

Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Nona relazione annuale 2003

Presentata al consiglio di amministrazione l'11 marzo 2004



**emeA**

The annual report for 2003 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site www.emea.eu.int

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

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
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 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/2/04/it/def.
Riunione del consiglio di amministrazione dell'11 marzo 2004
Punto 4 dell'ordine del giorno – per adozione

**Nona relazione annuale sull'attività
dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali
2003**

Presentata al consiglio di amministrazione l'11 marzo 2004

Indice

Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione.....	6
Introduzione del direttore esecutivo	7
Struttura dell'EMEA.....	9
1 L'EMEA nel sistema europeo.....	10
1.1 Consiglio di amministrazione	10
1.2 Relazioni con le autorità competenti	10
1.3 Allargamento dell'UE.....	11
1.4 Trasparenza.....	12
1.5 Preparativi per la revisione del sistema europeo.....	12
1.6 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMEA	13
1.7 Partner internazionali.....	13
1.8 Corporate governance: gestione integrata della qualità e controllo finanziario.....	14
2 Medicinali per uso umano	15
2.1 Medicinali orfani	17
2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo.....	20
2.3 Valutazione iniziale	23
2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	26
2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	28
2.6 EudraVigilance	29
2.7 La strategia dell'EMEA per la gestione dei rischi	29
2.8 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	30
2.9 Orientamenti di contenuto normativo	31
2.10 Distribuzione parallela.....	32
2.11 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	33
2.12 Allargamento ed attività internazionali.....	36
2.13 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento	37
3 Medicinali per uso veterinario	39
3.1 Consulenza scientifica	40
3.2 Valutazione iniziale	41
3.3 Disponibilità di medicinali.....	43
3.4 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti	43
3.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	44
3.6 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	45
3.7 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	46
3.8 Orientamenti di carattere normativo	46
3.9 Allargamento ed attività internazionali.....	47
3.10 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario.....	47
4 Ispezioni.....	49
4.1 Ispezioni.....	50
4.2 Accordi di mutuo riconoscimento.....	53
4.3 Certificazione dei medicinali	54
4.4 Attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche	54
4.5 Campionamento e sperimentazione.....	55
5 Strategia telematica dell'UE.....	56
6 Attività di supporto	58
6.1 Amministrazione.....	58
6.2 TI e gestione dei progetti all'EMEA.....	61
6.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza.....	62
6.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni.....	63
Allegati	65
Allegato 1 Composizione del consiglio di amministrazione	66
Allegato 2 Composizione del comitato per i medicinali per uso umano	67
Allegato 3 Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario.....	69
Allegato 4 Composizione del comitato per i medicinali orfani	71

Allegato 5 Autorità nazionali competenti partner dell'EMEA	72
Allegato 6 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2002 – 2004	77
Allegato 7 Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2003	78
Allegato 8 Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2003	83
Allegato 9 Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2003	86
Allegato 10 Linee guida e documenti di lavoro nel 2003	92
Allegato 11 Panoramica degli arbitrati e delle procedure di deferimento comunitarie 2003	104
Allegato 12 Punti di contatto dell'EMEA.....	106

La relazione annuale 2003 è presentata al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo, conformemente al disposto dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. La relazione è trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile su richiesta in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea.

Le precedenti relazioni annuali e altri documenti di riferimento sono disponibili sul sito dell'EMA

www.ema.eu.int

La presente relazione concerne le attività dell'EMA nel 2003. Il capitolo 1 descrive le attività realizzate dall'Agenzia nell'ambito del sistema europeo, in particolare l'operato del consiglio di amministrazione, il partenariato con le autorità nazionali competenti e con le istituzioni europee; vi sono descritti altri aspetti generali, fra cui la trasparenza e le attività dell'Agenzia sul piano nazionale.

Gli aspetti tecnici e operativi del lavoro dell'EMA sono illustrati nel capitolo 2 sui medicinali per uso umano, nel capitolo 3 relativo ai medicinali per uso veterinario e nel capitolo 4 sulle attività d'ispezione. L'attuazione della strategia telematica dell'UE, gli aspetti amministrativi e le altre attività di supporto sono illustrate nei capitoli 5 e 6.

Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Consiglio ed all'articolo 42, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE del Consiglio, la presente relazione descrive inoltre sinteticamente i risultati della procedura decentralizzata (o procedura di mutuo riconoscimento).

La missione dell'EMA

Contribuire alla tutela e alla promozione della salute pubblica e della salute degli animali:

mobilitando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea, al fine di garantire una valutazione di alta qualità dei medicinali, svolgendo un'attività di consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo e fornendo informazioni utili e complete agli utenti ed agli operatori sanitari,

sviluppando procedure efficaci e trasparenti, che consentano agli utenti di accedere tempestivamente a medicinali innovativi tramite un'unica autorizzazione europea all'immissione in commercio,

controllando la sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario, in particolare mediante la creazione di una rete di farmacovigilanza e la definizione dei limiti di sicurezza relativi ai residui consentiti negli animali destinati alla produzione alimentare.

Il sistema europeo offre due vie per l'autorizzazione dei medicinali e l'EMA interviene in entrambe le procedure.

- La procedura centralizzata è obbligatoria per i medicinali derivati dalla biotecnologia ed è disponibile su richiesta delle ditte farmaceutiche nel caso di altri prodotti innovativi. Le domande sono presentate direttamente all'EMA. Al termine di una valutazione scientifica compiuta all'interno dell'Agenzia nell'arco di 210 giorni, il parere del comitato scientifico è trasmesso alla Commissione europea per essere trasformato in un'unica autorizzazione all'immissione in commercio per tutta l'Unione europea.
- La procedura 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'EMA. 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.

Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione

Philippe Duneton

La nona relazione annuale contiene un resoconto dettagliato ed accurato dell'attività svolta e dell'impegno profuso dall'Agenzia per conseguire gli obiettivi del programma di lavoro 2003.

L'obiettivo principale conseguito dall'Agenzia consiste nel garantire una valutazione ed un controllo ad alto livello della sicurezza, della qualità e dell'efficacia di medicinali per uso umano e veterinario in Europa. L'Agenzia però non si è limitata a questo e, in particolare, si è preparata all'allargamento dell'Unione europea con dieci nuovi Stati membri, ha contribuito attivamente a rivedere la normativa sui prodotti farmaceutici, ha migliorato ulteriormente le sue modalità operative e quelle dei comitati scientifici ed ha sviluppato i sistemi informativi corrispondenti. L'Agenzia ha rinsaldato inoltre lo stretto legame esistente con le autorità nazionali competenti, una condizione essenziale per il conseguimento della nostra missione in favore della salute pubblica.

La relazione illustra la grande diversità dell'attività svolta dall'EMA nell'ambito dei suoi tre comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi ad hoc, in campi estremamente diversificati, come i medicinali ad uso pediatrico, la terapia genica, la farmacogenomica, i vaccini per le pandemie influenzali ed i medicinali a base di piante. Ciò riflette le iniziative svolte dall'Agenzia a supporto dei pareri scientifici e la considerazione per gli aspetti di farmacovigilanza nelle prime fasi di sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici.

Le azioni svolte nel 2003 dall'EMA e dalle direzioni delle agenzie nazionali riguardo alla farmacovigilanza sono un esempio della nostra capacità di unire le forze per il perseguimento del medesimo obiettivo di salute pubblica. Quest'attività rappresenta un considerevole progresso in direzione di una strategia europea di gestione dei rischi, volta ad aumentare la sicurezza di tutti i prodotti farmaceutici immessi sul mercato europeo, non solo mediante la procedura centralizzata. Analogamente, l'attività svolta nel campo della farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario ha consentito l'attuazione di numerose azioni specifiche per consolidare i progressi già realizzati.

Il consiglio di amministrazione ha esaminato con soddisfazione la relazione sui primi tre anni di vita della politica europea sui medicinali orfani, ha incoraggiato l'attività sui medicinali per uso veterinario e sulla resistenza agli antibiotici, ed ha adottato proposte a favore dello sviluppo di pareri scientifici sui medicinali per uso veterinario destinati ad indicazioni minori e specie minori.

Il consiglio di amministrazione ha appoggiato inoltre la positiva esperienza di *corporate governance* del 2003 mirante a migliorare la qualità e la sicurezza dell'attività svolta dall'Agenzia, con particolare riferimento al primo intervento esterno di audit sul comitato per i medicinali per uso umano, alla creazione di una nuova struttura interna di audit ed a nuove misure a sostegno della politica dell'Agenzia in materia di trasparenza.

L'EMA ha partecipato attivamente alla fase finale del programma PERF III ed ha invitato le autorità nazionali dei paesi di prossima adesione a partecipare ai lavori dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e, in qualità di osservatori, del consiglio di amministrazione, allo scopo di familiarizzare con le procedure europee. Tali azioni preparatorie per l'allargamento della Comunità hanno permesso al nostro sistema di rimanere il più efficace e reattivo possibile.

Desidero sottolineare ancora una volta la qualità dell'impegno e della competenza del personale dell'EMA, sotto la guida del direttore esecutivo, nonché dei componenti e degli esperti dei comitati scientifici, senza escludere la rete delle autorità competenti. Infine, desidero ringraziare i colleghi del consiglio di amministrazione per i loro consigli e per le loro osservazioni, sensate e costruttive, che ci consentono di contribuire efficacemente allo sviluppo dell'EMA e del nostro sistema per la valutazione della sicurezza, della qualità e dell'efficacia dei prodotti farmaceutici in Europa.

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Nella mia introduzione al programma di lavoro per il 2003 avevo rilevato che l'anno a venire ci avrebbe portato un insieme di sfide derivanti sia dai preparativi per la "revisione 2001", sia dall'allargamento dell'UE, con la gestione di un carico di lavoro notevole e la necessità, nel contempo, di assolvere nuovi compiti inerenti alla salute pubblica. Questa relazione annuale dimostra che l'Agenzia ha fatto fronte a queste sfide e lo ha fatto con successo, contribuendo tanto alla salute degli uomini e degli animali, quanto alla competitività dell'industria farmaceutica europea. È importante riconoscere che questi risultati derivano dall'impegno congiunto del personale dell'Agenzia, degli esperti europei e delle autorità nazionali competenti.

Sia l'EMA che la Commissione europea hanno cercato di individuare i motivi del calo di domande provenienti dall'industria farmaceutica nel 2002. Ho invitato i massimi responsabili dell'industria farmaceutica nel giugno 2003, per capire quali fossero i fattori che avevano determinato questo calo. L'EMA ha svolto inoltre valutazioni comparate con le autorità comunitarie ed internazionali, giungendo alla conclusione che il calo rappresenta una questione di carattere globale, rispetto alla quale le autorità regolatorie non sono le principali responsabili. Abbiamo riscontrato invece che il calo era dovuto principalmente ad una serie di altri fattori propri del settore, commerciali e non solo. Abbiamo comunque esaminato criticamente i nostri processi interni e nel 2003 è stato eseguito un intervento di audit sul comitato per i medicinali per uso umano, con un piano d'azione comprendente i miglioramenti da apportare.

Uno dei maggior contributi che l'EMA può dare per aiutare lo sviluppo di nuovi medicinali consiste nel fornire consulenza scientifica nella fase di ricerca e sviluppo. Questa è stata una delle mie priorità per il 2003. Un sempre maggior numero di aziende realizza quanto sia importante rivolgersi all'EMA per ottenere consulenza scientifica nella fase di sviluppo di nuovi medicinali. Un'analisi delle consulenze scientifiche fornite in passato ha mostrato che le aziende che si rivolgono a noi per consulenza hanno una maggiore probabilità di successo quando esse chiedono l'autorizzazione all'immissione in commercio, riuscendo inoltre ad ottenerla più rapidamente.

Per la parte che le compete, l'Agenzia ha compiuto dei progressi nel quadro della strategia europea per la gestione dei rischi relativi ai medicinali. Uno dei più importanti elementi di questa strategia è il coinvolgimento sin dalle fasi iniziali della valutazione di nuovi medicinali, degli esperti in farmacovigilanza - parte del passaggio dell'EMA ad un approccio alla vigilanza basato sull'intero ciclo di vita dei medicinali.

In termini di risultati per la salute pubblica, i comitati scientifici dell'Agenzia si sono occupati di alcuni importanti medicinali nuovi, particolarmente nel campo di HIV/AIDS, cancro, diabete, morbo di Alzheimer, patologie cardiovascolari rare e gravi, polmonari e congenite. Il CPMP ha adottato 24 pareri positivi, di cui 7 riguardanti farmaci orfani per malattie e patologie rare, con tempi medi di esame ed elaborazione di circa 8 mesi.

Nel settore veterinario, le attività sono state particolarmente contrassegnate, da un numero notevole di domande per nuovi medicinali. Abbiamo fatto buoni progressi anche in materia di farmacovigilanza sui medicinali per uso veterinario e sulla disponibilità di medicinali per indicazioni minori e specie minori.

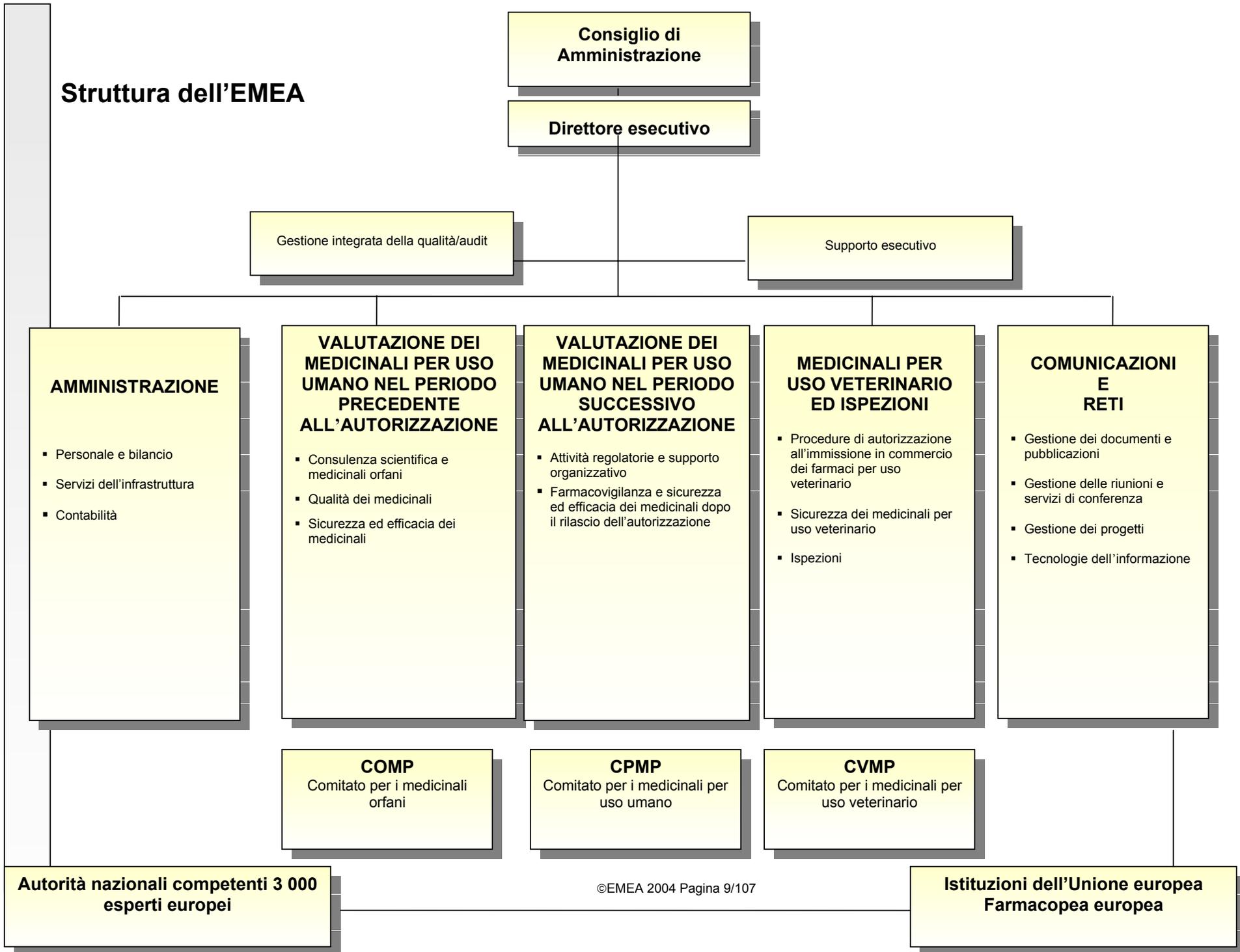
Il 2003 è stato anche il primo anno in cui l'EMA ha assunto la responsabilità dell'attuazione della strategia telematica dell'UE per i prodotti farmaceutici. Abbiamo operato di concerto con gli Stati membri e con la Commissione europea e siamo riusciti a realizzare alcune pietre miliari. Siamo stati in grado di consegnare il primo prototipo della banca dati europea dei medicinali (EuroPharm), nonché di varare la versione iniziale di uno strumento europeo di presentazione elettronica delle domande. La

strategia telematica ha continuato ad espandersi nel 2003, in termini di portata e numero dei progetti, con l'aggiunta di una nuova banca dati in cui registrare sospette ed inattese reazioni avverse gravi (SUSAR), nonché di una banca dati sulle sperimentazioni cliniche (EudraCT).

Riconoscendo il crescente contesto internazionale in cui operano sia l'industria farmaceutica sia le autorità regolatorie, la Commissione europea e l'EMA hanno concluso nel 2003 un accordo di riservatezza con la *Food and Drug Administration* statunitense. L'accordo non favorirà soltanto la cooperazione tra le due agenzie, ma aiuterà anche l'industria, permettendoci in particolare di fornire consulenze scientifiche parallele alle aziende che stanno sviluppando nuovi medicinali.

Queste tematiche fanno da sfondo a quello che sarà certamente uno dei più importanti eventi nella storia recente dell'Unione europea: l'allargamento, nel maggio 2004. Il programma quinquennale di regolamentazione paneuropea in campo farmacologico PERF (*Pan-European Regulatory Forum for Pharmaceuticals*) è giunto alla conclusione nel 2003: si è trattato di uno sforzo considerevole, da parte dell'EMA e di tutte le autorità nazionali competenti, per preparare noi stessi ed i colleghi dei paesi prossimi all'adesione ad un ingresso morbido nella famiglia europea.

Struttura dell'EMA



1 L'EMEA nel sistema europeo

1.1 Consiglio di amministrazione

Presidente del consiglio di amministrazione
Philippe DUNETON

Vicepresidente del consiglio di amministrazione
Jytte LYNGVIG

Nel 2003 il consiglio di amministrazione si è riunito quattro volte.

- | | |
|------------------|---|
| 20 febbraio 2003 | Inizio di un nuovo mandato del consiglio di amministrazione.
Elezione di Keith Jones e Philippe Duneton a presidente e vicepresidente.
Adozione del progetto di programma di lavoro e del progetto preliminare di bilancio per il 2003, per un ammontare di 84 224 000 EUR. |
| 5 giugno 2003 | Osservatori dei paesi di prossima adesione all'UE cominciano a partecipare regolarmente alle riunioni del consiglio di amministrazione.
Adozione in via provvisoria del nuovo regolamento finanziario dell'EMEA e delle relative norme di esecuzione.
Decisione di creare un comitato consultivo in materia di audit. |
| 2 ottobre 2003 | Adozione da parte del consiglio di amministrazione di 23 raccomandazioni volte a migliorare la trasparenza dell'EMEA.
Approvazione di un progetto pilota di consulenza scientifica gratuita per i nuovi medicinali per uso veterinario destinati ad indicazioni minori e specie minori. |
| 18 dicembre 2003 | Elezione di Philippe Duneton e Jytte Lyngvig a presidente e vicepresidente.
Adozione del programma di lavoro e del bilancio 2004, per un ammontare di 96 619 000 EUR. |

Nel corso dell'anno il consiglio di amministrazione ha ricevuto relazioni periodiche, sia sui preparativi per l'allargamento, sia sull'attuazione dei progetti di strategia telematica dell'UE da parte dell'EMEA.

1.2 Relazioni con le autorità competenti

Siti utili:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso umano	http://heads.medagencies.org
Direzioni delle autorità europee veterinarie competenti per i prodotti medicinali	http://www.hevra.org/
Indice dei prodotti soggetti a mutuo riconoscimento	http://mri.medagencies.org

Nel 2003 l'Agenzia ha partecipato a tutte le riunioni delle direzioni delle autorità nazionali competenti in materia di medicinali per uso umano e veterinario. Gli argomenti hanno riguardato la pianificazione delle risorse, la strategia telematica europea, le strategie di gestione dei rischi, la farmacovigilanza e la formazione. L'Agenzia ha inoltre collaborato con la Commissione europea e con le autorità nazionali, mediante la struttura di gestione della telematica ed i gruppi di implementazione.

Le direzioni delle agenzie competenti per i medicinali per uso umano e veterinario dei paesi prossimi all'adesione si sono riunite presso l'EMA nei mesi di settembre ed ottobre, nel quadro dei preparativi per la loro futura adesione. Una delegazione del servizio ispettivo nazionale rumeno ha visitato l'Agenzia nel giugno 2003.

L'EMA ha lietamente ricevuto il ministro italiano della Salute, prof. Girolamo Sirchia, nel quadro dei preparativi per la presidenza italiana dell'UE. Nel corso del 2003 sono state ricevute anche delegazioni delle autorità nazionali di Grecia, Svezia e Regno Unito. L'Agenzia ha inoltre ricevuto rappresentanti parlamentari nazionali tedeschi, francesi e britannici.

Nel 2003 l'EMA ha pagato 30 075 000 EUR alle autorità nazionali competenti a fronte dei servizi scientifici forniti per la valutazione di medicinali per uso umano e veterinario. L'importo rappresenta il 31% del bilancio dell'EMA.

1.3 Allargamento dell'UE

Siti utili:

<i>Pan-European Regulatory Forum (PERF)</i>	http://perf.eudra.org
Accordo di collaborazione tra le autorità competenti in campo farmacologico dei paesi associati all'Unione europea	http://www.cadreac.org
Accordo di collaborazione tra istituti di registrazione dei medicinali per uso veterinario	http://www.cavdri.info
Siti delle autorità nazionali dei paesi di prossima adesione:	
Cipro: ministero della Salute, ministero dell'Agricoltura	http://www.pio.gov.cy
Repubblica ceca: istituto statale per il controllo dei prodotti farmaceutici, istituto statale per il controllo dei medicinali biologici e farmaceutici per uso veterinario	http://www.sukl.cz http://www.uskvbl.cz
Estonia: agenzia statale per i medicinali	http://www.sam.ee
Ungheria: istituto nazionale di farmacia, istituto per i medicinali per uso veterinario	http://www.ogyi.hu
Lettonia: servizio veterinario e per l'alimentazione	http://zaale.vza.gov.lv
Lituania: agenzia statale per il controllo dei medicinali, servizio statale veterinario e per l'alimentazione	http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt
Malta: unità di vigilanza sui medicinali	http://www.health.gov.mt/mru
Polonia: ufficio per i medicinali	http://www.urpl.gov.pl
Repubblica slovacca: istituto statale per il controllo dei farmaci, istituto statale per il controllo dei medicinali biologici e farmaceutici per uso veterinario	http://www.sukl.sk
Slovenia: agenzia per i medicinali (ministero della Salute), ministero dell'Agricoltura, delle foreste e dell'alimentazione	http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf

A seguito della firma dei trattati di adesione, le autorità nazionali dei paesi di prossima adesione sono state invitate ad inviare, dall'aprile 2003, i propri osservatori alle riunioni dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro dell'EMA.

L'Agenzia ha continuato a partecipare attivamente alla terza ed ultima fase del *Pan-European Regulatory Forum for Pharmaceuticals (PERF III)*, che si è conclusa con successo nel dicembre 2003. Il forum è stato finanziato dal programma PHARE della Commissione europea. Nell'ultima fase delle

attività PERF, parte degli sforzi sono stati indirizzati all'informazione dei rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari circa le implicazioni dell'allargamento dell'UE.

Altre aree di attività comprendono i preparativi per la traduzione in tutte le 9 nuove lingue ufficiali dell'UE delle informazioni sui medicinali autorizzati secondo procedura centralizzata, in cooperazione con le autorità nazionali dei paesi di prossima adesione. L'EMA ha inoltre predisposto il collegamento di tutte le nuove autorità alla rete di comunicazioni EudraNet. Si è cercato infine di reperire personale interinale e per nuove posizioni in organico, nonché esperti nazionali distaccati dai paesi prossimi all'adesione.

Per quanto la Bulgaria e la Romania non siano tra i paesi che, il 1° maggio 2004, entreranno a far parte dell'Unione europea, esse hanno continuato a partecipare ai lavori dell'EMA mediante i loro rappresentanti CADREAC e CAVDRI.

1.4 Trasparenza

Servizio informazioni generali dell'EMA:

emarequests@ema.eu.int

Facendo seguito a consultazioni pubbliche, su proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione ha adottato nell'ottobre 2003 ben 23 raccomandazioni, miranti sia a migliorare la trasparenza già esistente e le iniziative di accesso del pubblico ai documenti, sia ad introdurre nuove proposte. Le raccomandazioni intendono affiancarsi alle misure attualmente in discussione in seno al Parlamento europeo ed al Consiglio, nel quadro della revisione della normativa sui prodotti farmaceutici.

Il regolamento istitutivo dell'EMA è stato modificato nel giugno 2003, per adeguare l'Agenzia alla legislazione dell'UE riguardante l'accesso del pubblico ai documenti [regolamento (CE) n. 1049/2001]. La modifica è entrata in vigore nell'ottobre 2003. Sono stati fatti preparativi per adattare le norme esistenti alle disposizioni del regolamento, nell'ottica di giungere alla loro adozione da parte del consiglio di amministrazione nei primi mesi del 2004.

I tre comitati scientifici hanno continuato la loro attività, massimizzando le relazioni con le parti interessate. Il CPMP ha istituito un gruppo di lavoro con i rappresentanti dei pazienti, che si è riunito in maggio, settembre e dicembre 2003.

Nel corso dell'anno il sito dell'EMA ha subito una serie di modifiche. Nel 2003 sono stati pubblicati o rivisti più di 10 000 documenti. È stata varata una nuova sezione del sito, dedicata alle ispezioni, per aumentare la visibilità dei documenti procedurali, l'accesso a questi ultimi, ai documenti di orientamento ed alle informazioni concernenti le ispezioni. Nel 2003 sono proseguiti i lavori per un nuovo sito web, che terrà conto delle osservazioni raccolte nel quadro delle consultazioni pubbliche in materia di trasparenza, fra cui lo sviluppo di un nuovo strumento di ricerca.

1.5 Preparativi per la revisione del sistema europeo

L'EMA ha contribuito attivamente alla revisione della normativa in materia di prodotti farmaceutici. Su invito delle presidenze greca ed italiana l'Agenzia ha partecipato nel 2003 a tutte le riunioni dell'apposito gruppo di lavoro del Consiglio dei ministri.

Il Consiglio ha raggiunto una posizione comune sui testi in occasione del Consiglio Salute del 2-3 giugno 2003, mentre il Parlamento europeo ha proceduto alla seconda lettura il 17 dicembre 2003.

I preparativi per l'attuazione della normativa così rivista hanno subito un'accelerazione, in quanto ci si è resi conto che almeno una parte del nuovo regolamento entrerà in vigore nei primi mesi del 2004.

1.6 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMEA

Il livello dei diritti dovuti all'EMEA da parte dei richiedenti e dei titolari di autorizzazioni comunitarie all'immissione in commercio è stato rivisto, nel marzo 2003, dal regolamento (CE) n. 494/2003 della Commissione.

Nel quadro degli sforzi volti a semplificare gli adempimenti amministrativi, nel giugno 2003 il consiglio di amministrazione ha adottato una decisione, pubblicata sul sito dell'EMEA, con la quale ha consolidato tutte le norme di esecuzione riguardanti il regolamento dei diritti. La decisione consolidata è stata modificata nell'ottobre e nel dicembre 2003.

Una task force interna dell'EMEA ha cominciato a lavorare sul futuro finanziamento dell'Agenzia, parallelamente alla revisione della legislazione comunitaria sui prodotti farmaceutici. L'Agenzia ha collaborato con il consiglio di amministrazione e la Commissione europea, per fare in modo che la nuova struttura dei diritti tenga conto delle implicazioni legislative.

1.7 Partner internazionali

Siti utili:

Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH)	http://www.ich.org
Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario (VICH)	http://vich.eudra.org
Organizzazione mondiale della sanità	http://www.who.int

È proseguito l'impegno ed il fattivo contributo dell'Agenzia nell'ambito di due conferenze internazionali sull'armonizzazione dei medicinali per uso umano e veterinario. Come descritto nei capitoli 2 e 3, nel 2003 i processi ICH e VICH hanno fatto buoni progressi.

L'EMEA ha fornito assistenza tecnica alla delegazione della Commissione europea che prende parte al Codex Alimentarius, in particolare alla XIII riunione, tenutasi a Washington, DC, del comitato del Codex che si occupa dei residui di medicinali veterinari nei generi alimentari.

