



European Medicines Agency

EMA/211650/2005/IT/def.

**Decima relazione annuale
dell'Agenzia europea per i medicinali
2004**

Adottata dal consiglio di amministrazione il 10 marzo 2005

Indice

Indice	2
Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione	6
Introduzione del direttore esecutivo	7
Struttura dell'EMA	9
1 L'EMA nel sistema europeo	10
1.1 Consiglio di amministrazione	10
1.2 Applicazione del nuovo quadro normativo europeo	11
1.3 Una strategia a lungo termine per l'EMA.....	12
1.4 La rete europea dei medicinali	13
1.5 Trasparenza e comunicazione	14
1.6 Istituzioni europee, agenzie e partner internazionali.....	16
1.7 Corporate governance – Sistema integrato di gestione	17
1.8 Riorganizzazione interna dell'Agenzia	18
2 Medicinali per uso umano	19
2.1 Medicinali orfani.....	22
2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo	26
2.3 Valutazione iniziale	30
2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	34
2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	37
2.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento.....	40
2.7 Orientamenti di carattere normativo	43
2.8 Gestione ed organizzazione dei comitati scientifici dell'EMA per i medicinali per uso umano.....	44
2.9 Miglioramento delle strutture e delle procedure dell'Agenzia per i medicinali per uso umano.....	48
2.10 Distribuzione parallela	48
2.11 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento.....	50
3 Medicinali per uso veterinario	51
3.1 Consulenza scientifica.....	53
3.2 Valutazione iniziale	53
3.3 Limiti massimi di residui	56
3.4 Disponibilità di medicinali per usi minori e specie minori	58
3.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	58
3.6 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento	60
3.7 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento.....	62
3.8 Orientamenti di carattere normativo	63
3.9 Gestione ed organizzazione del CVMP	63
3.10 Miglioramento delle strutture e delle procedure dell'Agenzia per i medicinali veterinari ..	65
3.11 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario	65
4 Ispezioni	67
4.1 Ispezioni	68
4.2 Accordi di mutuo riconoscimento	71
4.3 Campionamento e sperimentazione	72
4.4 Certificazione dei medicinali	73
5 Strategia telematica dell'UE	75
6 Attività di supporto	76
6.1 Amministrazione.....	76

6.2	Le tecnologie dell'informazione all'EMA.....	80
6.3	Gestione delle riunioni e servizi di conferenza	81
6.4	Gestione dei documenti e pubblicazioni	82
Allegati		83
Allegato 1	Composizione del consiglio di amministrazione	84
Allegato 2	Composizione del comitato per i medicinali per uso umano	85
Allegato 3	Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario	87
Allegato 4	Composizione del comitato per i medicinali orfani	89
Allegato 5	Composizione del comitato per i medicinali a base di piante	91
Allegato 6	Autorità nazionali competenti partner dell'EMA	92
Allegato 7	Riepilogo del bilancio dell'EMA per il periodo 2003–2005	100
Allegato 8	Progetti TI ed attività operative	101
Allegato 9	Pareri del CHMP sui medicinali per uso umano nel 2004	104
Allegato 10	Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2004	111
Allegato 11	Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2004	114
Allegato 12	Linee guida e documenti di lavoro dell'EMA nel 2004	122
Allegato 13	Panoramica degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento nel 2004	134
Allegato 14	Punti di contatto dell'EMA	135

La relazione annuale 2004 è presentata al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo, conformemente al disposto dell'articolo 64, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali. La relazione è trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

In conformità del regolamento finanziario dell'EMA, l'Agenzia è tenuta a pubblicare, oltre alla relazione annuale, un'analisi ed una valutazione dell'attività svolta. L'analisi e la valutazione, una volta adottate dal consiglio di amministrazione, saranno pubblicate sul sito web dell'Agenzia.

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

www.EMA.eu.int

La presente relazione concerne le attività svolte dall'EMA nel 2004. Il capitolo 1 descrive le attività realizzate dall'EMA 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 internazionale.

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

La relazione descrive inoltre sinteticamente i risultati della procedura decentrata (o di mutuo riconoscimento), conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE, nonché conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE del Consiglio, come modificata dalla direttiva 2004/28/CE.

La missione dell'EMA

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

sviluppando procedure efficaci e trasparenti, che consentano agli utenti di accedere rapidamente a medicinali innovativi, sicuri ed efficaci, ma anche a farmaci generici e da banco, tramite un'unica autorizzazione europea all'immissione in commercio,

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

facilitando l'innovazione e stimolando la ricerca, contribuendo così alla competitività dell'industria farmaceutica europea,

mobilitando e coordinando le risorse scientifiche disponibili nell'Unione europea, al fine di garantire una valutazione di alta qualità dei medicinali, svolgendo un'attività di consulenza sui programmi di ricerca e sviluppo, eseguendo ispezioni per garantire il coerente rispetto delle disposizioni fondamentali in materia di buona pratica (fabbricazione, clinica e di laboratorio), nonché fornendo informazioni utili e chiare agli utenti ed agli operatori sanitari.

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, il sistema europeo prevede due procedure. L'EMA interviene in entrambe.

