsabile delle questioni regolamentari. La signorina Leivers ha preso servizio all'EMA nel febbraio 1996 ed è stata nominata vice capo settore nel giugno 2001.

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

**Formazione:** Abilitazione alla professione di chimico e farmacista conseguita presso la Libera Università di Berlino. Laurea in chimica organica alla Libera Università di Berlino.

**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'EMA nell'aprile del 1996.

**Sheila Kennedy, facente funzione di Capo settore “Ispezioni”, nata il 2 giugno 1959, nazionalità irlandese**

**Formazione:** Laurea con lode e dottorato in microbiologia all’università di Dublino, Trinity College. Diploma postlaurea in farmaceutica industriale, università di Brighton.

**Carriera fino ad oggi:** Dal 1985 al 1987, la dottoressa Kennedy ha ricoperto l’incarico di capo sezione “Microbiologia- ricerca e sviluppo” di una società farmaceutica multinazionale. Dal 1987 al 1992 ha lavorato come microbiologo responsabile del controllo di qualità in numerose società farmaceutiche diverse, incaricata di tutti gli aspetti del controllo microbiologico della qualità. Tra il 1992 e il 1994 ha ricoperto la carica di assistente per gli aspetti scientifici, tecnici e normativi, responsabile per le problematiche di qualità e biotecnologia, presso la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Ha preso servizio all’EMA nell’ottobre 1996 e opera in qualità di facente funzioni capo settore “Ispezioni” dal marzo 2001.

## Unità “Comunicazioni e rete”

### Capo unità

*Posto vacante*

### **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’EMEA nell’aprile del 1995.

### **Sylvie Bénéfice, capo settore “Gestione delle riunioni e dei servizi di conferenza, nata il 28 dicembre 1954, nazionalità francese**

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

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

### **Tim Buxton, facente funzioni capo settore “Gestione dei progetti”, nato il 27 Febbraio 1959, nazionalità britannica**

**Formazione:** Laurea in legge all’università di Birmingham, e Membro dell’Institute of Chartered Accountants (Ordine dei revisori dei conti) di Inghilterra e Galles.

**Carriera fino ad oggi:** Tim Buxton ha collaborato con la società Touche Ross & Co a Londra nel 1987. Dopo un anno nel settore dell’intermediazione finanziaria, ha ricoperto l’incarico di direttore finanziario di una società privata dal 1988 al 1995. Fino al gennaio 1997, quando ha preso servizio all’EMEA, ha assunto incarichi a lungo termine in qualità di consulente in gestione aziendale. E’ stato nominato capo settore nel settembre 2001.

**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 "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 organismi 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 e bilancio, 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.

### **Sara Mendosa, facente funzione di capo settore "Servizi infrastrutture", nata il 23 gennaio 1950, nazionalità britannica**

**Formazione:** Studi in gestione aziendale e lingue straniere presso il Loughborough Polytechnic

**Carriera fino ad oggi:** Dal 1975 al 1990 la signora Mendosa ha lavorato in numerosi uffici della Commissione europea in Lussemburgo, tra cui i Servizi delle conferenze, l'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali e l'ufficio delle statistiche. Nel 1991 la signora Mendosa è stata trasferita a Londra presso la sede della Rappresentanza della Commissione europea nel Regno Unito. Ha preso servizio all'EMEA nel novembre 1994 ed è stata nominata facente funzione di capo settore nel settembre 2001.

### **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.



## **Ufficio stampa**

### **Martin Harvey, addetto stampa, nato il 20 ottobre 1966, nazionalità britannica**

**Formazione:** Laurea in legge all'università di Dundee, UK. Master in diritto europeo ed internazionale conseguito alla Vrije Universiteit Brussel, Belgio.

**Carriera fino ad oggi:** Dopo un periodo di tirocinio presso la Commissione dal 1991 al 1992, Martin Harvey ha lavorato in qualità di consulente per gli affari europei a Bruxelles dal 1992 al 1995. In questo periodo ha collaborato come redattore a una pubblicazione su questioni europee e come corrispondente per una rivista farmaceutica americana. Ha preso servizio all'EMA nel settembre 1995 presso l'ufficio del direttore esecutivo. E' stato nominato addetto stampa nel settembre 2001.