L'EMEA ha continuato a collaborare con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), in particolare in materia di denominazioni comuni internazionali, in preparazione dei pareri scientifici nel quadro della legislazione comunitaria, nonché di aspetti relativi alla farmacovigilanza. Esperti dell'OMS hanno partecipato a riunioni dei comitati scientifici dell'EMEA su svariati argomenti inerenti alla salute pubblica o relativamente a prodotti da esaminare.

L'EMEA ha partecipato regolarmente alle riunioni organizzate dal CIOMS.

Nel 2003, l'EMEA ha ricevuto le delegazioni di alcuni paesi extra-UE fra cui Australia, Canada, Cina, Giappone, Nuova Zelanda, Taiwan, Vietnam e Stati Uniti. L'Agenzia ha ospitato con piacere una riunione del comitato direttivo VICH nel maggio 2003.

L'EMEA ha ospitato per la prima volta la riunione annuale del dialogo bilaterale UE-*Food and Drug Administration* statunitense. Il 12 settembre 2003 si è concluso uno scambio di lettere riguardante l'accordo di riservatezza fra la FDA, la Commissione europea e l'EMEA. Un piano dettagliato di esecuzione è in discussione tra la FDA e l'EMEA.

1.8 Corporate governance: gestione integrata della qualità e controllo finanziario

Nell'aprile 2003 è stato avviato un programma di visite alle autorità nazionali dei paesi di prossima adesione, compresi Bulgaria e Romania, per una valutazione comparata. Le visite mirano non solo a migliorare l'attuazione di un sistema integrato di gestione della qualità, per garantire che tutte le autorità competenti dell'UE seguano buone pratiche di vigilanza, ma anche a fornire una formazione mirata in materia di audit agli operatori che si occupano di qualità nelle agenzie degli Stati membri dell'UE e dei paesi di prossima adesione. Le audit team sono composte da rappresentanti delle autorità nazionali degli Stati membri esistenti e futuri, nonché della Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM).

Il programma annuale di interventi interni di audit è proseguito, fra cui alcuni interventi integrati di audit con il management, svolti insieme con il controllore finanziario dell'Agenzia. Sono proseguiti i lavori riguardanti la redazione di un registro dei rischi dell'Agenzia. I risultati dell'analisi dei rischi sono stati condivisi con il servizio di audit interno della Commissione europea, che utilizzerà queste informazioni per preparare il proprio primo intervento di audit presso l'EMEA.

Nel giugno 2003 è stato eseguito un intervento di audit sul CPMP, il primo al di fuori del segretariato, con la partecipazione di due revisori provenienti da servizi ispettivi nazionali.

Il consiglio di amministrazione ha accolto nel giugno 2003 la proposta del direttore esecutivo di istituire un comitato consultivo di audit. Il comitato, che sarà composto da membri esterni ed interni, informerà il direttore in merito ad un programma annuale di audit.

Nel quadro dell'introduzione dei nuovi regolamenti finanziari della Commissione europea e di tutti gli organi dell'UE, nel corso del 2003 è stato abolito all'EMEA il posto di controllore finanziario. È stato introdotto un nuovo sistema comprendente controlli *ex ante* ed *ex post*, nonché interventi interni di audit.

2 Medicinali per uso umano

Overview

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

Capo unità	Patrick LE COURTOIS
Capo del settore "Consulenza scientifica e farmaci orfani"	Agnès SAINT RAYMOND
Capo del settore "Qualità dei medicinali"	John PURVES
Capo del settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	Isabelle MOULON
Vice capo del settore "Sicurezza ed efficacia dei medicinali"	Marisa PAPALUCA AMATI

Unità per la valutazione di medicinali per uso umano dopo il rilascio dell'autorizzazione

Capo unità	Noël WATHION
Capo del settore "Questioni regolatorie e sostegno organizzativo"	Tony HUMPHREYS
Capo del settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Panos TSINTIS
Vice capo del settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Sabine BROSCH

Cfr. allegati 2 e 4 per la composizione dei comitati, dei gruppi di lavoro e dei gruppi ad hoc.

Priorità per i medicinali per uso umano nel 2003 – relazione sullo stato di avanzamento

- Dopo il calo registrato nel 2002, particolarmente per quanto riguarda i medicinali non orfani, nel 2003 il numero complessivo delle nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio è stato superiore alle previsioni iniziali. L'EMEA ha rispettato i tempi previsti per tutte le procedure ultimate. Per ogni domanda, nel momento in cui è stato formulato il parere, è stata pubblicata una sintesi dello stesso; le relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) sono state inoltre rese pubbliche nelle due settimane successive alla decisione della Commissione europea.
- Dopo il rilascio della versione 6.0 del sistema EudraVigilance, si sono registrati continui progressi per quanto riguarda lo sviluppo della banca dati EudraVigilance e della rete di elaborazione dati. È stato avviato lo sviluppo del modulo SUSAR di EudraVigilance, che sarà attivato nel corso del 2004 e porterà alla ricezione per via elettronica delle relazioni di reazioni avverse a farmaci oggetto di sperimentazione clinica. L'attuazione del progetto EudraVigilance ha comunque subito un rallentamento, a causa di ritardi delle autorità nazionali competenti e del comparto farmaceutico nell'emissione per via elettronica delle relazioni.
- Il 2003 ha registrato un deciso aumento delle variazioni di tipo II relative alla sicurezza clinica, all'efficacia ed alla qualità. Il nuovo regolamento sulle variazioni è entrato in vigore in autunno. Sono stati elaborati alcuni orientamenti per il periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione, poi pubblicati sul sito web dell'Agenzia. Un nuovo tipo di variazioni di carattere minore deve essere gestito direttamente dall'Agenzia.
- Con la partecipazione dell'EMEA, sono proseguite le trattative con le direzioni delle agenzie nazionali in merito all'ulteriore sviluppo della strategia dell'UE di gestione dei rischi. Nel quadro della strategia perseguita dall'EMEA, il CPMP ha concordato la revisione della procedura per la gestione della sicurezza relativamente alle domande ad autorizzazione centrale, sia prima che dopo il rilascio dell'autorizzazione. La procedura così rivista, che rientra nel concetto di gestione del ciclo di vita dei medicinali, sarà attuata nel 2004.
- All'inizio del 2003 è stata data attuazione ad una nuova procedura riguardante la consulenza scientifica e l'assistenza per l'elaborazione del protocollo; essa prevede che il gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica si riunisca non solo durante la settimana prevista per le riunioni del CPMP. La composizione di quest'ultimo gruppo è stata modificata, sono aumentate le competenze ivi presenti ed è cresciuto il numero degli incontri bilaterali. La durata media della procedura è stata ridotta, mentre il numero delle domande è salito considerevolmente. Da un'indagine condotta nel 2003 è emerso un elevato livello di soddisfazione dell'utenza nei confronti della nuova procedura; i risultati positivi, nella fase di autorizzazione all'immissione in commercio, cominciano adesso ad essere evidenti.
- Le domande volte ad ottenere la qualifica di medicinale orfano a livello UE, con riferimento alle malattie rare, si sono stabilizzate e la durata della procedura è costantemente al di sotto dei tempi ufficialmente previsti. Le attività successive all'ottenimento della qualifica sono in rapido aumento, in rapporto al numero dei prodotti che hanno ottenuto la qualifica di medicinale orfano e l'autorizzazione all'immissione in commercio: tali attività sono state comunque svolte entro i tempi previsti.

2.1 Medicinali orfani

Gestione ed organizzazione del COMP

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 ha altresì il compito di fornire la propria consulenza alla Commissione europea in merito allo sviluppo di una politica sui medicinali orfani, nonché quello di prestare assistenza a lato dei partner internazionali e delle organizzazioni dei pazienti.

Il COMP si è riunito 11 volte nel 2003. I componenti del comitato figurano nell'allegato 4.

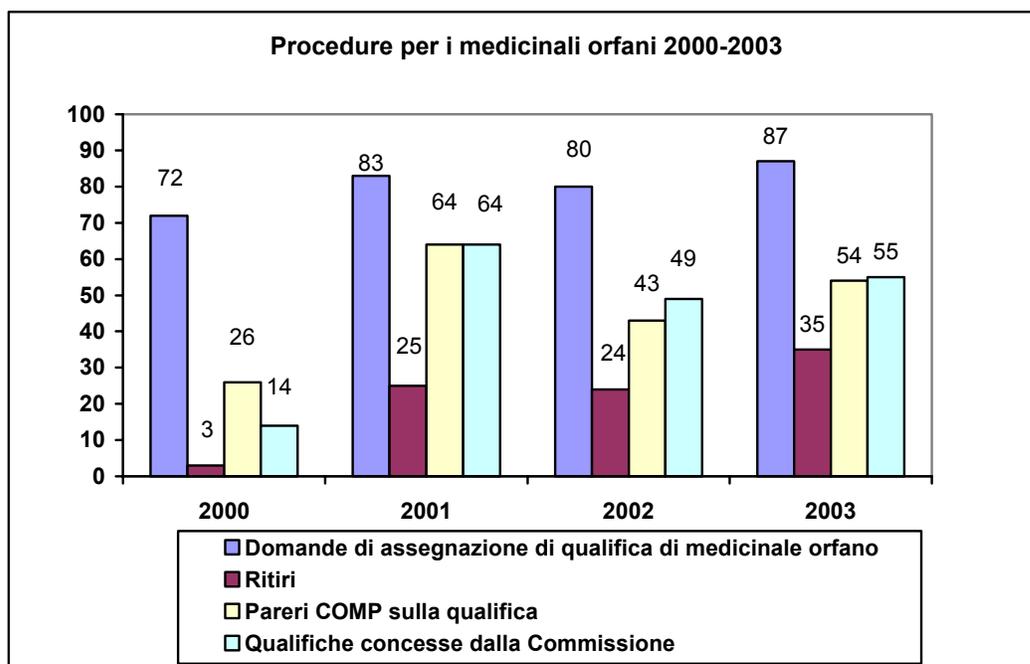
Il secondo mandato triennale del COMP è iniziato nel maggio 2003. Dal mese di luglio 2003, i membri non votanti di Norvegia, Islanda e Liechtenstein possono partecipare al COMP, in quanto i loro paesi hanno recepito nella legislazione nazionale la normativa sui medicinali orfani.

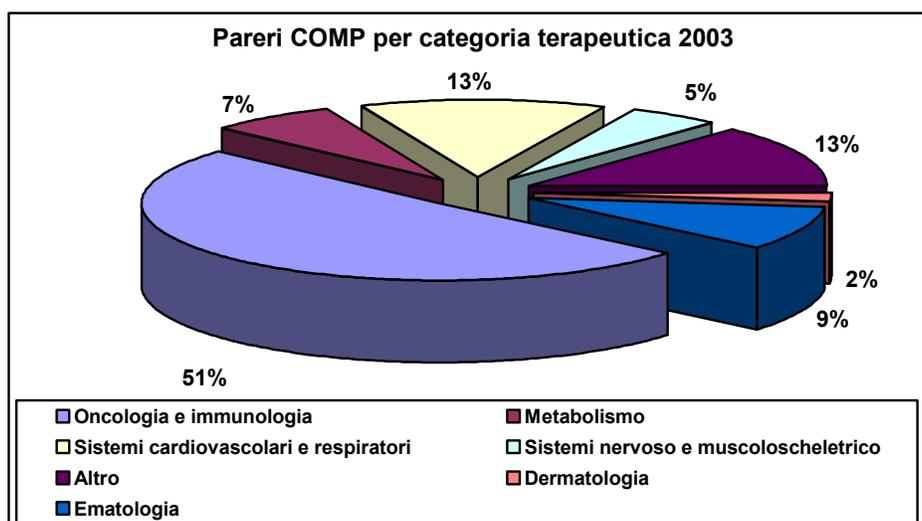
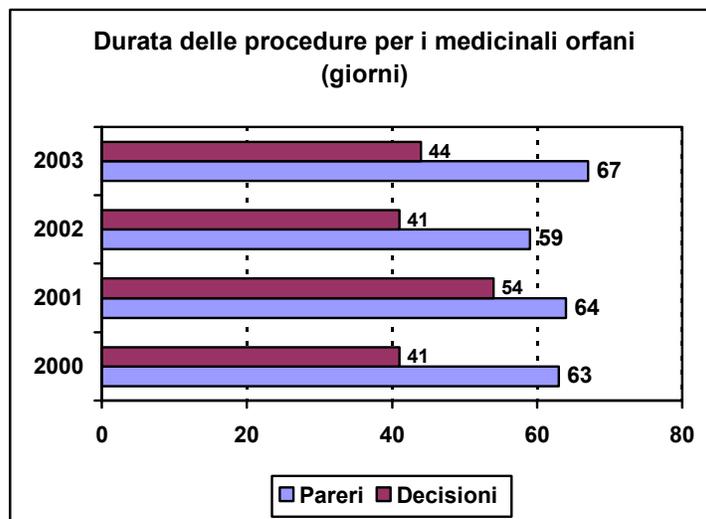
Il livello delle domande per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano è rimasto elevato, con un incremento del 15% rispetto alle previsioni. Dall'attuazione del regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali orfani, sono state ricevute oltre 300 domande. Ciò indica un continuo interesse da parte degli sponsor nei confronti degli incentivi previsti dal regolamento.

Nell'87% dei casi si sono tenute riunioni prima della presentazione delle domande. La qualità delle domande è migliorata con il passare del tempo, particolarmente quando si sono tenute riunioni preparatorie: ciò è dimostrato dalla riduzione dei tempi necessari per la convalida, 33 giorni, mentre i tempi medi delle domande per le quali non si sono tenute riunioni preparatorie sono di 67 giorni.

Nel 2003 sono state complessivamente ritirate 35 domande riguardanti l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, in quanto gli sponsor non sono stati in grado di giustificare pienamente le loro richieste.

Nel 2003 il COMP ha impiegato in media 67 giorni per adottare raccomandazioni in merito all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, ben al di sotto dell'obiettivo fissato in 90 giorni. I tempi necessari per trasformare i pareri con i quali viene assegnata la qualifica di medicinale orfano in decisioni della Commissione europea sono stati migliorati, nel senso che la durata complessiva del processo resta largamente al di sotto dei 120 giorni previsti (in media, 44 giorni).

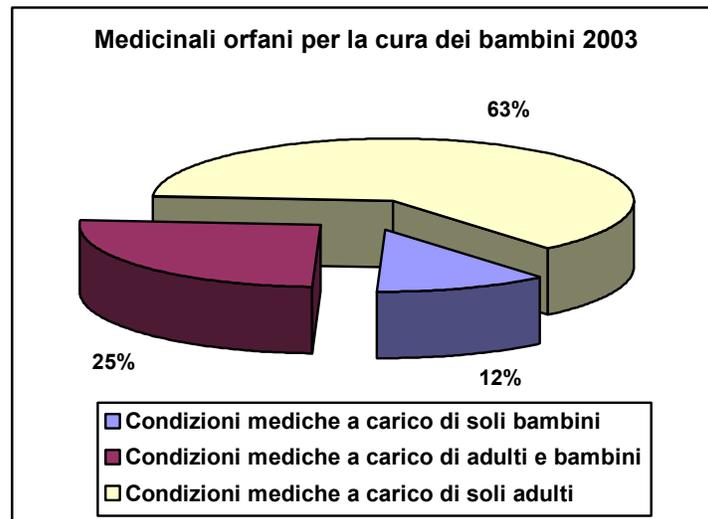




Oltre la metà dei medicinali sui quali il COMP ha espresso un parere nel 2003 sono stati sviluppati per il trattamento del cancro, le malattie di origine immunologica e le patologie del metabolismo, alcune delle quali correlate a deficit enzimatici. L'allegato 9 contiene in dettaglio i pareri espressi nel 2003 in merito all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano.

Nel 2003 le sintesi dei pareri espressi dal COMP sono state regolarmente pubblicate sul sito web dell'EMA; oggi sono presenti anche le traduzioni in tutte le lingue dei nomi delle malattie rare e dei medicinali. Tali documenti, che forniscono informazioni concise in un linguaggio non specialistico sulle previste modalità d'azione del prodotto ed una descrizione della condizione di medicinale orfano, sono pubblicati (in inglese) dopo la decisione della Commissione europea in merito all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano.

L'esame periodico delle relazioni annuali riguardanti i medicinali qualificati orfani garantisce l'aggiornamento in merito allo sviluppo di questi ultimi, fino alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Nel 2003 sono state esaminate 127 relazioni annuali, con un aumento del 27% rispetto alle attività previste.

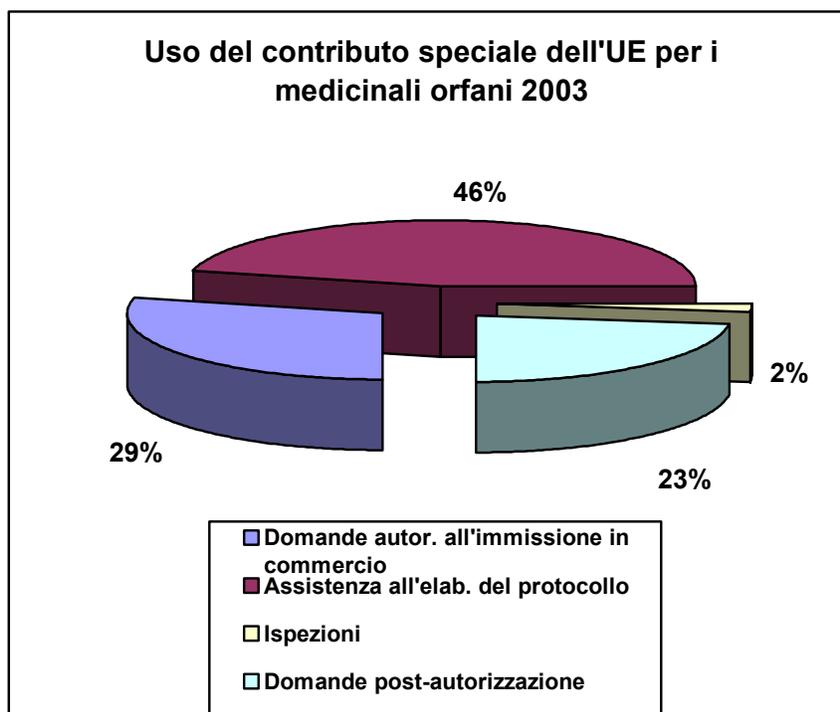


Dei medicinali che nel 2003 hanno ottenuto la qualifica di medicinale orfano raccomandata dal COMP, il 12% è indicato per il trattamento di malattie esclusivamente a carico dei bambini ed il 25% è destinato alla cura di malattie di adulti e bambini.

Il COMP ha creato un gruppo ad hoc dedicato ai benefici significativi, per fornire agli sponsor un servizio di consulenza più preciso in merito ai criteri seguiti per l'assegnazione; il COMP ha esaminato inoltre alcuni documenti di orientamento, per agevolare la preparazione delle domande e delle relazioni annuali da parte degli sponsor. Questi documenti sono illustrati in dettaglio nell'allegato 9.

Nel 2003 è stato aggiornato un opuscolo informativo dell'EMA sui medicinali orfani. Nell'ottobre 2003 si è tenuto un seminario con le istituzioni accademiche e gli operatori sanitari per discutere le problematiche di malattie rare, la cui prevalenza tenda nel tempo ad aumentare o diminuire.

I medicinali qualificati orfani possono fruire di riduzioni dei diritti da riconoscere all'EMA in caso di domanda di assistenza all'elaborazione del protocollo, di assistenza all'autorizzazione all'immissione in commercio o di altre attività previste dalla legge. Tali riduzioni sono possibili grazie ad un contributo speciale approvato ogni anno dal Consiglio e dal Parlamento europeo. Nel 2003 le riduzioni sono state applicate principalmente alle domande di assistenza all'autorizzazione all'immissione in commercio e di assistenza all'elaborazione del protocollo.



2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo

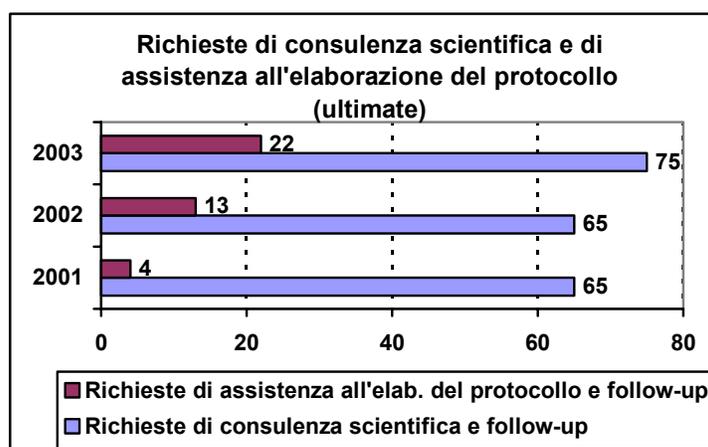
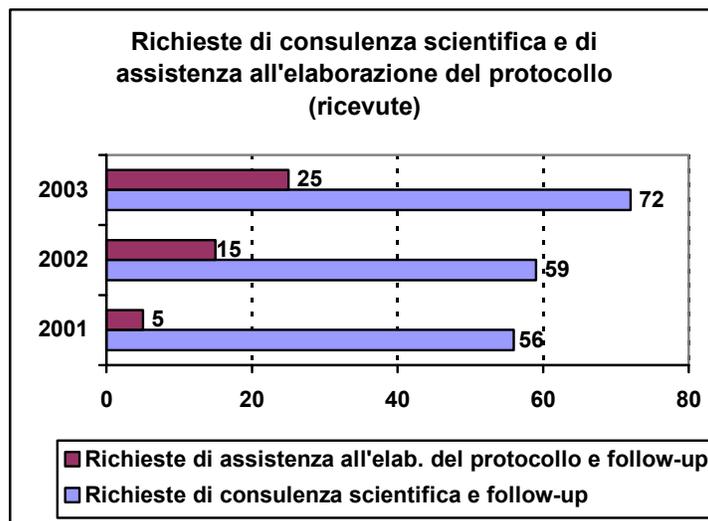
Per quanto riguarda la consulenza scientifica e l'assistenza all'elaborazione del protocollo, nei primi del gennaio 2003 è stato istituito un nuovo gruppo ed è stata impostata una nuova procedura. Il gruppo di lavoro sull'assistenza scientifica del CPMP è oggi responsabile delle consulenze da fornire agli sponsor in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali. I medicinali qualificati orfani hanno il diritto di ricevere una consulenza scientifica sotto forma di assistenza all'elaborazione del protocollo sulle questioni di cui sopra e sul tema del beneficio significativo, in quanto uno dei criteri utilizzati per assegnare la qualifica di medicinale orfano. Nel 2003 il gruppo si è riunito 11 volte.

Le riunioni del gruppo di lavoro sull'assistenza scientifica avvengono tra una riunione e l'altra del CPMP e durano 2 giorni pieni. Il numero degli incontri bilaterali con gli sponsor è aumentato considerevolmente, in quanto precedentemente mancava il tempo occorrente per questi incontri. La durata della procedura è stata accorciata di circa una settimana. In aggiunta, sono state impostate due procedure: una procedura straordinaria per i casi più complessi, di 100 giorni, ed una procedura veloce per i casi più semplici, di 40 giorni.

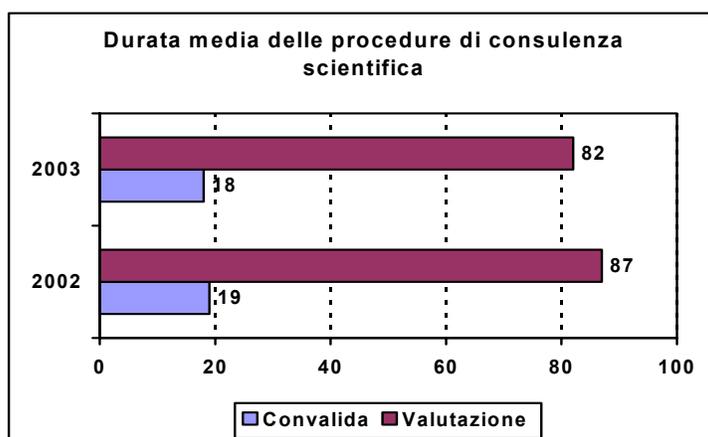
La composizione del gruppo si basa sulla competenza e comprende 18 membri, di cui due membri del COMP.

Nel 2003 il numero delle attività svolte nel campo della consulenza scientifica è aumentato, sia per quanto riguarda il numero delle richieste ricevute, sia per quanto riguarda il numero delle consulenze ultimate, con un incremento del 10-15% rispetto alle previsioni. Le richieste di assistenza all'elaborazione del protocollo hanno registrato un aumento del 50% circa. Questo aumento mostra l'elevato interesse delle aziende farmaceutiche che sviluppano medicinali per malattie rare a ricevere un sostegno lungo tutta la fase di sviluppo. Nel 2003, nella maggioranza dei casi in cui sono stati forniti servizi di consulenza, nonché in tutte le procedure riguardanti l'assistenza all'elaborazione del

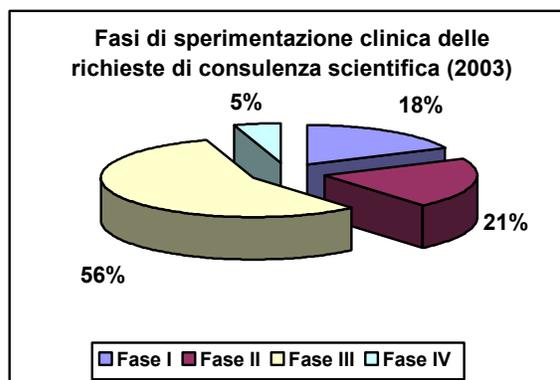
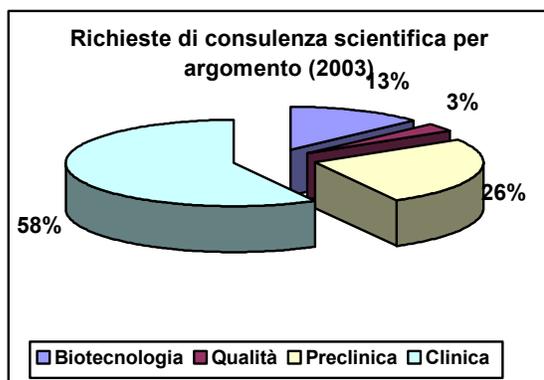
protocollo, si sono tenuti incontri di chiarimento con le aziende sponsor. Gli incontri preparatori sono aumentati enormemente, di circa il 100%, rispetto al 2002. Complessivamente, il carico di lavoro è aumentato più del 20%.



La durata media delle procedure è stata di circa 82 giorni, con un miglioramento ascrivibile alle nuove procedure. Aggiungendo il periodo di convalida, la procedura complessiva ha richiesto 100 giorni.



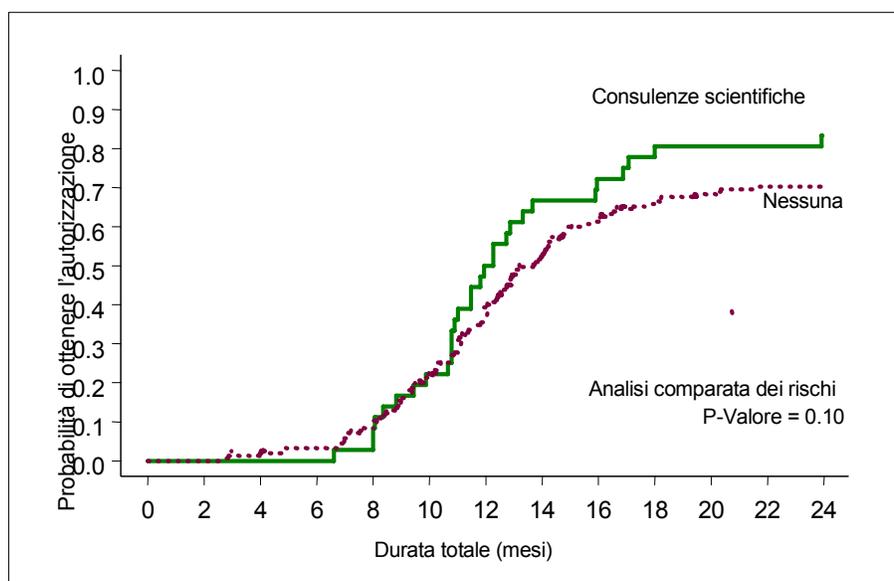
Per quanto riguarda le richieste di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo ultimate nel 2003, i due terzi sono stati a riguardodegli aspetti clinici relativi allo sviluppo dei medicinali. È stata osservata la precocità del ricorso al gruppo di lavoro sull'assistenza scientifica, con un'incidenza delle sperimentazioni di fase I del 18%, a fronte di un 2% nel 2002.



Il 56% delle richieste ha riguardato invece le sperimentazioni cliniche di fase III.

È stato valutato l'impatto delle consulenze scientifiche sui risultati delle valutazioni scientifiche al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio: nel 2003 ben il 45% dei richiedenti di autorizzazioni all'immissione in commercio aveva beneficiato di una qualche forma di consulenza scientifica. Nel momento in cui il CPMP esprime il proprio parere, per i prodotti che hanno fruito di consulenza scientifica o di assistenza all'elaborazione del protocollo, le possibilità di un esito favorevole sono assolutamente superiori.

Impatto delle consulenze scientifiche (n=41) in proporzione ai farmaci autorizzati nell'arco del tempo



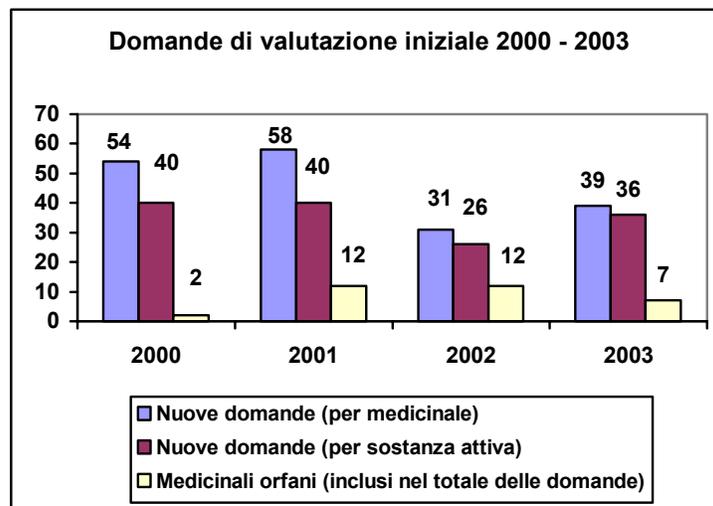
2.3 Valutazione iniziale

Per quanto riguarda i medicinali nuovi (non orfani), le domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio sono state ben al di sopra degli obiettivi, con 32 domande ricevute rispetto alle 22 previste per tutto l'anno.

Il numero delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali qualificati orfani è stato inferiore rispetto all'obiettivo, con 7 domande ricevute su 16 previste per il 2003.

Sono stati espressi 24 pareri positivi (fra cui 7 per medicinali orfani) e 2 pareri negativi riguardanti medicinali orfani, i quali, in seguito a ricorso, hanno ricevuto un ulteriore parere negativo; 4 domande sono state ritirate (fra cui 3 per medicinali orfani). Ciò porta a 13 il numero dei medicinali orfani di cui i pazienti possono disporre nell'UE.

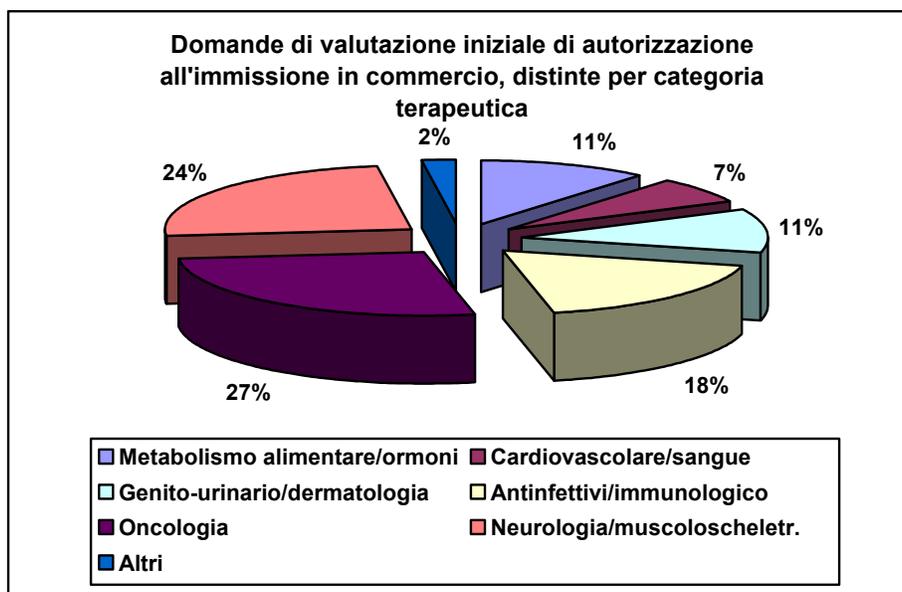
Nell'arco dell'anno sono state complessivamente esaminate 69 domande.



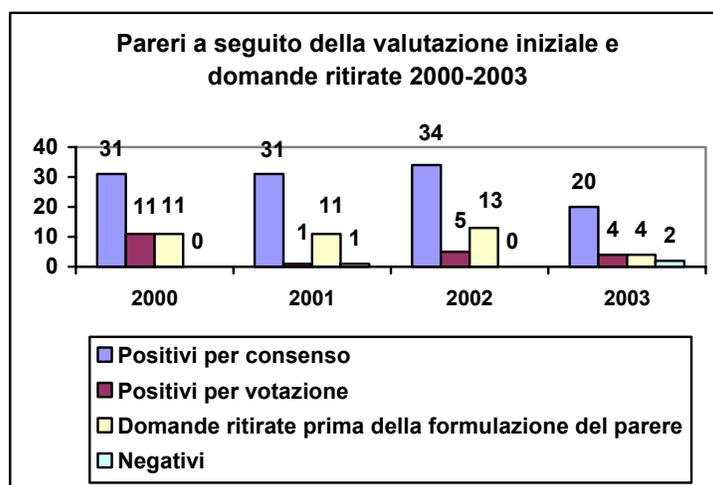
Ciò indica che il numero dei medicinali giunti alla fase di domanda all'immissione in commercio si sta riportando alle cifre del 2000 e del 2001 e che è aumentato leggermente rispetto all'anno precedente, quando si era osservato un significativo calo. Va rilevato che alcuni medicinali presentati nel 2003 erano però inizialmente previsti per il 2002, ma avevano subito un ritardo. Il numero delle domande multiple è stato inferiore rispetto al 2000 ed al 2001; si è ridotta pertanto in termini percentuali l'incidenza dei medicinali per il trattamento di malattie rare.

Complessivamente sono state rilasciate 11 autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali qualificati orfani, di cui 4 nel 2003. Altre 13 domande riguardanti medicinali qualificati orfani sono in corso.

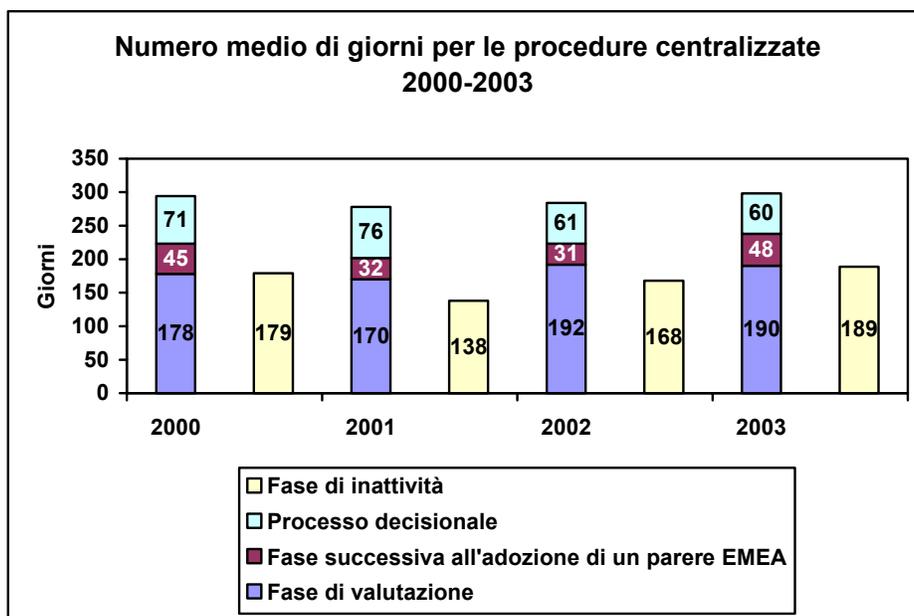
In gran parte, le domande sono state presentate utilizzando, in tutto o in parte, il nuovo formato di documento tecnico comune internazionale (CTD), che è diventato obbligatorio nell'UE dalla metà del 2003. A fine 2003 è stato presentato il primo CTD per via elettronica.



Nel 2003 il 70% delle domande pervenute sono state in tre settori terapeutici (oncologia, antinfettivi e neurologia).



Dagli indicatori di performance emerge che i tempi sono stati rispettati per tutte le procedure ultimate (intervallo = da 139 a 210 giorni, con 5 procedure ultimate in meno di 180 giorni), con una media di 190 giorni, ben al di sotto dei 210 giorni previsti.



I tempi medi intercorrenti tra il parere e la decisione (108 giorni) sono al di sotto dell'obiettivo di 120 giorni. Su richiesta del comparto farmaceutico, nel 2003 è stata introdotta una nuova procedura per aiutare i richiedenti a fornire la traduzione, in tutte le lingue ufficiali dell'UE, dei fogli illustrativi riguardanti i farmaci e destinati agli operatori sanitari ed ai pazienti. A seguito di ciò, la fase successiva alla formulazione del parere è aumentata di 17 giorni rispetto al 2002.

Analogamente, sono state introdotte alcune forme di flessibilità, con il congelamento dei tempi in itinere, permettendo così in casi particolari, su istanza dei richiedenti, di estendere il periodo occorrente per reperire informazioni o dati supplementari. L'allungamento dei tempi inattivi va confrontato peraltro con la minor percentuale di domande ritirate nel corso del medesimo periodo di tempo.

Sistematicamente, per ogni domanda, si è provveduto alla pubblicazione della sintesi del parere formulato dal CPMP. Nella maggior parte dei casi, le relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) sono state pubblicate entro due settimane dalla decisione della Commissione: sono stati tuttavia registrati alcuni ritardi, per il disaccordo tra le ditte farmaceutiche, l'EMA ed i relatori del CPMP in merito al loro contenuto. Le procedure al riguardo sono state riviste.

Nell'insieme, i medicinali autorizzati si rivolgono a pazienti affetti da malattie infettive, AIDS, cancro, diabete, morbo di Alzheimer, patologie rare e gravi dell'apparato cardiovascolare e polmonare, forme rare di deficit congeniti. Tutti i pareri del CPMP sono illustrati in dettaglio nell'allegato 7.

Comitato per i medicinali per uso umano

Nel 2003 il CPMP ha tenuto 12 riunioni plenarie. Nell'aprile 2003 si è tenuta una riunione straordinaria, per esaminare gli aspetti relativi alla sicurezza dei vaccini esavalenti ad autorizzazione centrale. Ciò riflette il crescente carico di lavoro del CPMP per quanto riguarda le attività successive al rilascio dell'autorizzazione. La composizione del CPMP figura nell'allegato 2.

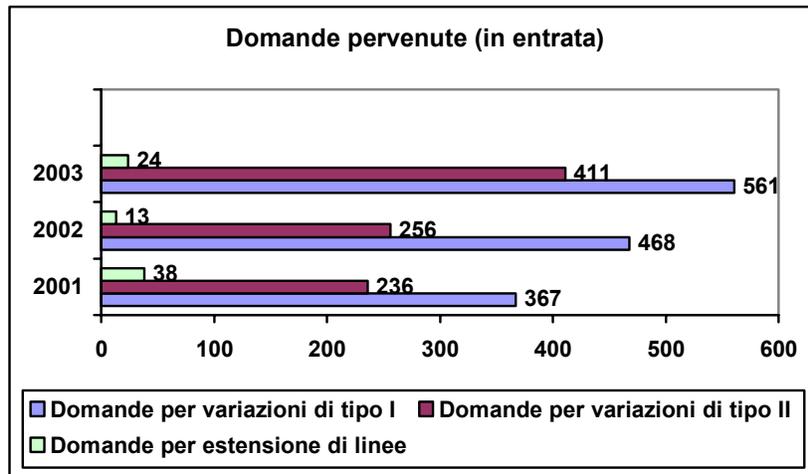
Come previsto, il CPMP tramite il suo gruppo sulle questioni organizzative (ORGAM), ha tenuto sotto stretta sorveglianza le proprie pratiche di lavoro ed ha introdotto tutte le modifiche che si sono rivelate necessarie per migliorare il funzionamento e l'operatività del comitato e della procedura centralizzata. Inoltre, nel quadro delle iniziative integrate di gestione della qualità in corso presso l'EMA, nel giugno 2003 è stato eseguito un intervento di audit sul CPMP, a seguito del quale sono state adottate

alcune iniziative per migliorarne la funzionalità, che hanno portato al piano d'azione dell'EMEA per i medicinali per uso umano.

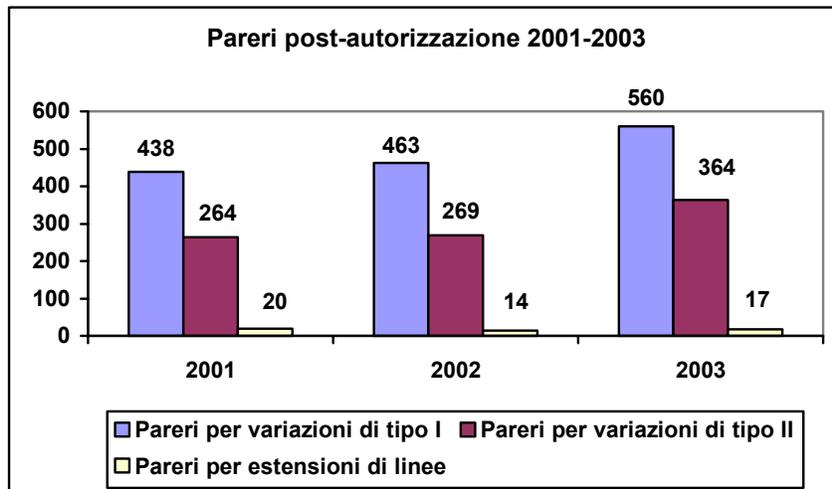
Il CPMP ha istituito nel 2003 tre gruppi consultivi terapeutici nei campi dell'oncologia, degli antifettivi e della diagnostica. Dopo una prima riunione congiunta dei tre gruppi consultivi terapeutici, tenutasi nel giugno 2003, si sono tenute altre riunioni separate nel corso della restante parte del 2003.

2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Nel 2003 il numero delle variazioni alle autorizzazioni all'immissione in commercio è aumentato notevolmente. Il numero delle variazioni minori (di tipo I) è stato superiore alle attese del 12%. Anche le variazioni più consistenti (di tipo II) sono andate al di là delle attese, con un aumento del 67% rispetto alle previsioni. Tale aumento ha riguardato l'efficacia, la sicurezza clinica e la qualità. Rispetto alle procedure ultimate nel 2003, i risultati sono stati in media superiori del 32% rispetto alle stime riguardanti entrambi i tipi di variazioni.



A seguito dell'entrata in vigore della nuova legislazione comunitaria sulle variazioni, nell'ottobre 2003 sono state impostate ed attuate le procedure per l'elaborazione delle nuove variazioni di tipo IA e di tipo IB. L'impatto della modifica legislativa sarà valutato nel 2004.





Come previsto, i tempi regolamentari per l'esame attivo da parte del CPMP sono stati rispettati. I tempi di valutazione che figurano nei grafici di cui sopra dimostrano che la maggioranza delle variazioni di tipo I è gestita in meno di 30 giorni, mentre per il resto è necessaria un'estensione del periodo. Per quanto riguarda l'elaborazione delle variazioni di tipo II, il 71% viene elaborato in meno di 120 giorni, mentre il 29% richiede un'estensione del periodo.

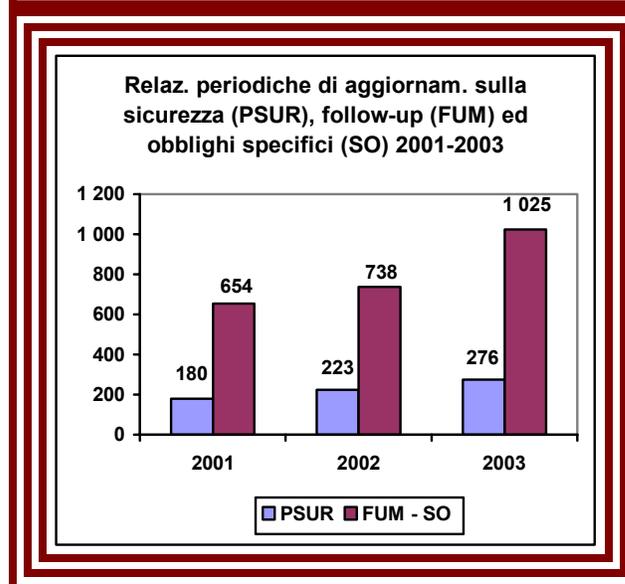
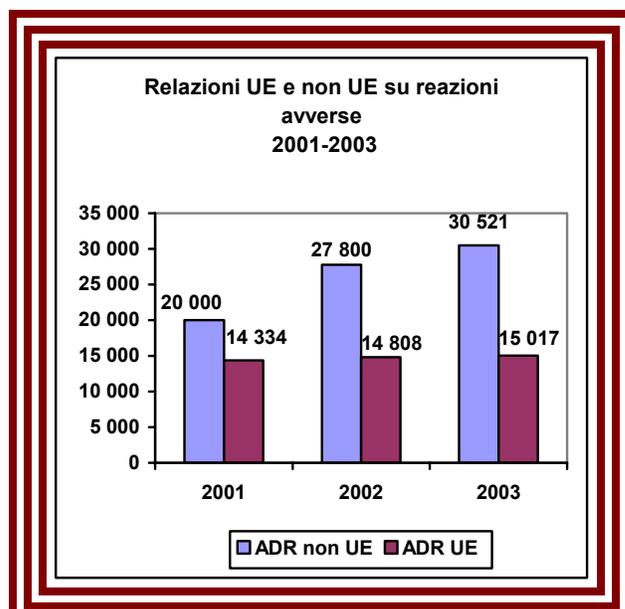
Per quanto si prevedesse di aumentare la trasparenza dell'EMEA nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, si è reso necessario discutere ancora sull'argomento prima di passare all'attuazione. Conseguentemente, nel 2003 le parti interessate dell'Agenzia sono state consultate in merito alla politica seguita in materia di trasparenza. A seguito del giro di consultazioni, nell'ottobre 2003 il consiglio di amministrazione ha adottato svariate raccomandazioni, fra cui quelle relative ad attività successive al rilascio dell'autorizzazione.

2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Sito utile:

EudraVigilance

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



Nel corso del 2003 l'Agencia ha ricevuto complessivamente 45 538 relazioni su reazioni avverse¹ per medicinali ad autorizzazione centrale. Ciò rappresenta un incremento dell'11% del numero delle relazioni rispetto al 2002, in linea con le previsioni. Di tali relazioni, 15 017 sono pervenute da fonti UE e 30 521 da fonti non-UE, con un aumento dei carichi di lavoro del 66% in termini di obblighi specifici e misure di follow-up gestite dall'EMEA e dal CPMP.

Per quanto riguarda l'aggiornamento periodico sulla sicurezza, nel 2003 l'attività è aumentata ulteriormente rispetto al 2002, in rapporto al maggior numero di nuovi medicinali autorizzati nel 2003

¹ Il dato fa riferimento a tutte le relazioni ricevute dall'Agencia, su carta o per via elettronica.

soggetti ad attività di follow-up ed i cui PSUR (rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza) sono aggiornati ogni 6 mesi. In totale, l'EMEA si è occupata di 21 valutazioni annuali.

Nel corso del 2003 sono state ultimate con urgenza tre restrizioni per ragioni di sicurezza, con l'introduzione di importanti nuove informazioni a sostegno di un uso sicuro dei medicinali interessati. A queste attività sono state affiancate adeguate comunicazioni agli operatori sanitari ed al pubblico.

2.6 EudraVigilance

Il progetto EudraVigilance è stato ulteriormente sviluppato, come previsto, anche se la ritardata implementazione a livello di autorità nazionali competenti e di aziende farmaceutiche ne ha rallentato l'applicazione.

Nel 2003 ha avuto inizio l'inoltro per via elettronica a EudraVigilance delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR), con l'aggiunta delle autorità di altri due Stati membri e di 13 aziende farmaceutiche. Complessivamente, a fine 2003 tre autorità nazionali competenti e 18 aziende farmaceutiche erano già operative.

Nel 2003 sono state trasmesse complessivamente ad EudraVigilance, per via elettronica, 25 190 ICSR riguardanti casi individuali. Il dato si riferisce sia a medicinali ad autorizzazione centrale, sia a medicinali autorizzati mediante la procedura nazionale e di mutuo riconoscimento.

Contemporaneamente, altre 4 autorità nazionali competenti e 27 aziende farmaceutiche sono entrate nella fase sperimentale. Cinque autorità nazionali competenti hanno optato per il sistema EudraVigilance a livello nazionale, oppure ne stanno valutando l'uso. Nel 2003 tre autorità nazionali competenti hanno installato e sperimentato a livello locale la versione 6.0 di EudraVigilance.

La versione 6.0 del sistema EudraVigilance è stata varata nella primavera 2003. È stato concepito inoltre uno speciale strumento basato sul web inteso ad aiutare le piccole e medie imprese nell'invio delle relazioni per via elettronica: il rilascio dello strumento è previsto per i primi mesi del 2004 previa adeguata formazione. È stato predisposto un programma di formazione completo per gli utenti di EudraVigilance.

Per sostenere la fase di implementazione di EudraVigilance, si sono tenute circa 23 riunioni con le autorità nazionali competenti e le aziende farmaceutiche. È in programma una funzionalità aggiuntiva per l'analisi dei dati, che prevede l'applicazione del concetto di "data warehouse" (stoccaggio di dati), e dunque di metodologie per l'identificazione di segnali standard e per l'estrazione dei dati.

Nel quadro delle iniziative dell'Agenzia in materia di trasparenza, sono cominciati i preparativi per la futura interazione con gli operatori sanitari ed i gruppi di pazienti.

L'EMEA ha continuato a partecipare attivamente all'ICH per quanto attiene gli argomenti E2B-M2, guidando il gruppo di lavoro degli esperti sull'implementazione nelle tre regioni.

2.7 La strategia dell'EMEA per la gestione dei rischi

Le direzioni delle agenzie nazionali, in cooperazione con l'Agenzia, hanno concordato l'istituzione di una strategia europea di gestione dei rischi, nell'ambito della quale, per quanto riguarda la componente che le è propria, l'EMEA ha proceduto come da programma. Il mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CPMP è stato dunque rivisto, con un aumento della frequenza delle

riunioni del gruppo di lavoro, da 8 a 11 all'anno; il calendario delle riunioni è stato inoltre modificato per farlo coincidere con la settimana in cui ogni mese si riunisce il CPMP.

Sempre con riferimento alla componente propria dell'EMEA nel quadro della strategia europea per la gestione dei rischi, il CPMP ha concordato una diversa gestione delle problematiche concernenti la sicurezza per quanto riguarda le domande ad autorizzazione centrale, ciò sia nella fase precedente che in quella successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio. Una volta attuata, la procedura permetterà una conduzione proattiva della farmacovigilanza, contribuendo così al concetto di gestione del ciclo di vita dei medicinali.

Un aspetto importante è dato dal coinvolgimento, nelle attività del CPMP, di figure specialistiche. Il CPMP, in occasione della riunione di novembre 2003, ha appoggiato la nomina di circa 92 esperti, i quali formeranno un pool che fornirà assistenza scientifica al CPMP ed ai suoi relatori. I settori di specializzazione comprendono la farmacovigilanza, l'epidemiologia, le biostatistiche, le metodologie, la sicurezza clinica, la vaccinologia, le terapie avanzate e la comunicazione dei rischi. Le aziende farmaceutiche saranno eventualmente invitate a fornire programmi di gestione dei rischi riguardanti aspetti specifici della sicurezza.

2.8 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

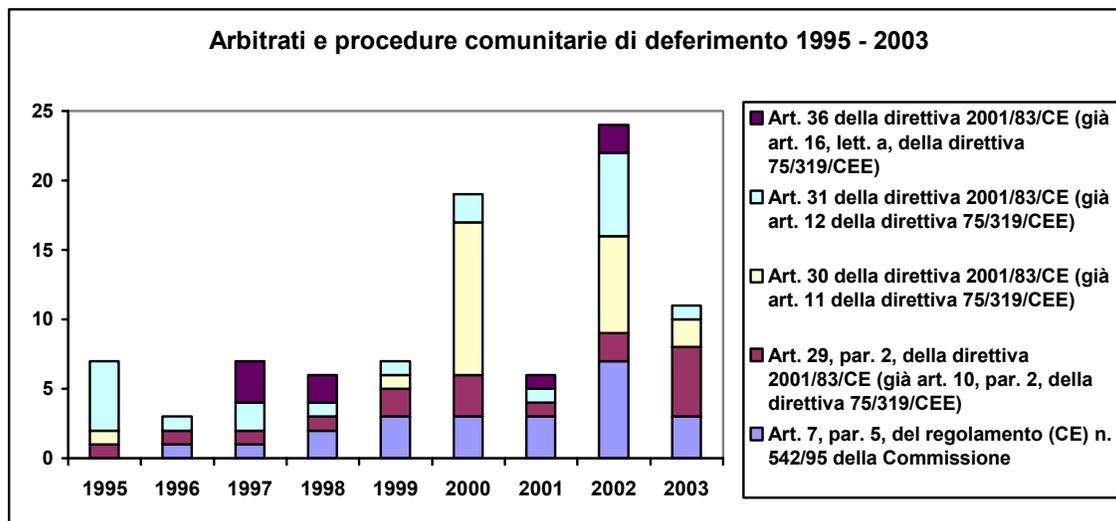
Nel 2003 si è registrato un significativo aumento degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento.

I deferimenti possono essere suddivisi in 3 categorie principali:

- i deferimenti generati dalla procedura di mutuo riconoscimento, sia per le domande iniziali (conformemente all'articolo 29 del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), sia per le variazioni successive al rilascio dell'autorizzazione (conformemente all'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione) in caso di disaccordo tra gli Stati membri;
- i deferimenti connessi agli interessi comunitari per le questioni relative alla sicurezza (ai sensi degli articoli 31 e 36 del codice comunitario);
- i deferimenti volti ad armonizzare, in seno all'Unione europea, le condizioni relative all'autorizzazione di prodotti già approvati dagli Stati membri, in particolare per quanto riguarda le indicazioni terapeutiche (ai sensi dell'articolo 30 del codice comunitario).

I dettagli di tutte le procedure di deferimento figurano nell'allegato 11.

Le procedure di deferimento presentate al CPMP impegnano per il momento in maniera significativa le risorse dell'Agenzia, sia in termini di valutazione scientifica che di dibattito nel corso delle riunioni plenarie del CPMP. Circa un terzo delle riunioni del CPMP nel 2003 è stato dedicato alla disamina di arbitrati e procedure di deferimento.



Il carico di lavoro relativo alle procedure di deferimento è rimasto significativo durante tutto il 2003, anno in cui sono state valutate due procedure di deferimento ai sensi dell'articolo 30 ed una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE del Consiglio. Il CPMP ha espresso pareri per tre procedure ai sensi dell'articolo 30 e per tre procedure ai sensi dell'articolo 29.

Per quanto riguarda le procedure comunitarie di deferimento ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE del Consiglio, i carichi di lavoro sono rimasti piuttosto elevati, principalmente a causa del numero di aziende e di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolte. Il CPMP ha espresso pareri per quattro procedure ai sensi dell'articolo 31.

Pur rispettando i tempi previsti dalla legge, l'Agenzia ha dovuto gestire i crescenti carichi di lavoro connessi a queste procedure. Quando le decisioni della Commissione sono state approvate, le informazioni sono state messe a disposizione del pubblico. Inoltre gruppi di lavoro interni hanno esaminato i vari aspetti relativi alle procedure di arbitrato e di deferimento, portando alla formulazione di proposte specifiche volte a migliorare gli svariati aspetti relativi alla gestione di tali procedure. Nel 2004 tali proposte saranno convertite in documenti di orientamento pubblicamente disponibili.

2.9 Orientamenti di contenuto normativo

Documento di orientamento dell'EMA per la fase successiva al rilascio dell'autorizzazione

Per quanto riguarda le domande ad autorizzazione centrale, è stata redatta una prima versione del documento di orientamento dell'EMA per la fase successiva al rilascio dell'autorizzazione. Una volta completato, il documento fornirà chiarimenti alle aziende farmaceutiche in merito all'interpretazione della legislazione comunitaria sulle attività successive al rilascio dell'autorizzazione, ivi compresa la nuova legislazione riguardante le variazioni. Il documento contiene un riepilogo delle posizioni dell'EMA in merito alle questioni che, nella fase post-autorizzazione, vengono solitamente sollevate nel corso di dibattiti o riunioni con i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Attualmente il documento affronta i requisiti per le domande di variazione (di tipo IA/IB e di tipo II) e di estensione.

Politiche dell'EMA in materia di gestione dei conflitti di interesse

Nel quadro del continuo impegno dell'Agenzia per migliorare i propri processi, l'EMA ha avviato la revisione delle attuali modalità di gestione dei conflitti di interesse per i componenti dei comitati

scientifici e per gli esperti. Ciò ha determinato una revisione della politica fin qui seguita che, con l'approvazione del consiglio di amministrazione nel dicembre 2003, entrerà in vigore a titolo sperimentale nel primo trimestre 2004.

“Plasma master files” (PMF) e “vaccine antigen master files” (VAMF)

Previa consultazione con le parti interessate, fra cui la Commissione europea e l'industria farmaceutica, sono state redatte le linee direttrici per i requisiti in termini di dati da fornire e sono state proposte le procedure per l'elaborazione di questi nuovi archivi permanenti di dati o “master file”. A seguito di tali consultazioni, le linee direttrici e le procedure sono state affinate, in modo tale da consentire l'implementazione di questo nuovo elemento introdotto dalla legislazione.

Pareri scientifici del CPMP all'OMS

Si è cominciato a preparare una procedura che consenta al CPMP di fornire pareri scientifici nel quadro della cooperazione con l'OMS, come previsto dall'attuale fase di revisione della legislazione sui prodotti farmaceutici. Prima della loro implementazione, le parti interessate riceveranno, per consultazione ed accordo, sia una proposta di linee direttrici per i requisiti in termini di dati da fornire, sia una proposta di procedura.

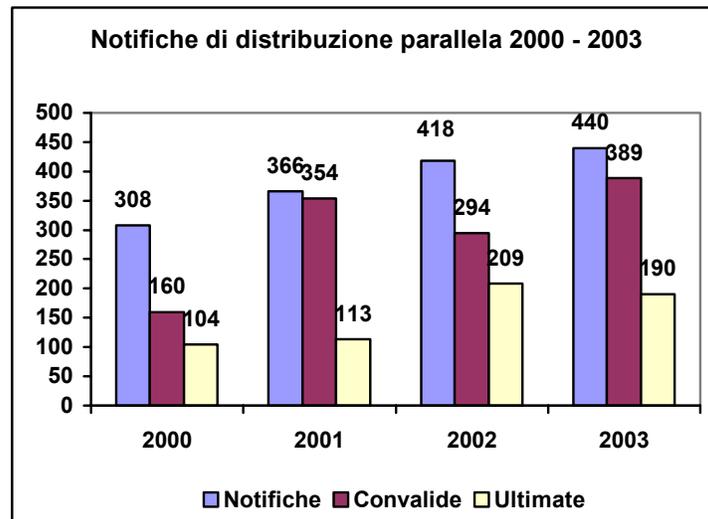
Linee direttrici riguardanti la presentazione, mediante procedura centralizzata, di domande di autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini specifici per pandemie influenzali

Previa consultazione con le parti interessate, fra cui la Commissione europea e le aziende farmaceutiche, sono state redatte le linee direttrici riguardanti una proposta di procedura per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini specifici per pandemie influenzali. A seguito di tali consultazioni e di un seminario organizzato dalla Commissione europea nel novembre 2003, le linee direttrici e le procedure sono state affinate, in modo tale da consentire l'implementazione del nuovo elemento introdotto dalla legislazione.

2.10 Distribuzione parallela

Nel 2003 il numero delle notifiche di distribuzione parallela è stato in linea con gli obiettivi, con la convalida di 389 notifiche iniziali e 144 notifiche di cambiamenti. Nel luglio 2003 l'EMEA si è incontrato con il sottogruppo Affari regolatori della *European Association of EuroPharmaceutical Companies* (EAEP) per apportare migliorie, ad esempio, al processo di conduzione dei controlli di qualità, al processo di notifica dei cambiamenti di etichettatura, ecc.

Un'altra riunione con le parti interessate dell'EAEP si è tenuta nel novembre 2003.



2.11 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro sulla biotecnologia

Il gruppo di lavoro sulla biotecnologia si è riunito nove volte nel 2003. Oltre alle riunioni plenarie, i componenti si sono riuniti in piccoli gruppi per redigere documenti di indirizzo su argomenti quali encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), prodotti emoderivati, sicurezza virale di medicinali biologici o derivati dalle biotecnologie. Gli obiettivi del gruppo consistono nell'essere, su richiesta del CPMP, un luogo di dibattito e di armonizzazione tra esperti in qualità, ma non solo, per conservare e rafforzare un approccio uniforme alla comprensione delle problematiche biotecnologiche e biologiche, nonché per evitare ed eliminare eventuali divergenze nella valutazione delle questioni inerenti alla biotecnologia e nell'interpretazione delle linee direttrici in materia. Questo gruppo di lavoro facilita l'utilizzo efficiente delle competenze europee sui prodotti, fornisce consulenza scientifica e formula linee direttrici.

Gruppo di lavoro sull'efficacia

Il gruppo di lavoro sull'efficacia si è riunito quattro volte nel 2003, con la prevista collaborazione di quattro gruppi di redazione, fornendo un contributo molto positivo alla stesura di linee direttrici in materia di medicinali cardiovascolari, antinfettivi e per il sistema nervoso centrale, nonché di farmacocinetica.

Il gruppo di lavoro ha preparato 26 documenti di orientamento, di cui 4 nuovi ed 11 già pubblicati.

Gruppo di lavoro sulla sicurezza

Il gruppo di lavoro sulla sicurezza si è riunito tre volte nel 2003. Il gruppo si è occupato di 9 documenti di orientamento, di cui 4 già pubblicati e 5 in via di discussione.

Due gruppi di redazione hanno aiutato il gruppo di lavoro sulla sicurezza nelle seguenti aree: valutazione dei rischi ambientali, valutazione dei rischi di cui possono essere portatori i medicinali in tema di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo (dati, etichettatura).

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza ha tenuto 11 riunioni nel 2003, in concomitanza delle riunioni del CPMP; ha presentato un nuovo calendario di riunioni, che prevede l'opportunità di una maggiore interazione con il CPMP. In aggiunta alle riunioni plenarie, a margine di ciascuna di esse si sono riuniti in media 5 gruppi, che si sono occupati della redazione di linee direttrici, o di aspetti organizzativi attinenti i singoli prodotti farmaceutici. Complessivamente, sono state esaminate 56 questioni su richiesta del CPMP e 92 su richiesta degli Stati membri.

Altre attività di questo gruppo riguardano l'attività corrente sui documenti di orientamento, il contributo all'ICH e la stesura, su richiesta, degli avvisi. Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza ha tenuto inoltre riunioni congiunte con altri gruppi di lavoro, per quanto riguarda EudraVigilance e l'implementazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche. Si sono avuti incontri con il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento, in relazione ad iniziative per migliorare l'interazione tra i due gruppi, nonché alla suddivisione dell'attività tra gli Stati membri. Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza ha avviato in particolare l'esame di nuovi strumenti destinati alle autorità regolatorie, finalizzati allo scambio di informazioni ed a seguire l'evoluzione dell'implementazione e delle azioni di follow-up. Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza ha fornito anche un proprio contributo al dibattito in corso sulla strategia dell'UE per la gestione dei rischi, nell'ambito della quale si è proceduto, nel settembre 2003, ad una revisione del mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza: tale mandato riflette adesso più attentamente la missione del gruppo di fornire la propria consulenza in merito alla sicurezza dei medicinali, di indagare sulle reazioni avverse e di permettere l'individuazione, la valutazione e la gestione dei rischi in tutte le fasi del ciclo di vita dei medicinali.

Gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante

Il gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante si è riunito tre volte nel 2003 ed ha accolto la partecipazione di altri osservatori provenienti dai paesi di prossima adesione. Il gruppo di lavoro ha adottato 3 dati essenziali ed ha preparato 4 nuovi dati essenziali, previo esame delle corrispondenti monografie prodotte dall'*European Scientific Cooperative on Phytotherapy* (ESCOP). Il gruppo ha redatto inoltre 5 documenti di indirizzo concernenti l'utilizzo di medicinali contenenti diverse sostanze vegetali (cfr. allegato 10). È stato redatto un progetto di documento di indirizzo sulla caratterizzazione biofarmaceutica dei medicinali a base di piante ed sono state riviste le procedure operative standard riguardanti la registrazione dei dati essenziali.

Il gruppo di lavoro ha seguito inoltre da vicino i progressi fatti a livello di Parlamento europeo, Consiglio e Commissione in merito alla proposta di direttiva sui medicinali tradizionali a base di piante, ha avviato il dibattito preparatorio riguardante le monografie comunitarie sulle piante ed ha predisposto un progetto di elenco delle sostanze vegetali, dei relativi preparati e delle relative combinazioni, con le indicazioni tradizionali.

Gruppo questioni organizzative del CPMP

Nel 2003 il gruppo questioni organizzative si è riunito 11 volte ed ha affrontato un'ampia varietà di argomenti organizzativi, miranti a migliorare ulteriormente i processi dell'EMA in relazione ai medicinali per uso umano, nonché il funzionamento del CPMP. Gli argomenti hanno riguardato l'organizzazione delle riunioni del CPMP (ad esempio, preparazione all'allargamento e miglior utilizzo degli strumenti TI), la procedura centralizzata (ad esempio, istituzione di gruppi consultivi sulle terapie, formazione dei periti, follow-up dell'intervento di audit sul CPMP), questioni connesse con la farmacovigilanza (ad esempio, la gestione delle questioni inerenti alla sicurezza, il nuovo mandato del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza, l'implementazione di EudraVigilance), trasparenza e comunicazione (ad esempio, istituzione del gruppo di lavoro congiunto EMA/CPMP con le organizzazioni dei pazienti, l'indagine del 2003 sugli indicatori di performance).

Nel quadro di un più ampio impegno per snellire le riunioni plenarie del CPMP, dal settembre 2003 il gruppo questioni organizzative si occupa anche sistematicamente degli argomenti propri dei gruppi di lavoro del CPMP, principalmente per quanto attiene l'elaborazione di linee direttrici.

Gruppo di lavoro EMEA/CPMP con le organizzazioni dei pazienti

Il gruppo di lavoro EMEA/CPMP con le organizzazioni dei pazienti è stato creato a seguito del seminario EMEA/CPMP tenutosi nel 2002 con le organizzazioni dei pazienti. Il mandato del gruppo consiste nell'avanzare proposte d'azione nelle seguenti aree di attività dell'EMA: farmacovigilanza, informazione sui prodotti, divulgazione di informazioni/trasparenza ed interazione tra EMEA/CPMP ed organizzazioni dei pazienti. Questo gruppo, che si è incontrato tre volte nel 2003, comprende 8 organizzazioni europee dei pazienti.

Gruppo di studio sui nomi di fantasia

Il gruppo di studio sui nomi di fantasia si è riunito 11 volte nel 2003 per valutare se il nome o i nomi di fantasia proposti dai richiedenti potessero causare problemi per la salute pubblica, in particolare dal punto di vista della sicurezza. La collaborazione con l'OMS in materia è aumentata, portando ad una sistematica partecipazione dell'OMS nel processo di revisione. Una riunione con le parti interessate della Federazione europea delle associazioni farmaceutiche (EFPIA) si è tenuta nell'aprile 2003, per esaminare l'implementazione del documento di orientamento rivisto nel 2002 ed elaborare gli aspetti relativi alla performance. Alle riunioni del gruppo hanno partecipato inoltre osservatori provenienti dai paesi di prossima adesione. Nel quadro dei preparativi per l'allargamento dell'UE, è stato effettuato infine un esame retrospettivo dei nomi di fantasia di medicinali ad autorizzazione centrale rispetto a medicinali autorizzati a livello nazionale nei paesi di prossima adesione.

Una nuova banca dati di rilevamento è diventata operativa nel 2003, per un migliore monitoraggio del processo d'esame.

Nel 2003 la percentuale dei nomi accettati è stata pari al 63%: su 107 nomi esaminati, 67 nomi sono stati accettati, 40 rifiutati e 13 giustificati dai richiedenti. Il tempo medio per completare l'esame dei nomi di fantasia è stato di 39 giorni, in linea con il documento di orientamento.

Gruppo di lavoro ad hoc sulla comparabilità (pre) clinica dei medicinali derivati dalla biotecnologia

Il gruppo si è riunito due volte nel 2003 ed ha ultimato un allegato alla nota orientativa sulla comparabilità dei medicinali contenenti, come principi attivi, proteine derivate dalla biotecnologia.

Gruppo di esperti sulla pediatria

Il gruppo di esperti sulla pediatria si è riunito cinque volte nel 2003 e si è occupato della pubblicazione di due documenti di riflessione sul sistema renale e sul sistema immunitario nel quadro dello sviluppo di medicinali ad uso pediatrico. Il gruppo ha contribuito alla stesura di documenti di orientamento dei gruppi di lavoro sulla qualità e sull'efficacia del CPMP. Il gruppo è stato consultato dalle autorità comunitarie con riferimento a proposte riguardanti un futuro regolamento sui medicinali ad uso pediatrico; il gruppo ha ricevuto inoltre la richiesta di preparare un elenco preliminare di priorità per studi su medicinali ad uso pediatrico da finanziare. Il gruppo si è messo in contatto con le cliniche pediatriche dell'UE per promuovere la necessaria rete, particolarmente per quanto riguarda l'evoluzione delle sperimentazioni cliniche.

Gruppo di esperti sui vaccini

Il gruppo di esperti sui vaccini ha tenuto cinque riunioni nel 2003, di cui una dedicata alle pandemie influenzali. Alle sessioni plenarie si affiancano gruppi che affrontano questioni specifiche in maniera

più precisa e producono documenti di riflessione su argomenti quali encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), prodotti emoderivati, sicurezza virale di medicinali biologici o derivati dalla biotecnologia. Il gruppo, in consultazione con la Commissione europea ed i produttori di vaccini, ha predisposto alcuni orientamenti in merito ai dati ed alle informazioni che occorre reperire in ipotesi di pandemie influenzali.

Gruppo di lavoro sugli emoderivati

Il gruppo di lavoro sugli emoderivati si è riunito quattro volte nel 2003, fra cui due volte a titolo di gruppi specialistici di redazione.

Gruppo di esperti ad hoc sulla terapia cellulare

Il gruppo si è riunito due volte nel 2003. In consultazione con gli altri gruppi di lavoro del CPMP e del CVMP, questo gruppo ad hoc ha completato la revisione di un documento di riflessione sulla terapia cellulare eterologa, che è stato adottato dal CPMP e dal CVMP nel dicembre 2003.

Gruppo ad hoc sulla terapia genica

Nel corso delle sue due riunioni del 2003, il gruppo ha contribuito ad un documento di riflessione del gruppo di lavoro sulla biotecnologia relativo ai vettori lentivirali; ha discusso argomenti quali la mutagenesi inserzionale, la oncogenesi ed i segnali gonadici, nonché uno studio sull'integrazione della linea germinale, in funzione preparatoria rispetto al secondo seminario dell'ICH sulla terapia genica, tenutosi in Giappone nel novembre 2003 collateralmente alla VI conferenza ICH. Le relazioni delle due riunioni scientifiche ed il documento per il seminario sulla terapia genica dell'ICH sono stati pubblicati dall'EMA.

Gruppo ad hoc sulla farmacogenetica

Il gruppo si è riunito tre volte nel 2003. Il gruppo ha ultimato la versione inglese del documento di riflessione del CPMP sulla terminologia non specialistica da utilizzare nel campo della farmacogenetica, prima della sua traduzione in tutte le lingue ufficiali dell'UE. Il gruppo di esperti sulla farmacogenetica ha ultimato un documento di riflessione sulle sessioni di *briefing* nel campo della farmacogenetica, pubblicato nel gennaio 2003; ha partecipato inoltre a tre sessioni di *briefing* con le aziende farmaceutiche, nell'ambito delle quali sono state affrontate le tematiche specifiche della farmacogenetica in base al concetto di "*safe harbour*" (zona di sicurezza).

Gruppi ad hoc sulle minacce chimiche

Su richiesta della Commissione europea, nel quadro del programma di cooperazione in materia di predisposizione e reazione agli attacchi di agenti biologici e chimici, l'EMA ha istituito un gruppo di esperti del CPMP incaricato di stilare un documento di orientamento sui medicinali da utilizzare in caso di attacchi chimici. Il documento dell'EMA è stato pubblicato il 13 maggio 2003.

2.12 Allargamento ed attività internazionali

Nel 2003 un notevole impegno è stato dedicato ad agevolare l'ingresso dei nuovi Stati membri, che avverrà nel maggio 2004. Risorse considerevoli sono state assegnate al programma PERF III e corsi specifici di formazione sono stati impartiti agli esaminatori dei paesi di prossima adesione, per permettere loro di familiarizzare con le procedure europee.

Le attività internazionali sono state concentrate sulla partecipazione all'ICH e sulla collaborazione con le autorità nazionali competenti non-UE. Per quanto riguarda l'ICH, il contributo dell'EMA ha assunto la forma di coordinamento tecnico ed assistenza scientifica, grazie al suo comitato scientifico ed ai suoi gruppi di lavoro. Nel 2003 si sono tenute tre riunioni, di cui una in Europa e due in Giappone, l'ultima delle quali è stata seguita dalla VI conferenza ICH e da sessioni collaterali. L'EMA ha fornito un contributo diretto a tali attività.

L'UE e la *Food and Drug Administration* statunitense (FDA) hanno concluso un accordo di riservatezza che fornisce un quadro di cooperazione regolamentare. Sono iniziati i preparativi per il piano di implementazione. Nel 2003 la cooperazione con la FDA si è incentrata principalmente su videoconferenze periodiche nel campo della farmacovigilanza.

Sono stati fatti inoltre considerevoli passi avanti nel campo della consulenza scientifica. Il gruppo di lavoro del CPMP sulla consulenza scientifica ha tenuto la sua prima videoconferenza con la FDA: una fase pilota per consulenze parallele EMA-FDA statunitense su un medicinale orfano.

Altri esempi di cooperazione internazionale riguardano le visite di esperti programmate con le autorità sanitarie canadesi e cinesi.

2.13 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento

Siti web:

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso umano
Indice europeo dei prodotti
Segreteria EMA/MRFG

<http://heads.medagencies.com>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>
mrp@ema.eu.int

Il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) riferisce alla direzione delle agenzie nazionali competenti per i medicinali per uso umano. Il gruppo è costituito da delegati dell'Unione europea, dell'Islanda e della Norvegia, che si riuniscono nella sede dell'EMA per coordinare le posizioni degli Stati membri sulle questioni relative alla procedura di mutuo riconoscimento. Alle riunioni mensili partecipano regolarmente, in qualità di osservatori, anche rappresentanti dei paesi candidati o prossimi all'adesione e della Commissione europea. Su richiesta, inoltre, il gruppo MRFG fornisce consulenza in materia di procedure e regolamenti ed elabora orientamenti generali, pubblicati sul suo sito web.

Nel 2003 il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento si è riunito undici volte, sotto la presidenza di Julia Yotaki durante la presidenza greca nella prima metà del 2003 e di Silvia Fabiani durante la presidenza italiana, nella seconda metà. Comunicati stampa, statistiche e documenti adottati sono pubblicati mensilmente sul sito delle direzioni delle agenzie. Nel 2003, si sono tenute due riunioni informali, ad Atene ed a Roma.

Il futuro allargamento dell'Unione europea è stato un punto permanente all'ordine del giorno del gruppo, il quale ha continuato inoltre a fornire risposte ai quesiti posti dalle aziende farmaceutiche e ad elaborare documenti di orientamento per aiutare i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e le agenzie nazionali competenti. I documenti di orientamento già esistenti sono stati aggiornati in conformità con la nuova legislazione comunitaria.

Nel 2003 si sono riuniti alcuni suoi sottogruppi. Il gruppo di lavoro congiunto CPMP/MRFG sull'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti, istituito nel 2001 su mandato delle direzioni delle agenzie, si è riunito quattro volte nel 2003. Il sottogruppo CTS/Eudratrack, che si occupa della verifica di conformità del sistema di rilevamento delle procedure di mutuo

riconoscimento, si è riunito cinque volte nel 2003. Il 1° ottobre 2003, dopo l'entrata in vigore del nuovo regolamento riguardante le variazioni, è avvenuto il rilascio di un nuovo *client* CTS/Eudratrack, che tiene conto delle nuove variazioni di tipo IA e IB. Il gruppo sta adesso operando in stretto contatto con DIMDI/BfArM per sperimentare e migliorare il *client* in vista della sua reimpostazione finale, prevista per maggio 2004.

Il gruppo di lavoro congiunto con il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza si è riunito tre volte nel 2003, essenzialmente per migliorare la cooperazione tra i due gruppi per quanto attiene la gestione dei rischi, per armonizzare i tempi di generazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), per condividere l'attività di valutazione finalizzata a queste ultime, nonché migliorarne il formato e la qualità.

L'EMEA ha supportato, nelle rispettive attività, i presidenti, il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento ed i sottogruppi. Tale supporto ha compreso l'organizzazione di due riunioni preparatorie per il passaggio della presidenza.

Il sottogruppo che si occupa dei preparativi per l'attuazione della nuova legislazione comunitaria, con particolare riferimento all'istituzione di un "gruppo di coordinamento", si è riunito due volte, nel settembre e nell'ottobre 2003, rispettivamente a Lisbona e Roma. È stato stilato un documento, poi presentato all'esame delle direzioni delle agenzie, riunitesi nel novembre 2003. Il documento affronta la funzione ed il ruolo del futuro gruppo di coordinamento, nonché il supporto che l'EMEA dovrebbe fornire a quest'ultimo.

Nel 2003 il numero delle nuove domande con esito positivo è aumentato rispetto al 2002. Si è registrato anche un aumento del numero di arbitrati rispetto agli anni precedenti. Informazioni statistiche sulle domande presentate nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento sono fornite dall'EMEA e figurano nei comunicati stampa mensili del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento.

Procedura di mutuo riconoscimento	Totale delle domande presentate nel 2003*	Esaminate nel 2003*	Con esito positivo nel 2003*	Deferimenti iniziati nel 2003
Nuove domande	620	135	529	5
Variazioni di tipo I	2326	107	2473	Non applicabile
Variazioni di tipo IA	434	92	230	Non applicabile
Variazioni di tipo IB	257	93	94	Non applicabile
Variazioni di tipo II	1091	232	754	3

*Sono comprese le procedure multiple risultanti al 31 dicembre 2003.

3 Medicinali per uso veterinario

Unità medicinali per uso veterinario ed ispezioni

Capo unità	Peter JONES
Capo del settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali per uso veterinario”	Jill ASHLEY-SMITH
Vice capo del settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali per uso veterinario”	Melanie LEIVERS
Capo del settore “Sicurezza dei medicinali per uso veterinario”	Kornelia GREIN
Capo del settore “Ispezioni”	Emer COOKE

La relazione annuale per le attività di ispezione figura nel capitolo 4.

Per la composizione del comitato, dei gruppi di lavoro e dei gruppi ad hoc, cfr. allegato 3.

Priorità per i medicinali veterinari nel 2003 – relazione sullo stato di avanzamento

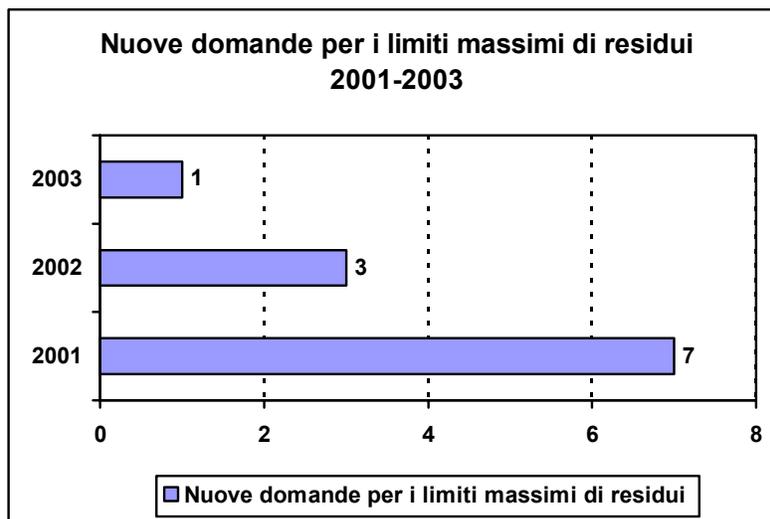
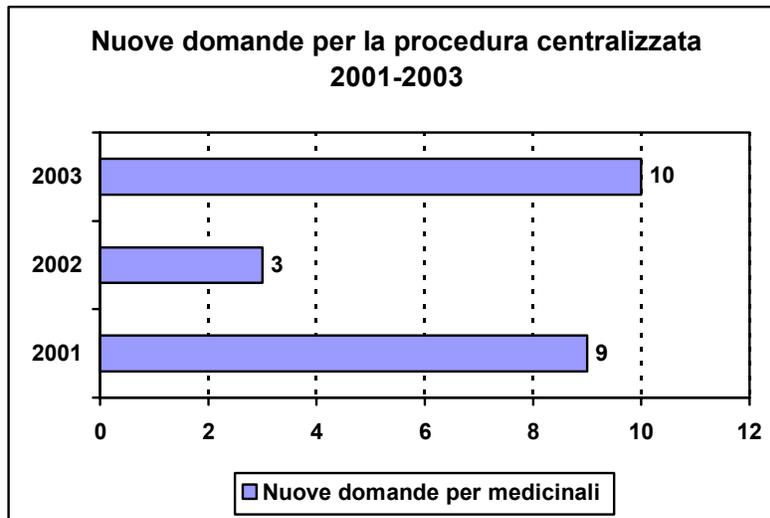
- È proseguita la definizione degli standard UE per la presentazione delle relazioni per via elettronica; sono quasi ultimati i preparativi affinché tutti gli elementi che compongono EudraVigilance permettano il pieno rilascio operativo e la relativa implementazione.
- L'EMEA ed il CVMP hanno fatto significativi passi avanti per quanto riguarda i medicinali per indicazioni minori e specie minori. In particolare, è stata effettuata l'estrapolazione dalle specie maggiori alle specie minori dei limiti massimi dei residui; il CVMP ha ultimato nel giugno 2003 un fondamentale documento per consultazione, nel quale ha definito la propria strategia in merito alle indicazioni minori ed alle specie minori.
- Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza è riuscito a conseguire alcuni degli obiettivi definiti dal CVMP per promuovere la farmacovigilanza sui medicinali per uso veterinario nell'UE: ha ultimato un modello comune di relazione ed ha stilato linee direttrici in materia, ha individuato i meccanismi per attivare le indagini sulla sicurezza dei medicinali e per la valutazione dei rapporti di causalità.
- In risposta a richieste avanzate dalle direzioni delle agenzie competenti per i medicinali per uso veterinario, l'EMEA ha elaborato un documento di riflessione che dovrà essere completato dai gruppi di lavoro e successivamente adottato dal CVMP, il quale prevede un'analisi specifica/di impatto prima di cominciare qualsiasi nuovo documento di riflessione o di indirizzo, consentendo così la consultazione sull'argomento delle parti interessate e degli Stati membri.
- Nell'ambito del programma PERF e nel quadro dei preparativi per l'allargamento, un particolare successo ha avuto il considerevole impegno dispiegato a supporto dei paesi prossimi all'adesione in campo veterinario. Alcuni seminari dedicati a svariate discipline hanno permesso di affrontare molte delle questioni ancora in sospeso. La mini-conferenza PERF III in campo veterinario, tenutasi a Varsavia, è riuscita a conseguire con successo gli obiettivi che erano stati posti.
- Nonostante i potenziali richiedenti che utilizzano la procedura centralizzata siano stati incoraggiati a rivolgersi al CVMP per ottenere consulenza scientifica nella fase precedente allo sviluppo del prodotto, il ricorso a questo servizio ha continuato ad essere scarso in campo veterinario; è in corso il dibattito con le aziende farmaceutiche per chiarire dove risiedono le difficoltà.
- Il gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica ha affrontato nel 2003 due questioni critiche. La prima riguarda l'allegato al documento di orientamento contenente i requisiti ed i controlli da applicare al siero dei bovini per controllarne la contaminazione con il virus della diarrea virale bovina. La seconda riguarda un documento sui dati che occorre fornire per non effettuare le prove di sicurezza per lotti sulle specie di destinazione, previste dall'UE come prove finali.

3.1 Consulenza scientifica

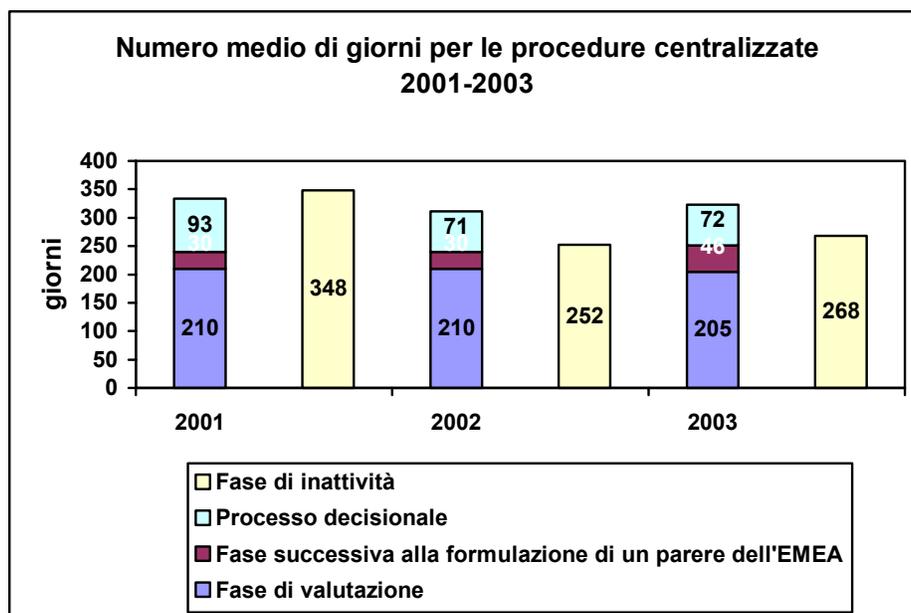
Anche se è aumentata la consapevolezza dei richiedenti in merito a questa possibilità, la crescita delle richieste di questo servizio è inferiore alle attese. Le aziende farmaceutiche hanno segnalato che alcuni aspetti della procedura scoraggiano i potenziali richiedenti; su queste problematiche è in corso il dibattito, per cercare di affrontare gli aspetti più problematici.

3.2 Valutazione iniziale

Nel 2003 sono state ricevute complessivamente 10 domande per la procedura centralizzata, in linea con le previsioni. Nell'ultimo trimestre del 2003 è stato ricevuto un numero significativo di lettere di intenti concernenti domande da presentare nel primo semestre 2004. Il numero delle domande volte a stabilire nuovi livelli massimi di residui è risultato inferiore alle previsioni.



Tutte le domande sono state elaborate entro i tempi previsti dalla legge. Anche la maggior parte delle relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) è stata pubblicata tempestivamente, dopo la pubblicazione della decisione di autorizzazione all'immissione in commercio adottata dalla Commissione europea.



La terza relazione dell'indagine congiunta EMEA - aziende farmaceutiche in merito alla procedura centralizzata per medicinali per uso veterinario, che ha interessato 12 domande, è stata pubblicata nel 2003.

Poiché il numero delle domande tende ad aumentare, aumenta anche il grado di familiarità con la procedura, che si riflette in un elevato livello di soddisfazione nei confronti della procedura nel suo complesso, con alcuni netti miglioramenti rispetto all'ultima indagine effettuata.

Dall'indagine emerge che i relatori ed i correlatori continuano a manifestare perplessità circa la qualità dei fascicoli sulla sicurezza e sull'efficacia contenuti in alcune delle domande presentate, facendo con ciò pensare che alcune domande possano essere state presentate prematuramente. I risultati dell'indagine sono stati presentati in occasione della giornata informativa con le parti interessate (*Infoday* del 14 novembre 2003).

Gestione ed organizzazione del CVMP

Il CVMP ha eletto un nuovo presidente e un nuovo vicepresidente all'inizio dell'anno, rispettivamente Gérard Moulin e Johannes Hoogland. Il comitato si è riunito 11 volte; non si sono tenute riunioni straordinarie.

Il gruppo pianificazione strategica si è riunito cinque volte sotto la presidenza del vicepresidente del CVMP, Johannes Hoogland, per affrontare fra l'altro i seguenti argomenti:

- riflessione su iniziative supplementari volte a migliorare la trasparenza delle sue attività, da inserire in una versione aggiornata della politica sulla trasparenza dell'EMA;
- le opzioni disponibili al CVMP per minimizzare lo sviluppo della resistenza agli antiparassitari conseguente all'uso di antibiotici nella medicina veterinaria; una sintesi del dibattito in materia, tenutosi ad Atene in maggio sotto la presidenza greca, in occasione di una riunione informale del CVMP, è stata pubblicata sul sito web dell'EMA (CVMP/558/03);
- alcune idee fornite autonomamente al CVMP in merito ai temi su cui formare gli esaminatori; i temi sono stati concordati in ultima analisi con le direzioni delle agenzie competenti in campo veterinario;

- i progetti di programma dei gruppi di lavoro, che sono esaminati, analizzati ed approvati dal gruppo di pianificazione strategica, prima dell'adozione da parte del CVMP;
- le presentazioni fatte da dirigenti di primarie aziende farmaceutiche in merito alla situazione attuale della ricerca e dello sviluppo di nuovi medicinali per uso veterinario, per contribuire al dibattito sull'andamento del settore e per una stima delle domande che saranno presentate nel quadro della procedura centralizzata;
- l'efficienza operativa delle attività del CVMP, che il gruppo continua a seguire, concentrandosi in particolare su:
 - livello di partecipazione dei componenti,
 - miglioramento della comunicazione,
 - servizi di interpretariato in occasione delle riunioni del CVMP,
 - coerenza di procedure e documentazione.

3.3 Disponibilità di medicinali

La continua preoccupazione riguardo la disponibilità di sufficienti prodotti farmaceutici per uso veterinario utilizzabili per le indicazioni minori e le specie minori ha, di nuovo, stimolato il notevole impegno dell'EMA e del CVMP nel corso del 2003, alla costante ricerca di soluzioni al problema, con la consultazione precisa e periodica degli Stati membri e delle parti interessate.

Sono stati conseguiti ulteriori progressi nell'estrapolazione dalle specie maggiori alle specie minori dei limiti massimi dei residui, soprattutto per quanto riguarda le sostanze riscontrate nei bovini, da una parte, e negli ovini e caprini, dall'altra (10 sostanze), con particolare riferimento agli animali da latte. Quattro sostanze di cui all'allegato II sono state estese a tutte le specie della catena alimentare (acido acetilsalicilico, acetilsalicilato di sodio, DL-lisina dell'acido acetilsalicilico e carbasalato calcico); una sostanza di cui all'allegato I (emamectina) è stata estesa dai salmonidi ai pesci pinnati.

Tutte le parti interessate sono state concordi nell'affermare che un approccio parcellizzato al problema non è in grado di fornire le risposte adeguate; tenendo conto di questo il CVMP, in occasione della riunione di giugno, ha adottato per consultazione un documento di indirizzo in cui è esposta, da un lato, una strategia per le indicazioni minori e le specie minori, improntata ad un approccio olistico all'argomento, sia per i medicinali biologici che per quelli farmaceutici e, dall'altro, proposte a breve, medio e lungo termine.

L'impegno dell'EMA nei confronti di questo programma, da sostenere e portare avanti, è suffragato dalla decisione del consiglio di amministrazione, nella sua riunione dell'ottobre 2003, di approvare una delle principali raccomandazioni a breve termine contenute nel documento, la quale prevede la consulenza scientifica gratuita, nel quadro di un progetto pilota di 12 mesi, agli sponsor che cerchino di sviluppare medicinali per uso veterinario destinati ad indicazioni minori e specie minori, sulla base dei criteri che saranno adottati dal CVMP.

3.4 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti

Delle 8 sostanze restanti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio, il CVMP ha concluso la valutazione di 5 di esse, facendo seguito alla presentazione da parte dei richiedenti di dati supplementari: per 4 di esse è stata proposta l'inclusione nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2377/90 del Consiglio, mentre una di esse resta nell'allegato II. Tali sostanze includono:

- Alphacypermethrin
- Cypermethrin

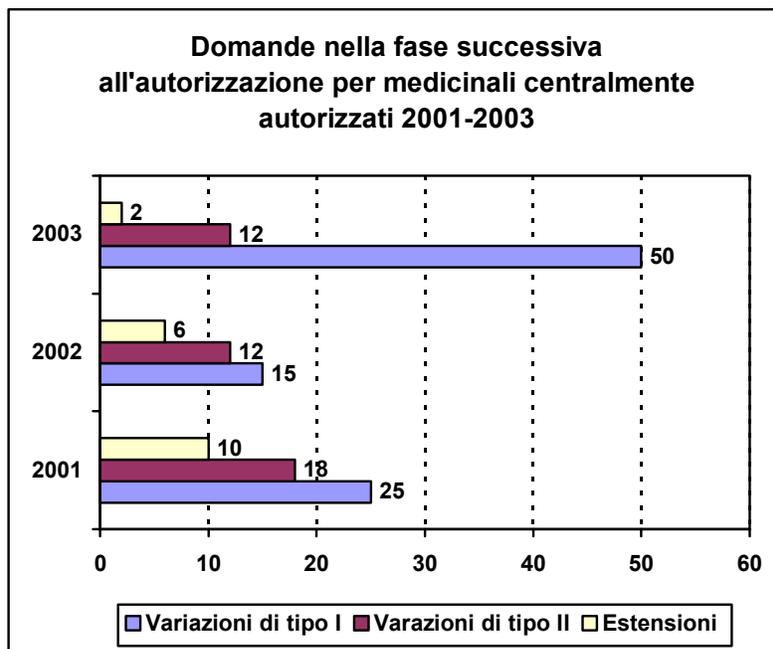
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

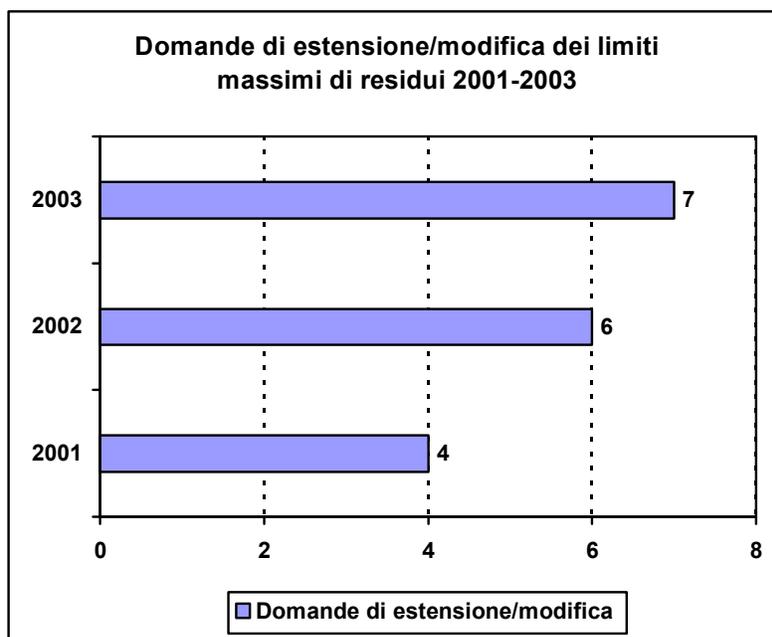
Si attendono risposte dagli sponsor in merito alla sostanza denominata altrenogest; due sostanze, acetato di flugestone e norgestomet, per quanto il CVMP ne avesse raccomandato l'inclusione nell'allegato II, sono state provvisoriamente inserite nell'allegato III con scadenza 2008.

3.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Le attività successive al rilascio dell'autorizzazione rispetto a medicinali per uso veterinario ad autorizzazione centrale sono state in linea con le previsioni, fatta eccezione per il numero delle estensioni alle autorizzazioni all'immissione in commercio (2), che è stato inferiore alle attese (8). L'andamento è stato simile a quello degli anni precedenti ed è compatibile con il maggior numero dei medicinali autorizzati.

Il numero delle domande di estensione e di modifica degli attuali limiti massimi di residui è stato inferiore alle previsioni.

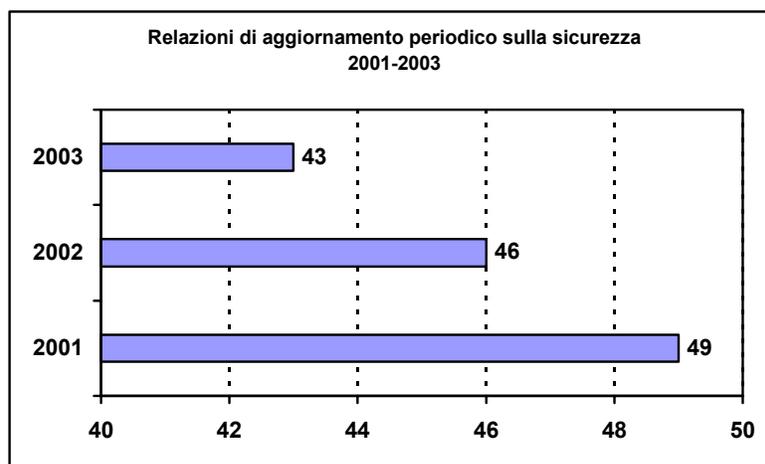




3.6 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Sono stati fatti considerevoli progressi a riguardo delle questioni chiave individuate all'inizio del periodo di rapporto, questioni da affrontare nel corso del 2003. Sono riportati qui di seguito gli aspetti principali.

- Progressi per quanto riguarda l'applicazione di EudraVigilance al comparto veterinario, con il rilascio di EudraVigilance Veterinary 2.0 e con l'adozione del documento di orientamento CVMP/065/03 riguardante i dati da inserire nella presentazione per via elettronica delle relazioni di reazioni avverse. Il documento include le specifiche tecniche di messaggio e trasmissione. Il test dello strumento di rendicontazione basato sul web è in fase avanzata, con una buona collaborazione delle autorità competenti degli Stati membri e dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Sono stati fatti significativi passi avanti anche per completare la terminologia controllata richiesta da EudraVigilance Veterinary.
- È proseguito l'impegno per risolvere le divergenze tra le parti nell'ambito di VICH, per quanto riguarda l'armonizzazione delle relazioni sulla farmacovigilanza: non si è ancora giunti però ad alcun esito positivo e restano alcuni, significativi ostacoli.
- A supporto di svariate iniziative sostenute dal CVMP per promuovere la farmacovigilanza nell'UE, sono state ultimate e pubblicate per consultazione alcune linee direttrici su argomenti concordati dal CVMP e dalle parti interessate (cfr. la relazione del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza); sono in fase avanzata i preparativi per pubblicare, sul bollettino della farmacovigilanza, relazioni riguardanti i medicinali ad autorizzazione comunitaria. Sono stati fatti significativi passi avanti circa l'aggiornamento e la revisione del documento di orientamento generale sulla farmacovigilanza dei medicinali per uso veterinario (EMEA/CVMP/183/96), nonché circa un nuovo documento di orientamento sui meccanismi per attivare le indagini sulla sicurezza dei medicinali per uso veterinario.
- Complessivamente sono state ricevute 43 relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, in gran parte entro i tempi previsti, successivamente elaborate con tempestività. Non sono state richieste variazioni al rapporto rischi/benefici di nessun prodotto.
- Vale la pena rilevare che, salvo un'eccezione, non si è ritenuto necessario, per nessun medicinale ad autorizzazione centrale, provvedere a variare la sintesi del rapporto rischi-benefici su cui si basa il parere scientifico, che comporterebbe modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed all'etichettatura.



3.7 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Questa attività non ha registrato alcun significativo incremento: un deferimento è stato ricevuto per motivi di sicurezza riconducibili alla potenziale inadeguatezza del periodo di detossificazione da “eprinex pour-on” (eprinomectina).

3.8 Orientamenti di carattere normativo

Parti interessate

L’EMEA ha continuato ad intessere i rapporti con le parti interessate del CVMP, organizzando nell’arco dell’anno numerose opportunità di dialogo e scambio di opinioni, fra cui:

- focus group con tecnici esperti delle aziende farmaceutiche, presidente e vicepresidente del CVMP, segretariato dell’EMEA e presidenti dei gruppi di lavoro del CVMP, per esaminare i programmi di lavoro 2003 dei gruppi di lavoro del CVMP e per raccogliere le osservazioni delle aziende farmaceutiche in merito alle questioni affrontate nell’ambito delle varie iniziative;
- si sono tenute riunioni periodiche bilaterali tra la federazione europea delle associazioni farmaceutiche, IFAH-Europe, ed il segretariato dell’EMEA per uno scambio di opinioni su argomenti di interesse corrente.

L’EMEA continua ad organizzare *Infodays* insieme con le parti interessate: l’ultima giornata informativa si è tenuta a novembre, quando si è discusso di due importanti tematiche: la disponibilità di medicinali per indicazioni minori e specie minori e la resistenza agli antiparassitari.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Ogni gruppo di lavoro ha intrapreso l’esame del proprio mandato e continua a programmare le proprie attività, in modo tale che, ancora una volta, gli intensi programmi di lavoro per il 2004 siano esaminati in dettaglio ed adottati dal CVMP.

Il CVMP sta riflettendo sulle misure da adottare prossimamente per continuare il proprio programma strategico di gestione dei rischi, volto a minimizzare la resistenza agli antiparassitari nel comparto veterinario. Il CVMP ha deciso inoltre di istituire un gruppo sulla consulenza scientifica, cui rivolgersi per le sue attività future in materia e per chiedere una valutazione delle problematiche tecniche a mano a mano che esse insorgono.

3.9 Allargamento ed attività internazionali

L'EMEA ed il CVMP proseguono il loro coinvolgimento attivo nelle attività internazionali in vari campi.

Continua il coordinamento del contributo scientifico delle autorità competenti comunitarie al processo VICH, dove quattro documenti di orientamento sono giunti ormai alla fase di consultazione, o sono stati ultimati.

È stata fornita consulenza scientifica a sostegno della XIII riunione del comitato del Codex sui residui dei medicinali veterinari negli alimenti (CCRVDVDF) ed è stato fornito un contributo ai gruppi di lavoro del CCRVDVDF sulla resistenza agli antiparassitari e sulle metodologie di gestione dei rischi per quanto riguarda la presenza di residui di medicinali per uso veterinario nelle derrate alimentari.

È stato fornito un contributo ai seminari FAO/IAEA per quanto riguarda il rafforzamento delle capacità dei paesi in via di sviluppo di implementare gli standard del Codex relativamente ai medicinali per uso veterinario.

L'EMEA e l'IFAH hanno presieduto congiuntamente la prima *International Animal Health Conference* tenutasi a Nizza. Alla conferenza, che ha affrontato un'ampia gamma di argomenti attinenti i medicinali per uso veterinario, hanno partecipato rappresentanti di numerosi paesi di tutto il mondo: un evento di considerevole successo, sia per i relatori che per i partecipanti.

La terza fase del programma PERF, 18 mesi di attività, comprendente 6 seminari riguardanti un'ampia gamma di argomenti, è culminata nella conferenza PERF sui medicinali per uso veterinario tenutasi a Varsavia. La conferenza, rivolta ai produttori ed agli utenti di medicinali per uso veterinario dei paesi di prossima adesione, ha fornito l'opportunità di affrontare parecchie questioni in sospeso e le attività in programma prima dell'allargamento dell'Unione europea, il 1° maggio 2004.

Il segretariato dell'unità medicinali per uso veterinario continua ad operare con le direzioni delle agenzie nazionali per i medicinali veterinari mediante il forum HEVRA.

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

Sito utile:

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso veterinario <http://www.hevra.org>

Nel 2003 il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario (VMRFG) si è riunito una volta al mese (eccetto agosto) presso la sede dell'EMEA, durante le presidenze greca ed italiana. Dal giugno 2003 il gruppo ha deciso di riunirsi nei giorni di giovedì e venerdì nella settimana in cui si riunisce il CVMP, portando la durata delle riunioni da uno a due giorni. L'EMEA ha fornito al gruppo un'assistenza di tipo amministrativo e di segreteria. Alle sessioni plenarie hanno partecipato anche osservatori delle autorità veterinarie dei paesi dell'Europa centrale ed orientale (CAVDRI) e dei tre paesi SEE-AELS. Nel 2003 si sono tenute due riunioni informali, una in maggio ad Atene, durante la presidenza greca, ed una in novembre a Roma, durante la presidenza italiana.

Il numero delle procedure di mutuo riconoscimento completate è stato di 88 nel 2003. Nello stesso anno, nove Stati membri hanno agito da Stati di riferimento nelle procedure, rispetto ai dieci del 2002.

Nel corso dell'anno, alcuni paesi dell'Europa centrale ed orientale (CAVDRI) sono stati coinvolti nelle procedure di mutuo riconoscimento semplificate (il 9% delle procedure).

Nel 2003, il VMRFG ha fornito risposte su un'ampia gamma di problematiche sollevate sia dagli Stati membri sia dall'industria. Il gruppo ha adottato inoltre alcuni documenti riguardanti la gestione delle procedure. Un riepilogo delle motivazioni che hanno portato al ritiro delle domande nel 2002 è stato pubblicato sul sito web delle direzioni delle agenzie per i medicinali per uso veterinario (HEVRA).

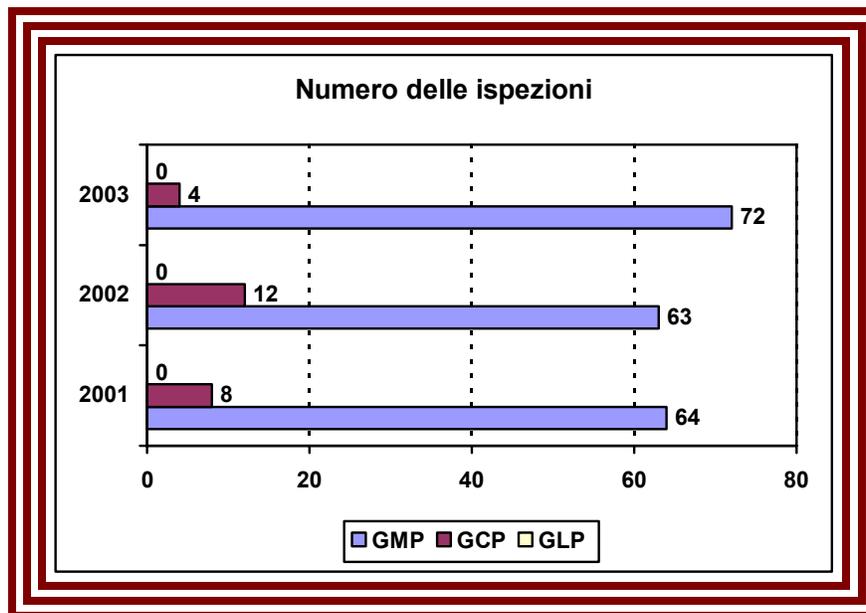
Il gruppo di collegamento con le parti interessate, che consta di rappresentanti del VMRFG, di IFAH Europe e dell'*European Group for Generic Veterinary Products* (EGGVP) si è riunito tre volte nel corso del 2003 (gennaio, giugno ed ottobre). L'indagine congiunta VMRFG-IFAH Europe condotta nel 2002 sulla procedura di mutuo riconoscimento è stata pubblicata sul sito web delle HEVRA ed è proseguita nel 2003; nel corso dello stesso anno, ad ogni riunione del CVMP è stata presentata una relazione sulle attività del VMRFG. Il presidente ha presentato una relazione sia in occasione di due riunioni HEVRA (Atene e Roma), sia in occasione di una riunione del comitato per i medicinali per uso veterinario (Bruxelles).

4 Ispezioni

Capo settore	Emer COOKE
<i>Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc</i>	
Riunione ad hoc dei servizi d'ispezione GMP (buona pratica di fabbricazione)	Emer Cooke (presidente)
Riunione ad hoc dei servizi d'ispezione GCP (buona pratica clinica)	Fergus Sweeney (presidente)

Rispetto alle priorità identificate per il 2003, il contributo del settore al programma PERF III è stato particolarmente positivo.

- Nel quadro del programma PERF III si sono tenuti tre seminari sulla buona pratica di fabbricazione (GMP), incentrati rispettivamente sui sistemi di qualità, sull'etichettatura e su aspetti pratici inerenti alle ispezioni. Sono state organizzate anche otto ispezioni congiunte, cui hanno partecipato ispettori dell'UE ed ispettori dei paesi di prossima adesione.
- Nel settembre 2003 si è tenuto all'EMEA un importante seminario dedicato all'esame dello stato di avanzamento del programma relativo al campionamento, alla sperimentazione ed alle esperienze maturate; il seminario ha contribuito in maniera rilevante a migliorare l'efficienza dei futuri programmi.
- L'accordo UE-Canada è entrato in vigore il 1° febbraio 2003. Non è stato possibile concludere l'accordo di mutuo riconoscimento con il Giappone entro il giugno 2003, come originariamente previsto; l'attività preparatoria è continuata nel corso di tutto l'anno. Nel 2003 non sono stati fatti passi avanti per quanto attiene l'accordo di mutuo riconoscimento con gli Stati Uniti. Tutti gli altri accordi di mutuo riconoscimento stanno operando con successo e sono attentamente monitorati.
- Gli aspetti attuativi della direttiva UE sulle sperimentazioni cliniche hanno subito un'accelerazione, con l'ultimazione dei documenti di orientamento previsti dalla direttiva. È iniziata anche l'attuazione di quest'ultima, con particolare riferimento all'istituzione di una banca dati sulle sperimentazioni cliniche (EudraCT), più semplice rispetto al progetto originario, oltre che l'integrazione, nella banca dati Eudravigilance, della banca dati sulle sospette reazioni avverse inattese gravi (SUSAR).
- Tutte le ispezioni sono state portate a termine con efficienza ed entro i tempi previsti; il numero delle ispezioni riguardanti la buona pratica di fabbricazione è stato superiore alle previsioni, mentre il numero delle ispezioni relative alla buona pratica clinica è stato inferiore. Il progetto riguardante le certificazioni dei medicinali ad autorizzazione centrale è proseguito con successo ed efficienza, in risposta ad oltre 700 richieste di certificazioni provenienti da titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.
- Nel corso del 2003 sono stati positivamente coordinati dall'EMEA 20 casi di difetti di qualità, che hanno portato a 4 richiami dei lotti interessati di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata.
- I rappresentanti dei paesi di prossima adesione hanno partecipato attivamente all'attività di armonizzazione dell'EMEA in merito alla buona pratica di fabbricazione ed alla buona pratica clinica, mediante la partecipazione alle riunioni dei due gruppi ad hoc di ispettori in materia.



4.1 Ispezioni

Attività inerenti alla buona pratica di fabbricazione

Le richieste di ispezioni inerenti alla buona pratica di fabbricazione (GMP) hanno superato le previsioni, principalmente per la maggiore attenzione prestata all'organizzazione delle ispezioni, che forniscono un importante contributo al monitoraggio, prima e dopo l'autorizzazione di medicinali per uso umano e veterinario.

Il gruppo ad hoc dei servizi d'ispezione GMP si è riunito quattro volte nel 2003, ed ha ultimato la revisione dell'allegato 1 alla guida dell'UE sulla GMP. L'allegato 13 della guida sulla GMP è stato pubblicato in luglio. Sono stati compiuti significativi passi avanti in merito a svariate proposte di nuove aggiunte alla guida ed è stata concordata una posizione comune in merito alla cautela professionale cui sono tenute le persone qualificate quando rilasciano medicinali non del tutto rispondenti all'autorizzazione all'immissione in commercio. Sono state ultimate inoltre le linee direttrici, destinate agli ispettori, riguardanti i sistemi di qualità. Sono stati fatti sforzi significativi per integrare i rappresentanti dei paesi di prossima adesione nelle attività dell'EMEA relative alla GMP.

Si sono tenute due riunioni congiunte del gruppo di lavoro sulla qualità di CPMP e CVMP, per affrontare le implicazioni, sulle ispezioni e sulla valutazione, degli aspetti inerenti alle tecniche di processo delle tecnologie analitiche, nonché le modalità di miglioramento del monitoraggio costante della qualità dei medicinali già immessi in commercio.

È stato fornito inoltre un significativo contributo all'iniziativa ICH sulla GMP e sui sistemi di qualità, attingendo dall'iniziativa della FDA statunitense riguardante le "Buone pratiche di fabbricazione per il XXI secolo".

Il 2003 ha visto il completamento, con successo, della fase pilota di un programma congiunto di audit volto a valutare il sistema di rispondenza degli Stati membri alla GMP, nell'ottica di armonizzare e migliorare il rendimento dei servizi di ispezione europei. L'esperienza maturata ha permesso di sviluppare un progetto semplificato che utilizza al meglio altre attività simili già in corso.

Nel primo trimestre del 2003 si è registrata un'apparente diminuzione nel numero dei difetti di qualità riguardanti medicinali ad autorizzazione centrale, nel senso che l'EMA ha ricevuto soltanto la segnalazione di due difetti di qualità, il che ha comportato il richiamo dei lotti interessati di un medicinale ad autorizzazione centrale. Nel secondo trimestre sono state affrontate complessivamente 15 segnalazioni di difetti, che hanno portato a tre richiami dei lotti interessati. La maggioranza dei difetti di qualità osservati, classificabili come difetti di classe III (minori), riguardava difetti della confezione (parti in gomma sbriciolate, fiale rotte, liquidi fuoriusciti, ecc.) o problemi di etichettatura (per esempio, dosaggio inesatto, codice a barre non corretto, ecc.).

I progressi relativi alla banca dati sulla GMP sviluppata dall'EMA nel 1999 sono proseguiti nel corso del 2003, in particolare con l'ampliamento ad altri casi di buona pratica, ivi compresi i dati derivanti dalle ispezioni su buona pratica clinica (GCP), buona pratica di laboratorio (GLP) e farmacovigilanza.

Tale banca dati era stata sviluppata in origine per fornire uno strumento di gestione finalizzato alle ispezioni sulla GMP di prodotti ad autorizzazione centrale. Nel 2003, è diventata accessibile tramite web a tutti gli Stati dello Spazio economico europeo ed è ora oggetto di ampliamento per diventare un'applicazione destinata ad una pluralità di utenti e per consentire anche un uso interattivo.

Attività inerenti alla buona pratica di laboratorio

Nel 2003 non sono state richieste ispezioni inerenti alla buona pratica di laboratorio (GLP).

In occasione dell'ultima riunione del gruppo di lavoro ad hoc sulla GLP, tenutasi nell'ottobre 2003, è stato raggiunto un accordo in merito ad una serie di documenti procedurali:

- procedura operativa standard per chiedere ispezioni inerenti alla GLP, e relazionare in materia, nell'ambito della procedura centralizzata;
- formato delle relazioni GLP nell'ambito della procedura centralizzata;
- testo contrattuale tra l'EMA e le autorità che eseguono le ispezioni inerenti alla GLP.

Attività inerenti alla buona pratica clinica

Il numero delle richieste di ispezioni inerenti alla buona pratica clinica (GCP) per i medicinali per uso umano è diminuito in maniera significativa nel 2003. Tale decremento riflette le risorse limitate a disposizione degli Stati membri, in quanto le autorità tendono a concentrare le loro risorse sull'attuazione a livello nazionale della direttiva sulle sperimentazioni cliniche; va considerata inoltre la contrazione del numero di domande di autorizzazione centrale ricevute l'anno scorso.

Circa la metà delle ispezioni richieste ha riguardato le attività di farmacovigilanza nella fase successiva all'autorizzazione. Ciò riflette la crescente attenzione delle autorità competenti europee per il rispetto, da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, degli obblighi inerenti alla farmacovigilanza.

Il gruppo ad hoc dei servizi di ispezione sulla GCP si è incontrato cinque volte nel 2003; una di tali riunioni ha assunto la forma di una sessione di formazione fuori sede per ispettori GCP novizi ed esperti, fra cui ispettori dei paesi di prossima adesione, nonché di UE, SEE e Svizzera. Nel 2003 la maggioranza dell'attività è stata dedicata ad attività di armonizzazione riguardanti la conduzione delle ispezioni e l'interpretazione dei dati inerenti alla buona pratica clinica e alla farmacovigilanza.

Il gruppo ha operato inoltre, di concerto con il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento, in merito all'approccio da tenere per la valutazione e l'ispezione delle indagini cliniche sugli studi di bioequivalenza di prodotti generici. Tale collaborazione è un importante elemento volto ad assicurare la qualità degli studi.

È iniziata l'attività in merito alla preparazione di un documento di orientamento sull'uso dell'elettronica nelle sperimentazioni cliniche, sull'ispezione delle sperimentazioni di fase I, nonché in merito allo sviluppo continuo di linee direttrici per le ispezioni relative alla sicurezza dei medicinali utilizzati per le sperimentazioni cliniche, oltre che per la farmacovigilanza nella fase successiva all'immissione in commercio.

Nell'ambito delle domande presentate nel quadro della procedura centralizzata, le procedure sviluppate per la GCP delle sperimentazioni cliniche comprendono:

- il coordinamento delle ispezioni,
- la preparazione delle ispezioni,
- il resoconto delle ispezioni,
- la raccolta dei dati desunti dalle ispezioni,
- il rapporto con sponsor/organizzazioni di ricerca a contratto, investigatori, ispezioni di laboratorio.

Queste procedure sono state riviste ed aggiornate nel corso dell'anno.

Non sono avvenute ispezioni GCP per medicinali per uso veterinario.

4.2 Accordi di mutuo riconoscimento

L'accordo Commissione europea – Canada è entrato in vigore il 1° febbraio 2003, a seguito del positivo completamento di tutte le questioni in sospeso. La fase operativa è iniziata con uno scambio, tra le autorità canadesi e quelle dell'UE, di certificati di rispondenza alla GMP di una ditta farmaceutica.

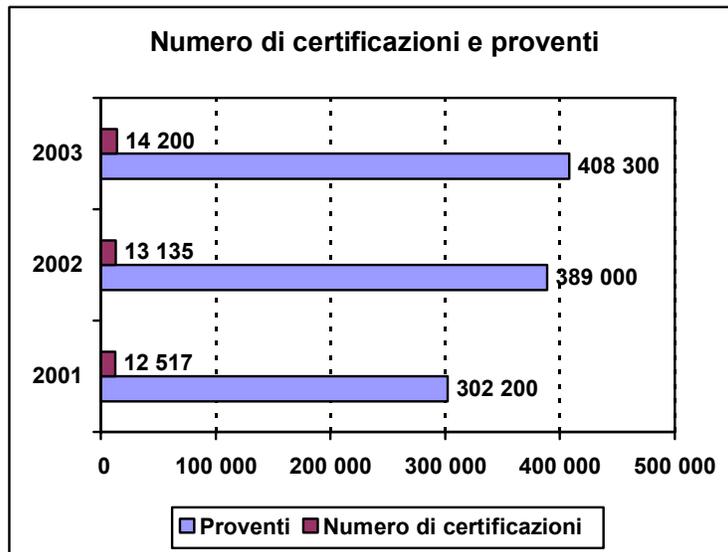
La fase preparatoria degli accordi di mutuo riconoscimento (MRA) con il Giappone ha subito qualche ritardo e non è stata completata entro giugno 2003, come originariamente previsto. Lo scambio di visite e la preparazione di documenti sono proseguiti per tutto il 2003.

I preparativi per l'allargamento comprendono anche l'area degli accordi di mutuo riconoscimento. Gli accordi di mutuo riconoscimento tra Commissione europea, Australia, Nuova Zelanda e Svizzera si estenderanno automaticamente ai nuovi Stati membri. Per quanto riguarda l'accordo con il Canada, Health Canada effettuerà un nuovo giro di visite di valutazione; la preparazione a tal fine degli ispettorati GMP dei paesi di prossima adesione è iniziata verso la fine dell'anno.

Stato di applicazione e portata degli accordi di mutuo riconoscimento (MRA)		
MRA	Stato di applicazione	Portata
Commissione europea – Australia	Medicinali per uso umano: 1° gennaio 1999 Medicinali per uso veterinario: 1° giugno 2001	Medicinali per uso umano e veterinario Escluso il rilascio ufficiale dei lotti
Commissione europea – Canada	Operativo dal 1° febbraio 2003	Medicinali per uso umano e veterinario Esclusi i medicinali veterinari ad azione immunologica ed i vaccini
Commissione europea – Giappone	1° gennaio 2002, inizio della fase preparatoria di 8 mesi. Estesa a tempo indeterminato per consentire il completamento dei lavori.	Solo medicinali per uso umano. Attualmente esclude le sostanze attive, i medicinali in fase di sperimentazione, i gas medicinali Escluso il rilascio ufficiale dei lotti
Commissione europea – Nuova Zelanda	Medicinali per uso umano: 1° gennaio 1999 Medicinali per uso veterinario: 1° giugno 2002	Medicinali per uso umano e veterinario Escluso il rilascio ufficiale dei lotti
Commissione europea – Svizzera	1° giugno 2002	Medicinali per uso umano e veterinario e riconoscimento del controllo ufficiale dei lotti di medicinali biologici
Commissione europea – Stati Uniti	Non operativo. Periodo transitorio terminato. Non è stata adottata nessuna decisione sull'estensione formale del periodo transitorio.	Medicinali per uso umano e veterinario Escluso il rilascio ufficiale dei lotti

4.3 Certificazione dei medicinali

La revisione degli oneri amministrativi a fine 2002, come previsto, ha incoraggiato le aziende a snellire le richieste di certificazioni, moderando così il numero delle richieste e conseguentemente l'attività amministrativa a carico dell'EMA. A seguito delle nuove disposizioni, la domanda di certificazioni non si è stabilizzata nel corso del 2003, con un maggior numero di richieste registrate nella prima metà dell'anno, ma con una significativa diminuzione nel corso del secondo semestre.



4.4 Attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche

Sono continuati nel 2003 i preparativi per l'attuazione della direttiva 2001/20/CE sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche. Il gruppo di ispettori sulla GMP ha cominciato a lavorare su un documento di riflessione sulla GMP dei medicinali in fase di sperimentazione utilizzati nella terapia genica ed in quella cellulare; ha preparato inoltre modifiche al modulo del certificato per lotti ed al modulo del certificato di GMP per tener conto della possibilità di includere i medicinali in fase di sperimentazione.

Le attività di armonizzazione e formazione del gruppo di ispettori GCP sono fondamentali per il mutuo riconoscimento delle ispezioni sulla GCP tra gli Stati membri.

L'EMA ha continuato a partecipare attivamente al gruppo di lavoro della Commissione europea per la preparazione di altri documenti previsti dalla direttiva; in particolare, l'EMA è stato relatore per i documenti di orientamento riguardanti la banca dati europea sulle sperimentazioni cliniche (EudraCT) e la banca dati europea SUSAR (modulo delle sperimentazioni cliniche Eudravigilance). I testi di tali documenti sono stati ultimati e pubblicati nel luglio 2003.

Inoltre l'EMA ha redatto documenti concettuali o contenenti specifiche tecniche ed ha iniziato a lavorare sui progetti riguardanti l'attivazione di una banca dati ad hoc per le sperimentazioni cliniche, nonché la parte della banca dati EudraVigilance relativa alle sperimentazioni cliniche. Nell'ambito di questo lavoro, l'EMA ha fornito il proprio contributo ai primi due gruppi di implementazione tecnica per la banca dati EudraCT, presieduti dalla Spagna nel terzo trimestre del 2003.

4.5 Campionamento e sperimentazione

Il monitoraggio dei medicinali ad autorizzazione centrale è svolto dalla rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali. Le attività della rete sono coordinate dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM) e dall'EMA. Il programma di sperimentazione 2003 è stato applicato a 38 medicinali ad autorizzazione centrale.

Un seminario, cui hanno partecipato tutte le parti interessate al programma, è stato organizzato dall'EMA nel settembre 2003. Vi hanno partecipato oltre 50 persone, in rappresentanza di autorità nazionali competenti, laboratori ufficiali di controllo, ispettorati, paesi di prossima adesione e aziende farmaceutiche. Si è trattato di un'importante occasione, che ha dato a tutti i partner la prima opportunità, dopo il varo del programma nel 1999, di discutere apertamente e fornire un riscontro rispetto ai processi in corso. Le problematiche sollevate nel corso del dibattito saranno affrontate nel quadro di un piano d'azione e comporteranno modifiche ai programmi successivi.

5 Strategia telematica dell'UE

Nel corso del 2003, facendo seguito ad una riunione del comitato direttivo Telematica tenutasi a Verona nel luglio 2003, l'attuazione della strategia telematica dell'UE ha cambiato direzione. La strategia è passata da un approccio di tipo sequenziale, che prevede di cominciare e completare un piccolo numero di progetti prima di imbarcarsi in una seconda ondata di progetti, ad un'attuazione più lenta, che vede però il procedere in contemporanea di un'ampia gamma di progetti.

Nel corso del 2003 i risultati sono stati i seguenti:

Iniziative	Risultati
EudraNet	<p>L'EMEA ha assunto con successo la responsabilità del servizio a partire dal 1° gennaio 2003.</p> <p>EudraLink è stato varato con successo nel gennaio 2003. L'accoglienza è stata soddisfacente ed il servizio annovera adesso circa 1 600 utenti registrati (autorità regolamentari ed altre parti interessate nel quadro del sistema previsto dalla legge).</p> <p>È stato avviato un progetto volto a definire ed attuare un'infrastruttura che risponda alle esigenze di tutte le parti interessate nell'ambito del sistema previsto dalla legge, e che sarà comune a tutti i sistemi Eudra. È stata completata la fase di raccolta delle esigenze, insieme con la relativa analisi.</p> <p>Nel corso dell'anno è stata completata la verifica di compatibilità, con la struttura esistente, di un'infrastruttura IP/VPN (protocollo internet/rete privata virtuale).</p> <p>È stato installato all'Agenzia, in via sperimentale, EudraWorkSpace, la cui forma ed estensione sono attualmente in fase di riesame.</p>
EuroPharm	<p>L'accordo per un modello paneuropeo di dati di riferimento è pressoché completo. Il modello dei dati di riferimento dovrà essere esteso di pari passo con l'ampliamento di EuroPharm.</p> <p>È stato elaborato un prototipo limitato, che sarà oggetto di dimostrazione alle parti interessate all'inizio del 2004.</p> <p>È stato predisposto un contratto contenente le specifiche del sistema.</p>
EudraVigilance	<p>Il risultato principale conseguito nel 2003 è stato l'estensione del sistema alle relazioni riguardanti i medicinali per uso veterinario.</p>

Presentazione elettronica	<p>La prima fase di attuazione del documento tecnico comune su supporto elettronico (eCTD) è stata completata; è avvenuta la prima presentazione integrale con l'utilizzo dell'eCTD (parallelamente alla presentazione su carta) , poi processata. Sempre parallelamente alla presentazione su carta, anche una variazione è stata ricevuta in formato eCTD, poi processata.</p> <p>È stato predisposto un contratto riguardante una soluzione modificata che sia fruibile da parte di tutte le autorità competenti dell'UE. Il sistema è stato installato all'EMA e presso due autorità nazionali competenti. Il sistema viene utilizzato per affinare, nell'arco del 2004, le loro esigenze.</p> <p>Il “<i>proof of concept</i>” della gestione informatica dei prodotti (<i>Product Information Management, PIM</i>) è stato completato; si è lavorato ulteriormente allo standard di scambio, sulla base delle esperienze inerenti al “<i>proof of concept</i>”. È stato predisposto un contratto riguardante le specifiche di un sistema per le agenzie.</p>
Banca dati delle sperimentazioni cliniche	<p>Sono state compilate le specifiche tecniche inerenti alla banca dati delle sperimentazioni cliniche e al modulo EudraVigilance di sperimentazioni cliniche; gli aggiudicatari hanno cominciato a lavorare sullo sviluppo delle due banche dati.</p>
Infrastruttura	<p>I progetti sono stati affiancati da un'adeguata infrastruttura. La definizione dell'architettura di supporto e di raccordo dei progetti Eudra è stata completata.</p> <p>Per garantire l'avanzamento dei progetti nel 2004, il personale dedicato alla gestione dei progetti è stato incrementato nel corso del 2003, anche se soltanto nel terzo e quarto trimestre dell'anno.</p>

6 Attività di supporto

6.1 Amministrazione

Nel 2003 sono stati raggiunti i seguenti obiettivi specifici e sono stati realizzati i seguenti progetti:

- introduzione del nuovo regolamento finanziario, con la revisione delle relative procedure,
- informazione continua al personale in merito alla proposta di nuovo regolamento del personale ed alla partecipazione alle conferenze preparatorie con la Commissione europea,
- ulteriore sviluppo del sistema informatizzato di gestione del personale,
- miglioramento della banca dati, finalizzata ad un bilancio basato sulle attività e ad un'adeguata pianificazione di bilancio,
- partecipazione alla preparazione di un documento di riflessione riguardante una nuova base legislativa per il futuro finanziamento dell'Agenzia,
- preparazione del nuovo allestimento del 4°, del 5° e dell'8° piano per ospitare il nuovo personale, i progetti telematici, i delegati e gli esperti dei nuovi Stati membri; l'allestimento dell'8° piano è stato praticamente ultimato nel 2003,
- ampliamento del programma di formazione e sviluppo di un progetto di sviluppo delle competenze per tutto il personale,
- preparazione di nuove o modificate prassi contabili, in linea con la riforma del sistema contabile dell'UE.

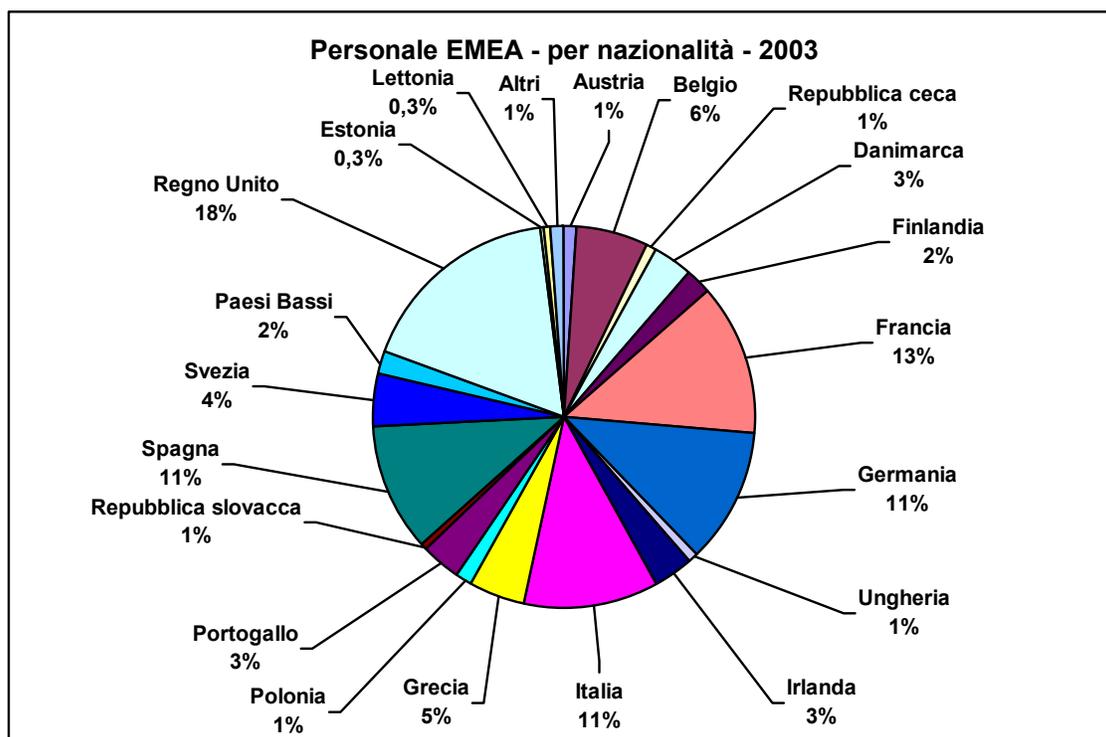
Personale e bilancio

I principali obiettivi del settore Personale e bilancio sono lo sviluppo e la gestione, tempestiva ed accurata, delle risorse umane e finanziarie dell'EMEA, ivi comprese le procedure assuntive e la formazione professionale, nonché la comunicazione con il personale e gli altri soggetti interessati. Tutti gli obiettivi di cui sopra sono stati conseguiti ed ulteriormente sviluppati nell'ottica dei progetti specifici menzionati qui di seguito.

Progetti specifici:

- il nuovo regolamento finanziario, comprese la revisione delle procedure e la formazione del personale, è stato introdotto ed eseguito con successo;
- il sistema del bilancio basato sulle attività è stato ulteriormente sviluppato ed affinato, nonché adeguato allo specifico ambiente di lavoro dell'Agenzia;
- è stato ampliato il programma di formazione professionale, rivolto ad un sistema di sviluppo continuo delle competenze, che sarà messo in pratica nel prossimo anno;
- il bilancio 2003 è stato eseguito con successo mediante monitoraggio periodico, contatti regolari e riunioni con le unità scientifiche e con la Commissione europea, oltre che con adeguamenti cauti e continui realizzati mediante trasferimenti ed un bilancio rettificativo; sono stati applicati i principi della sana gestione finanziaria;
- il progetto di bilancio 2004 è stato rivisto rispetto al progetto preliminare di bilancio del febbraio 2003; è stato preparato il progetto preliminare di bilancio 2005;
- sono stati stabiliti i contatti con l'autorità di bilancio per la procedura di scarico relativa all'esercizio 2002;
- è stato impostato, insieme con le unità scientifiche, un sistema armonizzato per l'elaborazione finanziaria dei diritti, poi introdotto con successo;
- facendo seguito ad un'approfondita fase preparatoria, è stata introdotta una politica interna per il lavoro a tempo parziale, nel rispetto, da un lato, delle prerogative del regolamento del personale e, dall'altro, dell'ambiente specifico di lavoro dell'EMEA;
- è stata introdotta e applicata con successo la politica di movimentazione tra le varie categorie del personale;

- è stato predisposto ed attuato con successo un insieme di linee guida per una politica “attenta alla famiglia”.



Contabilità

Obiettivi generali:

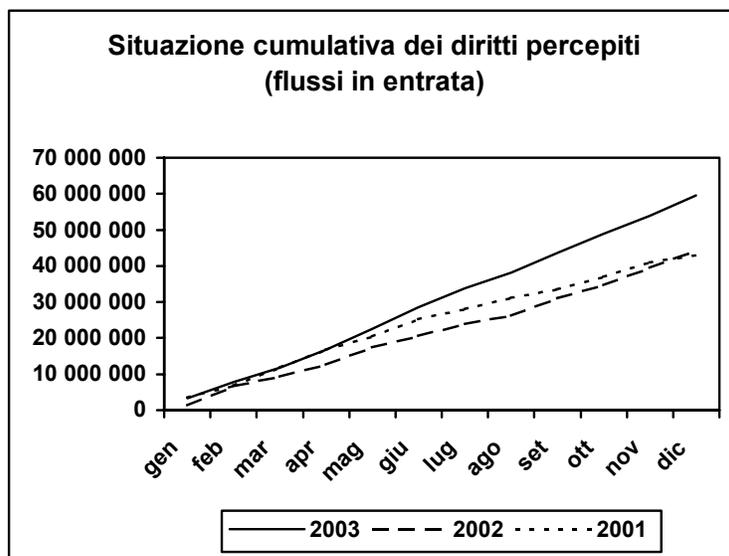
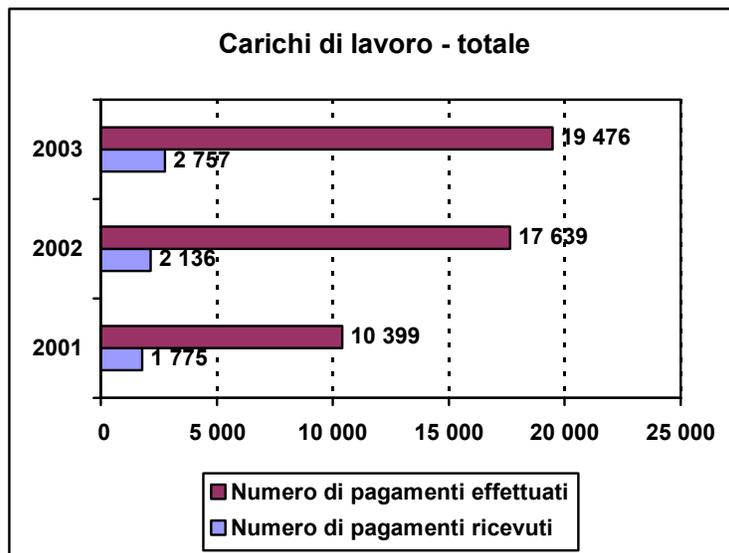
- tenere la contabilità, effettuare i pagamenti e raccogliere i proventi, in conformità con le procedure previste dal regolamento finanziario;
- complessivamente, l’obiettivo è stato raggiunto e non sono stati riscontrati problemi significativi, in sede di interventi di audit interni o esterni;
- gestire con efficienza la liquidità dell’Agenzia, ivi compresi i rapporti con le banche;
- ricorrendo ad un contratto a termine, sono stati venduti euro per comprare sterline ogni qual volta il cambio fosse significativamente superiore al cambio indicato in bilancio (l’attività avviene in conformità con la politica approvata dall’EMEA; le esigenze dell’EMEA in sterline sono coperte fino alla fine di giugno 2004);
- fornire informazioni finanziarie accurate e tempestive alla direzione;
- nei primi mesi dell’anno i rendiconti di bilancio sono stati un po’ meno tempestivi: il problema è stato affrontato e sono state indicate scadenze specifiche.

Obiettivi specifici:

- le procedure interne sono state migliorate, sia per quanto riguarda la cooperazione con i settori operativi, sia mediante comunicazione esterna con le ditte farmaceutiche;
- la modulistica contabile per i clienti è stata sviluppata come da programma;
- integrazione di Si2/SAGE/Lloydslink;
- con l’aggiornamento del Si2, completato nel 2002, questo progetto ha conosciuto un’accelerazione; l’interfaccia Si2 /Lloydslink Bulkload è stata completata ed è pienamente operativa;
- il settore “Contabilità” ha contribuito, quando necessario, alla redazione del nuovo regolamento finanziario, attuato dal 1° luglio 2003;

- la nuova versione del Si2, conforme al nuovo regolamento finanziario, è stata installata in agosto;
- il sistema ActiTrak per l'analisi dei costi del personale e delle attività dell'EMEA è stato rivisto e modificato, sia per tener conto del mutato modello di attività, sia per supportare il bilancio basato sulle attività in quanto strumento di pianificazione;
- la cooperazione con la Corte dei conti, per quanto riguarda il bilancio 2002, è avvenuta con successo.

Carichi di lavoro



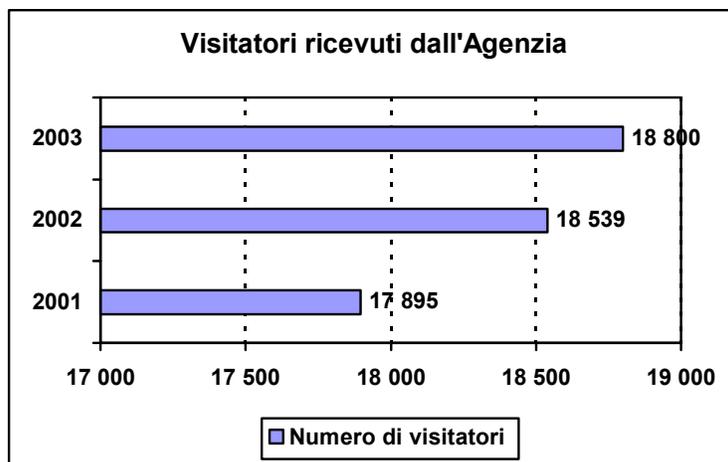
Servizi dell'infrastruttura

Obiettivi specifici:

- in preparazione dell'ingresso di dieci nuovi Stati membri, è stato indetto un bando di gara per l'allestimento del 4° piano, per aumentare il numero degli uffici da destinare alle delegazioni;
- pianificazione di "business continuity" e "disaster recovery": il piano di business continuity è stato completato, nel senso che tutte le unità e tutti i settori hanno predisposto il trasferimento automatico delle telefonate; è stato preparato un bando di gara per individuare un fornitore di

continuità aziendale, che fornisca all'EMEA un sito di *disaster recovery*; è stata individuata una società di *disaster recovery* che gestirà a fini contingenti le telefonate in entrata;

- alla fine del 2003 è stata introdotta la funzione del responsabile contratti, il quale ricoprirà una funzione di carattere orizzontale: sarà infatti responsabile della supervisione, dell'organizzazione e della conclusione di tutti i contratti sottoscritti dall'EMEA con soggetti terzi;
- acquisizione di spazi aggiuntivi ad uso ufficio: il 2003 ha visto l'acquisizione dell'8° piano in 7 Westferry Circus e la conseguente pubblicazione di un bando di gara per l'allestimento del piano con uffici, una sala per la formazione TI ed una sala macchine;
- aggiudicazione di un contratto per l'archiviazione fuori sede; è stato aggiudicato un nuovo contratto per l'archiviazione fuori sede e l'ISERV ha vigilato sul trasferimento di tutto l'archivio alla nuova ubicazione.



6.2 TI e gestione dei progetti all'EMEA

Settore TI

Nel 2003 sono stati realizzati all'EMEA considerevoli ristrutturazioni ed aggiornamenti dell'infrastruttura delle TI. È stato introdotto un nuovo sistema di archiviazione dei dati e sono stati apportati alcuni accorgimenti di carattere infrastrutturale per migliorare lo svolgimento delle riunioni, a favore di tutti i delegati, fra i quali l'accesso remoto sicuro ai sistemi di posta elettronica, mediante *browser* Internet, soluzioni di *video streaming* e connessioni LAN *wireless* nelle sale riunioni.

Le esigenze e le soluzioni TI nei casi di *business continuity* e *disaster recovery* sono state definite e documentate. Le fasi preparatorie per la fornitura delle attrezzature destinate alla sala macchine dell'8° piano sono state anch'esse completate. Si tratta di soluzioni che forniscono alta disponibilità e back-up ai servizi attualmente presenti nella sala macchine del 4° piano. Questo ambiente a doppia sala macchine fornirà livelli adeguati di *business continuity* in caso di blocco: un aspetto essenziale, visto che i servizi telematici UE sono forniti sia alle autorità competenti dell'UE, sia al comparto farmaceutico. Questa grande impresa, cominciata nel 2003, porterà in ultima analisi alla creazione di una seconda infrastruttura TI, dislocata altrove, che duplicherà i dati e le applicazioni di rilevanza critica per la missione dell'Agenzia.

I preparativi TI per l'allargamento hanno avuto un considerevole impatto sui carichi di lavoro del settore nel 2003, in quanto i paesi di prossima adesione devono poter accedere ai servizi telematici prima del 1° maggio 2004. La pianificazione dettagliata ed i lavori preparatori con tutte le nuove istituzioni dei paesi di prossima adesione sono avvenuti nel 2003, nell'ambito del gruppo di implementazione telematica EudraNet, presieduto dall'EMEA.

Applicazioni principali dell'EMEA

Il settore delle TI ha mantenuto livelli elevati di servizio per tutto il 2003, con una disponibilità complessiva superiore al 99,5%. L'*help desk* dell'EMEA ha gestito nel corso dell'anno più di 3 000 chiamate.

È continuato lo sviluppo delle applicazioni principali, fra cui il varo del secondo modulo del Sistema di gestione delle riunioni (MMS) e la continuazione dello sviluppo dei sistemi di tracciamento dell'EMEA (SIAMED). Altre applicazioni che sono state ulteriormente sviluppate comprendono la banca dati del personale, Si2 ed ActiTrak.

Un'area di particolare importanza per l'EMEA nel 2003 è stata la messa in sicurezza dei sistemi di comunicazione. Nel corso dell'anno sono stati avviati svariati progetti e sono state fornite soluzioni di accesso remoto ad una serie di utenti interni all'EMEA o esterni (autorità competenti UE). Nel corso del 2003 il settore ha inoltre fornito il proprio supporto all'applicazione EudraVigilance. Tutte le iniziative e le attività europee sono state in linea con la strategia telematica dell'UE (cfr. capitolo 5).

Il settore delle TI ha assunto il coordinamento e la gestione di EudraNet ed è stato notevolmente coinvolto in una serie di progetti TI Eudra nel settore farmaceutico. Il settore delle TI ha svolto una funzione di *help desk* per EudraNet ed ha mantenuto livelli elevati di disponibilità del servizio, gestendo nel corso dell'anno oltre 100 problematiche di natura tecnica dettagliata.

Nel gennaio 2003, è stata varata l'applicazione EudraLink in sostituzione di EudraSafe. Detta applicazione, che ha avuto un grande successo, consente la trasmissione di messaggi criptati sicuri tra l'EMEA, le agenzie degli Stati membri ed il comparto farmaceutico. Essa si basa su prodotti "*open source*" ed ha avuto un grande seguito, con oltre 1 600 utenti a novembre 2003 (EMEA, agenzie degli Stati membri e comparto farmaceutico). Il settore delle TI ha fornito inoltre ad EudraLink servizi di *help desk*, formazione e gestione degli *account*, mantenendo livelli elevati di disponibilità del servizio, con la gestione di oltre 2 400 telefonate in entrata nell'arco dell'anno.

Settore gestione dei progetti

Il settore gestione dei progetti ha raggiunto il livello previsto di organico verso la fine dell'anno. Il suo carico di lavoro comprende i progetti telematici dell'UE (ulteriormente descritti nel capitolo 5), il supporto logistico per il PERF (*Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals*), nonché il coinvolgimento nella realizzazione del sistema di gestione elettronica dei documenti dell'Agenzia.

Nel corso dell'anno, l'evoluzione del progetto volto a realizzare un sistema di gestione elettronica dei documenti è stata oggetto di valutazione. La situazione è stata esaminata ed applicata, le esigenze sono state valutate insieme con gli utenti e gli aspetti applicativi sono stati orientati diversamente. È stato predisposto un nuovo piano di *roll-out* per l'Agenzia.

6.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza

Le attività inerenti alle riunioni sono aumentate rispetto al 2002, in quanto il numero delle riunioni organizzate dall'EMEA, escluse le riunioni PERF, è aumentato del 22% (da 317 a 386). Il numero dei giorni di riunione è anch'esso aumentato del 12% (da 510 a 569). I giorni di interpretariato sono stati ridotti del 4% (239 giorni nel 2003 rispetto a 251 giorni nel 2002), in quanto i servizi di interpretariato sono stati commisurati alle esigenze. Un contratto di servizio è stato sottoscritto dall'EMEA con il servizio comune "interpretazione – conferenze" della Commissione europea, allo scopo di giungere ad una migliore definizione delle esigenze di interpretariato.

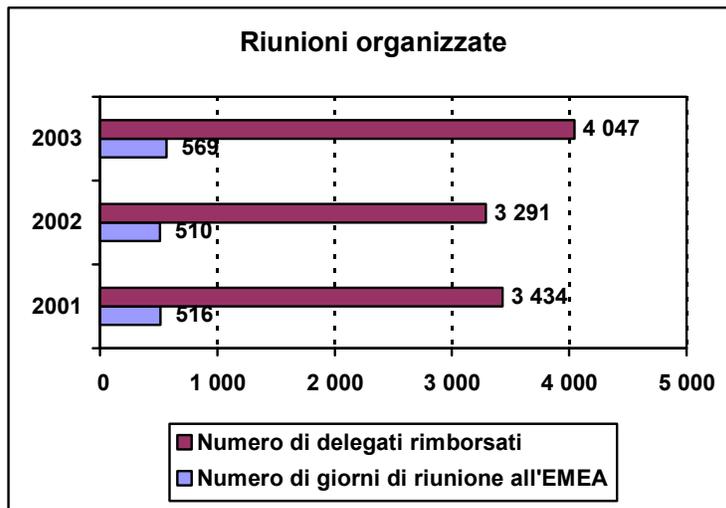
Il carico di lavoro del settore è aumentato di un ulteriore 20%, a causa dei seguenti fattori: aumento del numero dei delegati che fruiscono dei servizi alberghieri e di viaggio dell'EMEA; aumento

dell'assistenza da fornire ai delegati; partecipazione alle riunioni, in qualità di osservatori, dei rappresentanti dei nuovi Stati membri.

Per far fronte all'aumento del 20% delle prenotazioni di viaggi (oltre 3 000 prenotazioni) previsto per il 2003, oltre che per ridurre il costo di gestione dei viaggi, a metà 2003 è stata aperta presso i locali dell'EMEA un'agenzia di viaggi, per snellire il processo di prenotazione e le esigenze di fatturazione, specialmente in vista dell'allargamento.

Complessivamente, sono state rimborsate 4 047 visite di delegati, il che ha comportato un aumento della spesa dell'11% rispetto al 2002.

Attività del settore



Per coordinare la partecipazione, a partire dal 17 aprile 2003, di osservatori provenienti dai nuovi Stati membri, è stata costituita una task force, la quale è incaricata anche di valutare l'impatto dell'allargamento dell'Unione europea e garantire che le relative esigenze tecniche e logistiche siano tenute in considerazione.

È cominciato nel 2003, previa consultazione con i delegati interessati, l'allestimento degli uffici destinati ad accogliere i rappresentanti dei 10 nuovi Stati membri dopo l'allargamento, il 1° maggio 2004.

Il settore ha contribuito a facilitare le relazioni con i partner dell'Agenzia, fornendo le attrezzature per videoconferenza, teleconferenza ed un nuovo progetto pilota per trasmettere alle autorità nazionali le riunioni dei comitati scientifici, migliorando così l'apporto degli esperti. È stata preparata una relazione di fattibilità su *video streaming*/video conferenza; le attività sono state inoltre sviluppate come da programma.

6.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni

Gestione dei documenti

Documentum, il sistema di gestione elettronica dei documenti prescelto dall'Agenzia, è stato oggetto di un intervento esterno di audit nel corso del primo semestre del 2003, a seguito del quale sono state svolte alcune attività, per chiarire e migliorare il progetto nel suo insieme, quali la revisione delle

esigenze specifiche degli utenti. La gestione del progetto è stata trasferita ad un *project manager* a tempo pieno, assunto ad hoc e collocato nel settore gestione dei progetti.

Qualità e coerenza dei documenti di natura normativa

Nel contesto dell'allargamento dell'Unione europea, sono state esaminate le implicazioni dell'estensione automatica ai 10 nuovi Stati membri, alla data di adesione, delle decisioni della Commissione europea che concedono l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali. Un'importante conseguenza è data dal volume delle traduzioni implicito nel requisito che le informazioni sui farmaci siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea. Per affrontare quest'onere, si è deciso che le traduzioni saranno fornite nel corso della fase successiva prevista dalla normativa (nel quadro, ad esempio, di una procedura di variazione o notifica), nell'ambito di un processo denominato "procedura comune". La disponibilità della traduzione degli allegati sarà un requisito essenziale per poter rispettare gli adempimenti vigenti, sia con riferimento ai prodotti farmaceutici ad autorizzazione centrale già esistenti, sia per le nuove domande che saranno presentate dopo la data di adesione.

Si è proposta inoltre l'effettuazione di verifiche pre-adesione, allo scopo di evitare eventuali picchi di attività sia per le autorità competenti che per i dipartimenti Regolatori, consentendo così un approccio più graduale. In questo modo, dopo l'allargamento dell'UE, si eviteranno ritardi nella fornitura dei prodotti farmaceutici interessati nei nuovi Stati membri; sarà così impedita anche la circolazione di prodotti farmaceutici corredati di traduzioni al di sotto di un livello minimo di qualità dei fogli illustrativi, tenendo conto così delle potenziali preoccupazioni per la salute pubblica.

L'EMA ha pertanto avviato un "processo di revisione linguistica pre-adesione", per coordinare la revisione delle traduzioni nelle 9 nuove lingue dell'UE dei fogli illustrativi dei 195 medicinali per uso umano e dei 42 medicinali per uso veterinario ad autorizzazione centrale. Per finanziare questa specifica attività e, in particolare, per sostenere l'operato dei nuovi Stati membri, l'EMA percepisce per questo tipo di attività un diritto amministrativo.

Allegati

- 1. Composizione del consiglio di amministrazione**
- 2. Composizione del comitato per i medicinali per uso umano**
- 3. Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario**
- 4. Composizione del comitato per i medicinali orfani**
- 5. Autorità nazionali competenti partner dell'EMEA**
- 6. Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2002-2004**
- 7. Pareri del CPMP sui medicinali per uso umano nel 2003**
- 8. Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2003**
- 9. Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2003**
- 10. Linee guida e documenti di lavoro nel 2003**
- 11. Panoramica degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento nel 2003**
- 12. Punti di contatto dell'EMEA e documenti di riferimento**

Allegato 1

Composizione del consiglio di amministrazione

Presidente: Philippe DUNETON¹

Contatto EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Membr

Parlamento europeo	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Membri supplenti:	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Commissione europea	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ²
Membri supplenti:	Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO
Belgio	Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴
Danimarca	IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁵ (<i>vice-chairman</i>)
Germania	Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷
Grecia	Charalambos SAVAKIS ⁸ , Thrasyvoulos KEFALAS ⁹
Spagna	Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Francia	Martin HIRSCH
Irlanda	Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰
Italia	Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹
Lussemburgo	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Paesi Bassi	Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³
Austria	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹⁴
Portogallo	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Finlandia	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Svezia	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Regno Unito	Roy ALDER, Steve DEAN

Osservatori

Islanda	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norvegia	Kai FINSNES , Gro Ramsten WESENBERG

¹ Ha sostituito Keith Jones a partire dalla riunione del dicembre 2003.

² Ha sostituito Bertrand CARSIN a partire dalla riunione del febbraio 2003.

³ Ha sostituito André PAUWELS a partire dalla riunione del giugno 2003.

⁴ Ha sostituito Frans GOSSELINCKX a partire dalla riunione del giugno 2003.

⁵ Eletta vicepresidente alla riunione del dicembre 2003, in sostituzione di Philippe Duneton.

⁶ Ha sostituito Hans-Peter HOFMANN a partire dalla riunione dell'ottobre 2003.

⁷ Ha sostituito Gerhard Josef KOTHMANN a partire dalla riunione del febbraio 2003.

⁸ Ha sostituito Michalis MARAGOUDAKIS a partire dalla riunione del giugno 2003.

⁹ Ha sostituito Elias MOSSIALOS a partire dalla riunione del dicembre 2003.

¹⁰ Ha sostituito Michael GAYNOR a partire dalla riunione del febbraio 2003.

¹¹ Ha sostituito Romano MARABELLI a partire dalla riunione del febbraio 2003.

¹² Ha dato le dimissioni nella riunione del giugno 2003; non è stato nominato nessun sostituto.

¹³ Ha dato le dimissioni nella riunione del dicembre 2003; non è stato nominato nessun sostituto.

¹⁴ Ha sostituito Ernst LUSZCZAK a partire dalla riunione del febbraio 2003.

Allegato 2

Composizione del comitato per i medicinali per uso umano

Presidente: Daniel BRASSEUR
Contatto EMEA: Anthony HUMPHREYS

Membri

- Eric ABADIE (Francia) (*vicepresidente*)
- Mark AINSWORTH (Danimarca)
- George AISLAITNER (Grecia)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spagna)
- Michalis AVGERINOS (Grecia)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spagna)
- Jens ERSBØLL (Danimarca)
- Bruno FLAMION (Belgio)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Lussemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Norvegia)
- Manfred HAASE (Germania)
- Ian HUDSON³ (Regno Unito)
- Magnús JÓHANNSSON (Islanda)
- Pekka KURKI (Finlandia)
- Frits LEKKERKERKER (Paesi Bassi)
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Belgio)
- Per NILSSON (Svezia)
- Tilmann OTT¹ (Germania)
- Heribert PITTNER (Austria)
- Jean-Louis ROBERT (Lussemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Frances ROTBLAT² (Regno Unito)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Svezia)
- Cristina SAMPAIO (Portogallo)
- Beatriz SILVA LIMA (Portogallo)
- Eva SKOVLUND (Norvegia)
- Josef SUKO (Austria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanda)
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
- Jean-Hugues TROUVIN (Francia)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Paesi Bassi)

¹ Ha sostituito Rolf BASS a partire dalla riunione del settembre 2003.

² Ha sostituito Peter ARLETT a partire dalla riunione del settembre 2003.

³ Ha sostituito Alex NICHOLSON a partire dalla riunione del novembre 2003.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro sulla biotecnologia
(CPMP BWP)
Presidente: Jean-Hugues TROUVIN
Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo di lavoro ad hoc sulla comparabilità (pre)
clinica dei medicinali derivati dalla biotecnologia
Presidente: Pekka KURKI
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Gruppo di lavoro sugli emoderivati (CPMP
BPWP)
Presidente: Manfred HAASE
Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo di esperti ad hoc sulla terapia genica
(CPMP GTEG)
Presidente: Klaus CICHUTEK
Contatto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Gruppo di lavoro sull'efficacia (CPMP EWP)
Presidente: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Gruppo di esperti sulla pediatria (CPMP PEG)
Presidente: Daniel BRASSEUR
Contatto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante
(CPMP HMPWP)
Presidente: Konstantin KELLER
Contatto EMEA: Anthony HUMPHREYS

Gruppo di esperti ad hoc sulla farmacogenetica
Presidente: Eric ABADIE
Contatto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (CPMP
PhVWP)
Presidente: Anne CASTOT (ad interim)
Contatto EMEA: Panos TSINTIS

Gruppo di esperti sui vaccini (CPMP VEG)
Presidente: Roland DOBBELAER
Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo di lavoro sulla sicurezza (CPMP SWP)
Presidente: Beatriz SILVA LIMA
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Gruppo consultivo terapeutico sugli antinfettivi
Presidente: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la
qualità (CPMP/CVMP QWP)
Presidente: Jean-Louis ROBERT
Contatto EMEA: Emer COOKE

Gruppo consultivo terapeutico sulla diagnostica
Presidente: da nominare
Contatto EMEA: Panos TSINTIS

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica
(CPMP SAWG)
Presidente: Markku TOIVONEN
Contatto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND
Gruppo di esperti ad hoc sulla terapia cellulare
Presidente: Pekka KURKI
Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo consultivo terapeutico sull'oncologia
Presidente: Michel MARTY
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Gruppi ad hoc sulle minacce chimiche
Presidente: Thomas SALMONSON
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Gruppo di lavoro con le organizzazioni dei
pazienti
Presidente: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
Contatto EMEA: Isabelle MOULON

Allegato 3

Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario

Presidente: Gérard MOULIN
Contatto EMEA: Peter JONES

Membri

- Margarita ARBOIX (Spagna)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Norvegia)
- Marie-Anne BOTREL (Francia)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ivo CLAASSEN (Paesi Bassi)¹

- Ricardo de la FUENTE (Spagna)
- Johannes DICHTL (Austria)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Belgio)
- Christian FRIIS (Danimarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Danimarca)
- Johannes HOOGLAND (Paesi Bassi),
(*vicepresidente*)
- Tonje HØY (Norvegia)
- Martin ILOTT (Regno Unito)²
- Eva FABIANSO-~~JOHNSO~~ (Svezia)

- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
- Reinhard KROKER (Germania)
- Jan LUTHMAN (Svezia)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
- Eduardo MARQUES FONTES
(Portogallo)
- Maria Leonor MEISEL (Portogallo)
- Manfred MOOS (Germania)
- John O'BRIEN (Regno Unito)
- Eugen OBERMAYR (Austria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islanda)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grecia)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islanda)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
- Liisa SIHVONEN (Finlandia)
- Bruno URBAIN (Belgio)
- Marc WIRTOR (Lussemburgo)

¹ Ha sostituito Herman LENSING a partire dalla riunione dell'aprile 2003

² Ha sostituito David MACKAY a partire dalla riunione del dicembre 2003

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro sull'efficacia (CVMP EWP)

Presidente: Liisa KAARTINEN

Contatto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica (CVMP IWP)

Presidente: Orestis PAPADOPOULOS¹

Contatto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (CVMP PhVWP)

Presidente: Cornelia IBRAHIM

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

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

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contatto EMEA: Emer COOKE

Gruppo di lavoro sulla sicurezza (CVMP SWP)

Presidente: Christian FRIIS

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

Gruppo ad hoc sulla resistenza agli antiparassitari (CVMP AGAR)

Presidente: Margarita ARBOIX

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

Gruppo ad hoc sulla valutazione dei rischi ambientali (CVMP AHGERA)

Presidente: Hans HOOGLAND

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

¹ Ha sostituito David MACKAY a partire dalla riunione del dicembre 2003.

Allegato 4

Composizione del comitato per i medicinali orfani

Presidente: Josep TORRENT i FARNELL
Contatto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Membri

- Eric ABADIE (rappresentante EMEA)
- Gianmartino BENZI (rappresentante EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Danimarca)
- Birthe BYSKOV HOLM¹ (rappresentante organizzazione pazienti)
- Rembert ELBERS (Germania)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portogallo)
- Lars GRAMSTAD² (Norvegia)
- Emmanuel HERON⁴ (Francia)
- Kalle HOPPU (Finlandia)
- Bernd JILMA (Austria)
- Alastair KENT (rappresentante associazione pazienti)
- Yann LE CAM (rappresentante organizzazione pazienti), (*vicepresidente*)
- André LHOIR (Belgio)
- David LYONS (rappresentante EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spagna)
- Henri METZ (Lussemburgo)
- Harrie SEEVERENS (Paesi Bassi)
- Rashmi SHAH (Regno Unito)
- George SHORTEN³ (Irlanda)
- George STATHOPOULOS (Grecia)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanda)
- Kerstin WESTERMARK (Svezia)

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Gruppo di lavoro ad hoc sulla biotecnologia (COMP BWG)
Presidente: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
Contatto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Gruppo di lavoro con le parti interessate (COMP WGIP):
Presidente: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
Contatto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Gruppo di lavoro ad hoc sulla prevalenza
Presidente: Kalle HOPPU
Contatto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Ha sostituito Moisés ABASCAL ALONSO a partire dalla riunione del maggio 2003

² Ha sostituito Randi NORDAL a partire dalla riunione del maggio 2003

³ Ha sostituito Brendan BUCKLEY a partire dalla riunione del novembre 2003

⁴ Ha sostituito François MEYER a partire dalla riunione del maggio 2003

Allegato 5

Autorità nazionali competenti partner dell'EMEA

Ulteriori informazioni riguardanti le autorità nazionali competenti sono disponibili anche sui siti web delle autorità nazionali: <http://heads.medagencies.org> e <http://www.hevra.org>

BELGIO

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

DANIMARCA

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 95 59
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

GERMANIA

Harald SCHWEIM
Direktor
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRECIA

Charlambos SAVAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr

SPAGNA

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 44
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://ww1.msc.es/agemed/>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANCIA

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLANDA

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ISLANDA

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del
Dipartimento Valutazione Medicinali e
Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 65
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUSSEMBURGO

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47
E-mail: dpmlux@pt.lu

PAESI BASSI

Aginus A. W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 CB Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

W.L.M. KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl

NORVEGIA

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

AUSTRIA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at

PORTOGALLO

Rui SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

FINLANDIA

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVEZIA

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

REGNO UNITO

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk/>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk/>

Allegato 6

Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2002 – 2004

Segue la sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2002 al 2004:

(Importi espressi in euro)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Entrate						
Diritti	39 000 000	63.61 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.08 %
Sovvenzione UE	17 135 000	27.95 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Contributo speciale UE per la strategia telematica delle TI	--	-	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Contributo speciale UE per i medicinali orfani	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
Sovvenzione SEE	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Contributo di programmi UE (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Altre	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
TOTALE ENTRATE	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Spese						
Personale						
Stipendi	24 337 000	39.70 %	27 352 500	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Personale interinale ed altro personale di sostegno	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Altre spese relative al personale	1 502 000	2.45 %	2 355 500	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Totale titolo 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.44 %</i>
Immobili/attrezzature						
Affitti/spese	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.76 %	5 670 000	5.87 %
Spese relative all'informatica	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Altre spese relative alle attrezzature	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Spese postali e telecomunicazioni	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Altre spese amministrative	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Totale titolo 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
Spese operative						
Riunioni	3 535 000	5.77 %	3 946 800	4.70 %	8 835 000	9.14 %
Valutazioni	17 855 500	29.14 %	26 810 800	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Traduzione	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Studi e consulenze	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Pubblicazioni	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
Programmi UE	213 000	0.34 %	1 407 400	1.67 %	p.m.	0.00 %
<i>Totale titolo 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
TOTALE SPESE	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Note

- (1) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2002.
- (2) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2003.
- (3) Bilancio per il 2004 adottato dal consiglio di amministrazione il 18.12.2003.

Allegato 7

Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2003

Pareri positivi del CPMP

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
▪ Aldurazyme [#] ▪ Iaronidase ▪ Part A	Genzyme BV	▪ A16AB05 ▪ Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di mucopolisaccaridosi I (MPS-I; deficit di alfa-L-iduronidasi)	▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 giorni ▪ 119 giorni	▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ GU C 153, 1.7.2003, pag. 2
▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ J05A X (in attesa) ▪ Trattamento delle infezioni da HIV-1 in combinazione con altri agenti antiretrovirali	▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 giorni ▪ 9 giorni	▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ GU C 153, 1.7.2003, pag. 2
▪ Busilvex [#] ▪ busulfan ▪ Part B	Pierre Fabre Medicament	▪ L01AB01 ▪ Terapia di condizionamento prima di un trapianto convenzionale di cellule di progenitori ematopoietici	▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 giorni ▪ 180 giorni	▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ GU C 176, 25.7.2003, pag. 2
▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A	Abbott Laboratories	▪ L04AA ▪ Trattamento dei pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, compreso il metotressato, risulta inadeguata	▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 giorni ▪ 209 giorni	▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ GU C 230, 26.9.2003, pag. 5

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000
Relazione annuale dell'EMEA 2003
EMEA/2/04/it/def.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trudexa ▪ adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Trattamento dei pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, compreso il metotressato, risulta inadeguata 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 giorni ▪ 209 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ GU C 230, 26.9.2003, pag. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventavis[#] ▪ iloprost ▪ Part B 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC ▪ Trattamento dei pazienti affetti da ipertensione polmonare primaria, classificata come III classe funzionale NYHA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 giorni ▪ 265 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ GU C 262, 31.10.2003, pag. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onsena[#] ▪ celecoxib ▪ Part B 	Pharmacia-Pfizer EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Indicato per la riduzione del numero di polipi intestinali adenomatosi nella poliposi adenomatosa familiare, quale trattamento aggiuntivo alla chirurgia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 giorni ▪ 369 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ GU C 285, 28.11.2003, pag. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Omnitrop ▪ somatotropin ▪ Part A 	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AC01 ▪ Trattamento per deficit di ormone della crescita 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 giorni ▪ 544 giorni 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avandamet ▪ rosiglitazone / metformin ▪ Part B 	SmithKline Beecham plc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10BH01 ▪ Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti sovrappeso, con insufficiente controllo glicemico dopo terapia con sola metformina somministrata per via orale alla massima dose tollerata 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 giorni ▪ 67 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ GU C 285, 28.11.2003, pag. 5

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000
Relazione annuale dell'EMEA 2003
EMEA/2/04/it/def.

Prodotto	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica	EMEA/CPMP	Commissione europea
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stalevo ▪ levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B 	Orion Corporation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BA03 ▪ Trattamento dei pazienti affetti da morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" e che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa carbossilasi (DDC) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 giorni ▪ 79 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ GU C 285, 28.11.2003, pag. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dukoral ▪ vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-subunit ▪ Part A 	SBL Vaccin AB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J07AE01 ▪ Immunizzazione contro il vibrione del colera sierogruppo O1 su adulti e bambini oltre i 2 anni d'età in viaggio verso aree ad epidemia endemica 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 giorni ▪ 277 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B 	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01X ▪ Riduzione di piastrine elevate in trombocitemia essenziale a rischio 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 giorni ▪ 271 giorni 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emtriva ▪ emtricitabine ▪ Part B 	Triangle Pharma Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ JO5AF09 ▪ Trattamento delle infezioni da HIV-1 in combinazione con altri agenti antiretrovirali 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 giorni ▪ 28 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ GU C 285, 28.11.2003, pag. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emend ▪ aprepitant ▪ Part B 	Merck Sharp & Dohme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A04A ▪ Prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi associati alla chemioterapia altamente emetica in ambito oncologico a base di cisplatino 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 giorni ▪ 64 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ GU C 285, 28.11.2003, pag. 5

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000
Relazione annuale dell'EMEA 2003
EMEA/2/04/it/def.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
▪ Zevalin ▪ ibritumomab tiuxetan ▪ Part A	Schering AG	▪ L01XC ▪ Trattamento dei pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin, follicolare a cellule B, CD20 positivo, ricaduti o refrattari al rituximab	▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 giorni ▪ 28 giorni	▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ GU C 52, 27.2.2004, pag. 2
▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet ▪ ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa per ridurre il rischio di fratture vertebrali	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 giorni ▪ 244 giorni	▪ 16.12.2003
▪ Bonviva ▪ ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa per ridurre il rischio di fratture vertebrali	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 giorni ▪ 244 giorni	▪ 16.12.2003
▪ Litak [#] ▪ cladribine ▪ Part B	Lipomed GmbH	▪ L01BB04 ▪ Trattamento sintomatico del carcinoma corticale surrenale in uno stadio avanzato	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 giorni ▪ 244 giorni	
▪ Advate ▪ octocog alfa ▪ Part A	Baxter AG	▪ B02BD02 ▪ Trattamento e profilassi del sanguinamento nei casi di emofilia A (deficit congenito del fattore VIII)	▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 giorni ▪ 156 giorni	▪ 8.1.2004
▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ oxybutynin ▪ Part B	Nicobrand Ltd.	▪ G04BD04 ▪ Trattamento dell'incontinenza urinaria in vescica instabile	▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 giorni ▪ 87 giorni	
▪ Faslodex ▪ fulvestrant ▪ Part B	AstraZeneca	▪ L02BA03 ▪ Trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico	▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 giorni ▪ 54 giorni	▪ 19.1.2004

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000
Relazione annuale dell'EMEA 2003
EMEA/2/04/it/def.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholestagel ▪ colesevelam hydrochlorise ▪ Part B 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C10AC04 ▪ Terapia coadiuvante alla dieta per la riduzione del colesterolo LDL (lipoproteina a bassa densità) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 giorni ▪ 204 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reyataz ▪ atazanavir sulphate ▪ Part B 	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE ▪ Trattamento combinato per le infezioni da HIV-1 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 giorni ▪ 326 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photobarr[#] ▪ porfimer sodium ▪ Part B 	Axcan International Pharma BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01CD01 ▪ Ablazione della displasia grave (HGD) nei pazienti affetti da esofago di Barrett 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 giorni ▪ 321 giorni 	

Pareri negativi del CPMP

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yondelis[#] ▪ ecteinascidin ▪ Part B 	PharmaMar S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in attesa ▪ Trattamento dei pazienti con sarcoma avanzato dei tessuti molli dopo il fallimento di chemioterapia convenzionale 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 giorni ▪ 390 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Serostim[#] ▪ somatropin ▪ Part A 	Ares Serono (Europe) Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01A ▪ Trattamento del dimagrimento conseguente ad AIDS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 giorni ▪ 460 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ GU C 6, 10.01.2004, pag. 2

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000
Relazione annuale dell'EMEA 2003
EMEA/2/04/it/def.

Allegato 8

Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2003

Pareri positivi del CVMP

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Specie di destinazione ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Suini ▪ Diarrea / infezioni delle vie respiratorie / metrite-mastite-agalassia	▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 giorni ▪ 148 giorni	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ GU C 129, 3.6.2003, pag. 18
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Bovini ▪ Mastiti	▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 giorni ▪ 120 giorni	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ GU C 129, 3.6.2003, pag. 18
▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B	Intervet International	▪ Femmine di salmonidi ▪ Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione	▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 giorni ▪ 274 giorni	▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ GU C 204, 29.8.2003, pag. 6
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Equidi ▪ Disturbi muscolo-scheletrici	▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 giorni ▪ 8 giorni	▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ GU C 262, 31.10.2003, pag. 6
▪ Draxxin ▪ tulathrocyin ▪ Part B	Pfizer	▪ Bovini e suini ▪ Trattamento dei disturbi respiratori	▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 giorni ▪ 99 giorni	▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ GU C 285, 28.11.2003, pag. 5
▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension	Intervet	▪ Cani	▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 giorni ▪ 189 giorni	▪ 30.10.2003
▪ Gallivac HTV ▪ IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪	Merial	▪ Pollame	▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 giorni ▪ 162 giorni	▪ 1.12.2003
▪ Metacam 5mg/ml	Merial	▪ Bovini e suini	▪ 14.10.2003	▪ 22.1.2004

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Specie di destinazione ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta Ufficiale
▪ moloxicam ▪ Part B extension			▪ 10.12.2003 ▪ 57 giorni ▪ 0 giorni	
▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Bovini ▪ Disturbi muscolo-scheletrici	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 giorni ▪ 0 giorni	▪ 5.1.2004
▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Bovini ▪ Disturbi muscolo-scheletrici	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 giorni ▪ 0 giorni	▪ 5.1.2004

Non sono stati formulati pareri negativi nel 2003.

Determinazione dei limiti massimi di residui per nuove sostanze

DCI della sostanza	Categoria terapeutica ▪ Specie di destinazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data del regolamento ▪ Gazzetta Ufficiale
cypermethrin (extension)	Salmonidi	▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335 ¹ giorni ▪ 483 giorni	▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ GU L 149, 17.6.2003, pag. 15
phoxim (extension)	Pollame	▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 giorni ▪ 124 giorni	▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ GU L 297, 15.11.2003, pag. 15
cefquinome (extension)	Equidi	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 giorni ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ GU L 322, 9.12.2003, pag. 5
imidocarb (extension)	Ovini	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 giorni ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ GU L 322, 9.12.2003, pag. 5

¹ Tempo attivo per la valutazione della domanda iniziale e presentazione del parere, oppure risposte a questioni in sospeso dopo la determinazione di limiti massimi di residui provvisori e l'estensione dei limiti massimi di residui provvisori.

DCI della sostanza	Categoria terapeutica ▪ Specie di destinazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data del regolamento ▪ Gazzetta Ufficiale
diclofenac	Bovini e suini	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 giorni ▪ 471 giorni 	
nafcillin (extension)	Tutti i ruminanti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 giorni ▪ 390 giorni 	
oxalic	Api mellifere	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 giorni ▪ 0 	▪ 6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Bovini	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 giorni ▪ 0 	▪ 6.1.2004

Allegato 9

Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2003

Pareri positivi del COMP sulla designazione di medicinale orfano

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo 	Commissione europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
tositumomab	Amersham plc	Trattamento dei linfomi follicolari	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Trattamento delle sindromi mielodisplastiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Trattamento dei linfomi follicolari	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Diagnosi di estensione e gravità di amiloidosi istologicamente dimostrata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Trattamento dell'apnea primaria di neonati prematuri	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.8.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 17.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Trattamento degli angioedemi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.1.2003 ▪ 17.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Trattamento della sclerosi sistemica (sclerodermia)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Trattamento delle infezioni polmonari dovute a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> nelle fibrosi cistiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Trattamento dell'intossicazione con antidepressivi triciclici	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 20.3.2003

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo 	Commissione europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Trattamento della leucemia mieloide acuta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Trattamento del cancro pancreatico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Trattamento del cancro pancreatico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Trattamento dell'ittiosi congenita	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Trattamento del cancro pancreatico, in combinazione con il 5-fluorouracile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Trattamento del carcinoma delle cellule renali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Trattamento del cancro pancreatico, in combinazione con ifosfamide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Trattamento del carcinoma delle cellule renali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Trattamento della fibrosi cistica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Trattamento della leucemia linfoblastica acuta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo 	Commissione europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmmed Incorporated	Trattamento della sindrome di resistenza primaria all'ormone della crescita (sindrome di Laron)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Trattamento della leucodistrofia metacromatica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Trattamento del cancro alle ovaie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Trattamento della fibrosi cistica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Trattamento delle anemie a cellule falciformi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Trattamento della fibrosi cistica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Trattamento del linfoma cutaneo a cellule T	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Trattamento del glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Trattamento dell'insufficienza adrenergica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Trattamento del glaucoma neovascolare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo 	Commissione europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Trattamento dell'intossicazione da cocaina	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Trattamento della iperfenilalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Trattamento della retinopatia del prematuro	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Trattamento del carcinoma epatocellulare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Trattamento del linfoma di Hodgkin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Trattamento del cancro alle ovaie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Trattamento della mielofibrosi cronica idiopatica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Trattamento coadiuvante nel trapianto di cellule ematopoietiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo 	Commissione europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Human immunoglobulin	Orfagen	Trattamento delle dermatomiositi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Trattamento delle polimiositi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Trattamento del morbo di Wilson	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Trattamento del glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Trattamento della leucemia linfocitica cronica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare ed ipertensione cronica polmonare tromboembolica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Trattamento del linfoma delle cellule di Mantle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Trattamento delle emorragie subaracnoidee causate da aneurisma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Trattamento del sarcoma dei tessuti molli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo 	Commissione europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
3-(4-aminoisindoline-1-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Trattamento del mieloma multiplo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Trattamento dell'eccesso cronico di ferro che richiede terapia di chelazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Trattamento del deficit ereditario del fattore XIII	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare ed ipertensione cronica polmonare tromboembolica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 giorni 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
cilengitide	Merck KGaA	Trattamento del glioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 giorni 	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Trattamento delle cheratocongiuntiviti primaverili	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 giorni 	
temocillin sodium	Belpharma NV	Trattamento delle infezioni polmonari da <i>burkholderia cepacia</i> con fibrosi cistica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 giorni 	

Non sono stati formulati pareri negativi nel 2003.

Allegato 10

Linee guida e documenti di lavoro nel 2003

Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BWP/2879/02	Documento di indirizzo del CPMP sulla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e medicinali derivati da plasma e urine	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/BWP/2289/02	Elementi di riflessione del CPMP riguardo lo sviluppo di vaccini antinfluenzali vivi attenuati	Adottato nel febbraio 2003
EMA/6011/03	Versione finale delle raccomandazioni UE riguardo la composizione dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2003/2004	Adottato nel marzo 2003
CPMP/BWP/3068/03	Orientamenti circa la descrizione della composizione delle proteine "pegylate" (coniugate) nei riassunti delle caratteristiche del prodotto	Adottato nel luglio 2003
CPMP/BWP/1793/02	Documento di orientamento circa l'uso di siero di bovini per la produzione di medicinali biologici per uso umano	Adottato nel luglio 2003
CPMP/BWP/3752/03	Documento di indirizzo del CPMP circa il virus del Nilo occidentale ed i medicinali derivati dal plasma	Adottato nel luglio 2003
EMA/410/01 rev. 2	Revisione, per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme trasmissibile, del documento di orientamento congiunto CPMP/CVMP per minimizzare il rischio di trasmettere gli agenti dell'encefalopatia spongiforme animale tramite i medicinali per uso umano e veterinario	Publicato sulla GU C 24, 28.1.2004, pag. 6
CPMP/BWP/5136/03	Documento di discussione sulle indagini da effettuare sui processi di fabbricazione di medicinali derivati dal plasma, per quanto riguarda il rischio MCJ	Adottato nel novembre 2003
CPMP/BWP/5092/03	Programma di lavoro del gruppo di lavoro sulla biotecnologia per il biennio 2004-2005	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/BWP/1571/02	Documento di indirizzo sulla qualità delle acque utilizzate per la produzione di vaccini per uso parenterale	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/BWP/2758/02	Documento di orientamento circa gli aspetti farmacologici delle informazioni concernenti i vaccini per uso umano	Adottato nel dicembre 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Linea guida circa la comparabilità dei medicinali il cui principio attivo è costituito da proteine derivate dalla biotecnologia: aspetti relativi alla qualità	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/BWP/3715/03	Orientamento di carattere procedurale sui “plasma master file (PMF)” e sui “vaccine antigen master file (VAMF)”	Publicato per consultazione ottobre 2003
CPMP/BWP/3734/03	Documento di orientamento circa i dati scientifici occorrenti per un “vaccine antigen master file (VAMF)”	Publicato per consultazione ottobre 2003
CPMP/BWP/3794/03	Documento di orientamento circa i dati scientifici occorrenti per un “plasma master file (PMF)”	Publicato per consultazione ottobre 2003
CPMP/BWP/5180/03	Documento di orientamento circa la valutazione del rischio di trasmissione di virus: nuovo capitolo 6 del documento di orientamento sui medicinali derivati dal plasma (CPMP/BWP/269/95)	Publicato per consultazione ottobre 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Documento di orientamento circa l’avvertenza da fornire nei riassunti delle caratteristiche dei prodotti e nei fogli illustrativi dei medicinali derivati dal plasma riguardo agli agenti trasmissibili.	Publicato per consultazione ottobre 2003

Gruppo di lavoro ad hoc del CPMP sugli emoderivati

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Documento di orientamento circa l’avvertenza da fornire nei riassunti delle caratteristiche dei prodotti e nei fogli illustrativi dei medicinali derivati dal plasma riguardo agli agenti trasmissibili .	Adottato nell’ottobre 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Documento di orientamento sulle sperimentazioni cliniche di sigillanti a base di fibrina derivati dal plasma.	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/153/00	Riassunto delle caratteristiche essenziali di sigillanti a base di fibrina derivati dal plasma.	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/3726/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali delle immunoglobuline per uso umano contro la varicella a somministrazione intramuscolare	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali delle immunoglobuline per uso umano contro la rabbia a somministrazione intramuscolare	Publicato per consultazione marzo 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BPWG/3730/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali delle immunoglobuline per uso umano contro il tetano a somministrazione intramuscolare	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali delle immunoglobuline per uso umano contro l'encefalite da zecche a somministrazione intramuscolare	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/2048/01	Riassunto delle caratteristiche essenziali dei farmaci indicati per il fattore VII di coagulazione del sangue umano	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Riassunto delle caratteristiche essenziali dell'albumina per uso umano	Publicato per consultazione marzo 2003
CPMP/BPWG/278/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali dei farmaci per uso umano derivati dal plasma secondo il fattore di von Willebrand	Publicato per consultazione luglio 2003
CPMP/BPWG/220/02	Documento di orientamento sulle sperimentazioni cliniche di farmaci derivati dal plasma secondo il fattore di von Willebrand	Publicato per consultazione luglio 2003
CPMP/BPWG/4027/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali delle immunoglobuline per uso umano derivate dal plasma contro l'epatite B, a somministrazione endovenosa	Publicato per consultazione luglio 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali delle immunoglobuline per uso umano derivate dal plasma contro l'epatite B, a somministrazione intramuscolare	Publicato per consultazione luglio 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Riassunto delle caratteristiche essenziali dei concentrati complessi protrombinici di plasma per uso umano	Publicato per consultazione luglio 2003

Gruppo di esperti ad hoc del CPMP sui vaccini

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/3390/02	Piano di lavoro per il biennio 2003-2004	Adottato nel gennaio 2003
CPMP/VEG/5246/03	Programma di lavoro per il biennio 2004-2005	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/VEG/4717/03	Documento di orientamento circa la struttura ed i contenuti dei fascicoli da presentare per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini specifici contro le pandemie influenzali	Publicato per consultazione novembre 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/VEG/4986/03	Linea guida per la presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio mediante la procedura centralizzata per i vaccini specifici contro le pandemie influenzali	Publicato per consultazione novembre 2003

Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/EWP/252/03	Documento di riflessione circa lo sviluppo di elementi di riflessione del CPMP in merito alla sperimentazione clinica di medicinali indicati per la gestione dei dolori neuropatici	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/EWP/49/01	Appendice al documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali indicati per il trattamento della schizofrenia (CPMP/EWP/559/95) – metodologia delle sperimentazioni cliniche concernenti lo sviluppo di medicinali ad azione ritardata autorizzati per la schizofrenia	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/EWP/633/02	Documento di orientamento circa lo sviluppo clinico di medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV	Adottato nel marzo 2003
CPMP/EWP/785/97	Elementi di riflessione circa la valutazione di medicinali per il trattamento della sindrome del colon irritabile	Adottato nel marzo 2003
CPMP/EWP/2863/99	Elementi di riflessione circa la correzione per tenere conto delle covariate base	Adottato nel maggio 2003
CPMP/EWP/1343/01	Elementi di riflessione circa la valutazione clinica di nuovi agenti contro le infezioni invasive da funghi	Adottato nel maggio 2003
CPMP/EWP/967/01	Elementi di riflessione circa lo sviluppo clinico di medicinali fibrinolitici per il trattamento dei pazienti affetti da infarto miocardico acuto senza innalzamento del tratto ST	Adottato nel giugno 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Documento di orientamento circa la valutazione dei medicinali anticancro nell'uomo	Adottato nel luglio 2003
CPMP/EWP/569/02	Documento di orientamento circa la valutazione dei medicinali anticancro nell'uomo (CPMP/EWP/205/95 rev. 2): appendice riguardante l'oncologia pediatrica	Adottato nel luglio 2003
CPMP/EWP/3635/03	Documento di riflessione sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per il trattamento delle forme di fobia sociale	Adottato nel settembre 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/EWP/4891/03	Documento di riflessione circa lo sviluppo di elementi di riflessione del CPMP riguardo le sperimentazioni cliniche di medicinali per il trattamento della spondilite anchilosante.	Adottato nell'ottobre 2003
CPMP/EWP/4713/03	Documento di riflessione circa lo sviluppo di elementi di riflessione del CPMP riguardo le sperimentazioni cliniche di medicinali per il trattamento della sepsi (o setticemia).	Adottato nel novembre 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Elementi di riflessione sulle sperimentazioni cliniche di medicinali diversi da NSAIDS per il trattamento dell'artrite reumatoide	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/EWP/788/01	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento dell'emigrania	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/EWP/1875/03	Elementi di riflessione circa i requisiti clinici di prodotti a rilascio modificato approvati con estensione di linea di un'autorizzazione all'immissione in commercio già esistente	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/EWP/225/02	Documento di orientamento circa la valutazione della farmacocinetica di medicinali somministrati a pazienti con funzionalità renale compromessa	Pubblicato per consultazione marzo 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Documento di orientamento circa la valutazione di medicinali indicati per il trattamento delle infezioni batteriche	Pubblicato per consultazione maggio 2003
CPMP/EWP/1875/03	Elementi di riflessione circa i requisiti clinici di prodotti a rilascio modificato approvati con estensione di linea di un'autorizzazione all'immissione in commercio già esistente	Pubblicato per consultazione giugno 2003
CPMP/EWP/3020/03	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento degli squilibri lipidici	Pubblicato per consultazione giugno 2003
CPMP/EWP/2986/03	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento dell'infarto (CPMP/EWP/235/95): appendice sull'infarto acuto	Pubblicato per consultazione luglio 2003
CPMP/EWP/2998/03	Documento di orientamento circa l'inclusione di appendici alle relazioni sugli studi clinici nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio	Pubblicato per consultazione luglio 2003
CPMP/EWP/2455/02	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento delle rino-congiuntiviti di origine allergica	Pubblicato per consultazione settembre 2003
CPMP/EWP/4284/02	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento dei disturbi d'ansia generalizzati	Pubblicato per consultazione settembre 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/EWP/4280/02	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento dei disturbi da attacco di panico	Publicato per consultazione settembre 2003
CPMP/EWP/4279/02	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali per il trattamento dei disturbi ossessivi compulsivi	Publicato per consultazione settembre 2003
CPMP/EWP/2454/02	Documento di orientamento circa la sperimentazione clinica di medicinali indicati per il trattamento della psoriasi	Publicato per consultazione novembre 2003

Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: gestione della sicurezza dopo il rilascio dell'autorizzazione: definizioni e standard per velocizzare le relazioni e garantire, rispetto ai singoli casi, una buona pratica di gestione	Adottato nel novembre 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: pianificazione della farmacovigilanza	Publicato per consultazione novembre 2003

Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/SWP/2599/02	Documento di indirizzo circa gli studi extra-clinici di sicurezza a supporto delle sperimentazioni cliniche, utilizzando una singola bassa dose di un composto	Adottato nel gennaio 2003
CPMP/SWP/2965/03	Documento di riflessione circa lo sviluppo di un documento di indirizzo del CPMP riguardo la contaminazione di campioni di controllo negli studi tossicologici	Adottato nel giugno 2003
CPMP/SWP/5958/03	Documento di riflessione circa lo sviluppo di un documento di orientamento del CPMP riguardo la sperimentazione extra-clinica della potenziale dipendenza dei medicinali.	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/SWP/4447/00	Documento di orientamento circa la valutazione del rischio ambientale di medicinali per uso umano	Publicato per consultazione luglio 2003

Gruppo di lavoro del CPMP sui medicinali a base di piante

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
HMPWP/1416/02 rev. 1	<i>Urticae folium</i> (foglie di ortica): versione finale della proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Adottato nel luglio 2003
HMPWP/244/03	<i>Lini semen</i> (semi di lino): versione finale della proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Adottato nel novembre 2003
HMPWP/1418/02	<i>Menthae piperitae folium</i> (foglie di menta piperita): versione finale della proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Adottato nel novembre 2003
HMPWP/41/03	Versione finale del documento di indirizzo* circa l'utilizzo di medicinali a base di piante contenenti asarone	Adottato nel novembre 2003
HMPWP/340/03	Versione finale del documento di indirizzo* circa l'utilizzo di medicinali a base di piante (<i>Capsicum</i>) contenenti capsaicina	Adottato nel novembre 2003
HMPWP/243/03	<i>Primulae radix</i> (radici di primula): proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Publicato per consultazione marzo 2003
HMPWP/341/03	<i>Salicis cortex</i> (corteccia di salice piangente): proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Publicato per consultazione luglio 2003
HMPWP/342/03	<i>Urticae radix</i> (radice di ortica): proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Publicato per consultazione luglio 2003
HMPWP/343/03	<i>Thymi herba</i> (erba di timo): proposta riguardante i dati essenziali da fornire*	Publicato per consultazione luglio 2003
HMPWP/337/03	Progetto di documento di indirizzo* sull'utilizzo di medicinali a base di piante contenenti methyleugenol	Publicato per consultazione luglio 2003
HMPWP/338/03	Progetto di documento di indirizzo* sull'utilizzo di medicinali a base di piante contenenti estragole	Publicato per consultazione luglio 2003
HMPWP/345/03	Progetto di documento di indirizzo* sui medicinali a base di piante contenenti camomilla	Publicato per consultazione luglio 2003
HMPWP/344/03	Progetto di documento di indirizzo* sulla caratterizzazione biofarmaceutica dei medicinali a base di piante	Publicato per consultazione luglio 2003

* Le opinioni presentate in questo documento sono quelle del gruppo di lavoro del CPMP sui medicinali a base di piante, il quale è stato istituito come forum di scambio di esperienze nel campo dei medicinali a base di piante. Il documento è pubblicato a scopo di trasparenza ed è privo di validità giuridica rispetto alla direttiva 2001/83/CE.

Riunione ad hoc sulla comparabilità pre-clinica e clinica dei medicinali derivanti dalla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/3097/02	Linea guida circa la comparabilità dei medicinali il cui principio attivo è costituito da proteine derivate dalla biotecnologia: aspetti clinici ed extra-clinici	Adottato nel dicembre 2003

Gruppo questioni organizzative del CPMP (ORGAM) – Linee guida normative e procedurali

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
H/19984/03 rev. 1	Documento di orientamento riguardante la fase successiva al rilascio dell'autorizzazione	Adottato nel giugno 2003

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/625/03	Requisiti specifici di efficacia per gli ectoparassitocidi nel bovini	Publicato per consultazione luglio 2003

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/205/03	Avviso a titolo consultivo del CVMP ai chirurghi veterinari in merito allo sviluppo di fibrosarcomi nei gatti, nel punto in cui sono stati iniettati medicinali per uso veterinario	Adottato nel marzo 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Revisione del documento di indirizzo circa le indicazioni e le prerogative specifiche dei vaccini per uso veterinario nel quadro della procedura centralizzata	Adottato nel giugno 2003
CVMP/550/02	Requisiti concernenti la somministrazione concomitante di medicinali per uso veterinario ad azione immunologica	Adottato nell'ottobre 2003
CVMP/865/03	Documento di indirizzo circa i dati occorrenti per eliminare le prove di sicurezza per lotti sugli animali destinatari, previste nell'UE per i medicinali per uso veterinario ad azione immunologica	Publicato per consultazione ottobre 2003

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

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/601/02	Elementi di riflessione riguardo alla segnalazione di reazioni avverse gravi a medicinali per uso veterinario. Modello comune UE di relazione ad uso dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio	Adottato nel febbraio 2003
CVMP/065/03	Linea guida sui dati da fornire per la presentazione per via elettronica delle segnalazioni di reazioni avverse riguardanti medicinali per uso veterinario	Adottato nel luglio 2003
CVMP/552/03	Valutazione di causalità per le reazioni avverse a medicinali per uso veterinario	Publicato per consultazione luglio 2003
CVMP/553/03	Elementi di riflessione circa l'elenco delle specie e delle razze per la segnalazione per via elettronica di reazioni avverse nell'area della farmacovigilanza veterinaria	Publicato per consultazione luglio 2003

CVMP generale

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/558/03	Strategia futura sulla resistenza agli antiparassitari	Adottato nel giugno 2003

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/457/03	Documento di indirizzo riguardante la disponibilità di medicinali per uso veterinario: estrapolazione dei limiti massimi di residui	Adottato nel dicembre 2003
CVMP/VICH/468/03	Test della tossicità (cronica) a dosi ripetute	Publicato per consultazione maggio 2003
CVMP/VICH/467/03	Approccio generale all'introduzione di una DGA microbiologica	Publicato per consultazione maggio 2003
CVMP/477/03	Documento di indirizzo riguardante la disponibilità di prodotti per indicazioni minori e specie minori	Publicato per consultazione giugno 2003

Gruppo ad hoc del CVMP sulla valutazione dei rischi ambientali

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/VICH/790/03	Valutazione di impatto ambientale per i medicinali per uso veterinario - fase II	Publicato per consultazione ottobre 2003

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/QWP/130/96	Documento di orientamento sulla composizione chimica di nuovi principi attivi	Adottato nel gennaio 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Documento di orientamento circa l'utilizzo della spettroscopia vicino infrarosso da parte dell'industria farmaceutica, nonché circa i dati occorrenti per le nuove domande da presentare e per le variazioni	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/ICH/2738/99	ICH, argomento Q3B: documento di orientamento sulle impurità nei nuovi prodotti farmaceutici	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/ICH/420/02	ICH, argomento Q1E: documento di orientamento sulla valutazione dei dati sulla stabilità	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/ICH/421/02	ICH, argomento Q1F: documento di orientamento sul set di dati sulla stabilità da presentare per la registrazione nelle zone climatiche III e IV	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/QWP/415/03	Documento di riflessione sullo sviluppo di orientamenti circa la formulazione di specialità medicinali per la popolazione pediatrica	Adottato nel febbraio 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Documento di orientamento circa la dichiarazione delle condizioni di immagazzinamento per i composti e per i principi attivi Allegato a: Documento di orientamento circa i test di stabilità di nuovi principi attivi e nuovi medicinali Documento di orientamento circa i test di stabilità di principi attivi esistenti e relativi prodotti finiti	Adottato nell'aprile 2003
CPMP/QWP/450/03	Documento di indirizzo circa le specifiche dei solventi residui di classe 1 e 2	Adottato nell'aprile 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/422/99 rev. 2	<p>Documento di orientamento circa la dichiarazione delle condizioni di immagazzinamento: a) nei fogli informativi dei medicinali per uso veterinario; b) per quanto riguarda i principi attivi</p> <p>Allegato a:</p> <p>Linea guida circa i test di stabilità di nuovi principi attivi e nuovi medicinali per uso veterinario</p> <p>Documento di orientamento circa i test di stabilità di principi attivi esistenti e relativi prodotti finiti</p>	Adottato nel luglio 2003
CVMP/680/02	Documento di orientamento circa la qualità delle forme di dosaggio a rilascio modificato di medicinali per uso veterinario	Adottato nel luglio 2003
CPMP/QWP/4818/03	Documento di riflessione finalizzato allo sviluppo di orientamenti riguardo alla stabilità dei principi attivi e dei medicinali fabbricati nelle zone climatiche III e IV da immettere in commercio nell'UE	Adottato nell'ottobre 2003
CPMP/QWP/4812/03	Documento di riflessione sulla revisione del documento di orientamento riguardante i test di stabilità per le variazioni	Adottato nell'ottobre 2003
CPMP/QWP/4815/03	Documento di riflessione finalizzato alla revisione del documento di orientamento del CPMP e del CVMP sui materiali plastici della confezione primaria (3AQ10A)	Adottato nell'ottobre 2003
CVMP/1028/03	Documento di riflessione finalizzato alla revisione del documento di orientamento del CPMP e del CVMP sui materiali plastici della confezione primaria	Adottato nel novembre 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Linea guida sulla composizione chimica di nuovi principi attivi	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Linea guida circa i test di stabilità di principi attivi esistenti e relativi prodotti finiti	Adottato nel dicembre 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Linea guida sul controllo delle impurità nei prodotti della farmacopea. Rispetto della monografia generale sulla farmacopea europea "Sostanze per uso farmaceutico" e del capitolo di carattere generale "Controllo delle impurità nelle sostanze per uso farmaceutico"	Adottato dal CPMP nel dicembre 2003, in attesa di adozione da parte del CVMP
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Documento di orientamento circa la sintesi delle caratteristiche che i principi attivi devono presentare (sintesi da inserire nella parte del fascicolo relativa alla qualità)	Pubblicato per consultazione gennaio 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/QWP/419/03	Documento di orientamento sugli eccipienti, gli antiossidanti ed i conservanti antimicrobici da indicare nel fascicolo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali	Publicato per consultazione febbraio 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Allegato II al documento di orientamento sulla convalida di processo: processi non-standard	Publicato per consultazione aprile 2003
CVMP/540/03	Documento di orientamento circa gli aspetti qualitativi dei medicinali per uso veterinario da somministrare mediante l'acqua da bere	Publicato per consultazione luglio 2003
CVMP/541/03	Documento di orientamento sulla composizione chimica di nuovi principi attivi	Publicato per consultazione luglio 2003
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Linea guida sui test di stabilit� per le domande riguardanti variazioni ad autorizzazioni all'immissione in commercio gi� rilasciate	Publicato per consultazione dicembre 2003
CVMP/1027/03	Documento di riflessione finalizzato allo sviluppo di un documento di orientamento sui dati dei test di stabilit� da presentare insieme con le domande riguardanti variazioni ad autorizzazioni all'immissione in commercio gi� rilasciate	Publicato per consultazione dicembre 2003

Comitato per i medicinali orfani

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMEA/4795/00 rev. 2	Informazioni generali per gli sponsor di medicinali orfani	Adottato nel dicembre 2003

Allegato 11

Panoramica degli arbitrati e delle procedure di deferimento comunitarie 2003

Procedure di deferimento presentate al CPMP ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Consiglio

Tipo di deferimento	Data del parere del CPMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Articolo 29	febbraio 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	aprile 2003	isotretinoin
	luglio 2003	fluconazole
	In corso	amlodipine maleate
Articolo 7, paragrafo 5	gennaio 2003	salmeterol + fluticasone
	marzo 2003	somatropin
	maggio 2003	mononine
	maggio 2003	factor VIII
	luglio 2003	lisinopril
	settembre 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	In corso	donepezil
Articolo 6, paragrafo 12, già art. 7, par. 5	In corso	alendronate sodium
Articolo 30	marzo 2003	calcium folinate
	aprile 2003	isotretinoin
	giugno 2003	calcium carbonate
	giugno 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	giugno 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	In corso	gemfibrozil
	luglio 2003	perindopril
	settembre 2003	lisinopril
	novembre 2003	pravastatin
	In corso	simvastatin
Articolo 31	settembre 2003	gatifloxacin
	novembre 2003	celecoxib
	novembre 2003	etoricoxib
	novembre 2003	parecoxib
	novembre 2003	rofecoxib
	novembre 2003	valdecoxib
	novembre 2003	loratadine
	dicembre 2003	nimesulide
	In corso	paroxetine

Procedure di deferimento presentate al CVMP ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Consiglio

Tipo di deferimento	Data del parere del CPMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Articolo 34	In corso	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Allegato 12

Punti di contatto dell'EMA

Attività di farmacovigilanza e segnalazioni 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 segnalazioni sulla sicurezza dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata e coordina le azioni relative alla sicurezza e alla qualità dei medicinali.

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

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

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

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

Certificazione dei medicinali

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

Informazioni sui certificati relativi a medicinali per uso umano o veterinario autorizzati con procedura centralizzata

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

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:

EMA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Ulteriori informazioni (fra cui pacchetti di informazioni generali) possono essere richieste all'indirizzo di cui sopra, ovvero a Per eventuali richieste riguardanti pacchetti di informazioni

E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

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

Elenco di esperti europei

Lavorano per l'EMEA nell'ambito delle procedure di valutazione scientifica circa 3 000 esperti. Un elenco degli esperti europei è disponibile su richiesta presso gli uffici dell'EMEA.

Le richieste devono essere inviate per iscritto all'EMEA o per e-mail al seguente indirizzo:

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

Marijke KORTEWEG
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Ufficio stampa

Addetto stampa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.eu.int



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395