- La procedura centralizzata è obbligatoria per i medicinali derivati dalle biotecnologie e, nel caso di altri prodotti innovativi, è disponibile su richiesta delle ditte farmaceutiche. 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 decentrata (o 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

Hannes Wahlroos

Vorrei cominciare ringraziando il personale, i comitati scientifici ed i componenti dei gruppi di lavoro dell'EMA per i risultati conseguiti nel 2004 in circostanze molto impegnative, in un momento di grandi cambiamenti. Vorrei anche ringraziare i membri del consiglio di amministrazione per l'appoggio che mi hanno dato all'inizio della mia presidenza, nella primavera del 2004. Rivolgo un particolare ringraziamento al direttore esecutivo dell'Agenzia ed ai suoi collaboratori per l'appoggio fornito e la disponibilità dimostrata nei confronti del consiglio di amministrazione.

Il 2004 è stato il decimo anno di attività dell'Agenzia. L'anno appena trascorso ha segnato inoltre una pietra miliare, sia rispetto allo sviluppo della normativa comunitaria in campo farmaceutico, sia rispetto all'allargamento dell'UE.

La nuova normativa comunitaria in campo farmaceutico e l'espansione a 25 del numero complessivo degli Stati membri hanno modificato la composizione del consiglio di amministrazione. Adesso ogni Stato membro dispone di un proprio rappresentante all'interno del consiglio di amministrazione. Oltre ai membri nominati dalla Commissione europea e dal Parlamento europeo, nel nuovo consiglio di amministrazione saranno rappresentate anche le organizzazioni dei medici e dei pazienti. Questi nuovi membri, alla fine dell'anno, non erano ancora stati nominati. Per conto del consiglio di amministrazione, vorrei pertanto porgere loro, in anticipo, un caloroso benvenuto.

I principali obblighi del consiglio di amministrazione dell'EMA riguardano la gestione, il monitoraggio ed il controllo dell'attività e degli aspetti finanziari dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione assume inoltre numerose decisioni in merito alle politiche dell'Agenzia. Nel 2004, il consiglio di amministrazione ha approvato le nuove norme relative all'accesso del pubblico ai documenti dell'EMA, nonché il codice di comportamento dell'EMA, che è vincolante per tutti coloro che partecipano all'attività dell'Agenzia. Norme di comportamento trasparenti e pubbliche servono a rafforzare l'affidabilità dell'Agenzia agli occhi del grande pubblico.

Nel 2004 il consiglio di amministrazione si è concentrato sui preparativi per la *road map* dell'EMA verso il 2010. Facendo seguito all'approvazione, nel dicembre 2004, di questo percorso strategico a lungo termine, adesso e nei prossimi anni l'attività dell'Agenzia sarà incentrata sulla sua realizzazione. In questo quadro, vorrei attirare l'attenzione su un'importante questione inserita nella *road map*, che migliorerà ulteriormente gli interessi dei cittadini e dei pazienti dell'UE mediante il controllo dei farmaci: il rafforzamento del coordinamento in tema di farmacovigilanza.

Nell'anno appena trascorso, l'inatteso ritiro di alcuni medicinali ha dimostrato concretamente quanto siano ancora vulnerabili gli sforzi dell'Unione europea in tema di farmacovigilanza. È fondamentale che l'EMA riesca a migliorare il coordinamento della raccolta e della valutazione dei dati inerenti agli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici. È importante anche rafforzare la ricerca farmacoepidemiologica nei singoli Stati membri ed a livello comunitario. Le banche dati in materia di assistenza sanitaria esistenti negli Stati membri dovrebbero essere utilizzate anche a fini di farmacovigilanza. Nel mio ruolo di presidente del consiglio di amministrazione, ho rilevato che gli Stati membri sono fortemente intenzionati a realizzare questi obiettivi.

I dieci anni di attività dell'EMA hanno dimostrato che sia i cittadini, sia le aziende farmaceutiche dell'UE, traggono beneficio dal controllo e dalla vigilanza dei medicinali su base centralizzata. Ciò consente ai servizi sanitari ed ai pazienti europei di disporre, molto più velocemente di prima, delle innovazioni dell'industria farmaceutica. Sono fiducioso nel fatto che il prossimo decennio si dimostrerà anch'esso un periodo di successi per la cooperazione europea.

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Il 2004 è stato un anno all'insegna del cambiamento, con l'adozione di quattro importanti nuovi elementi della normativa comunitaria in campo farmaceutico e con il maggior allargamento, in un sol colpo, mai avvenuto nella storia dell'Unione europea. Non è un caso quindi che sia stato l'anno in cui l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali ha modificato la propria denominazione in Agenzia europea per i medicinali.

Sono lieto di riferire che l'integrazione dei 10 nuovi Stati membri nella rete normativa europea ha avuto un successo al di là delle aspettative – grazie all'eccellente lavoro preparatorio svolto negli anni precedenti all'allargamento dell'UE. L'Agenzia è stata in grado di far fronte, senza particolari difficoltà, alla crescita della rete europea a 28 paesi SEE-EFTA, a 42 autorità nazionali competenti e ad un pool di oltre 3 500 esperti nazionali, anche se questa crescita ha certamente aumentato la pressione sull'EMA in quanto centro di coordinamento.

A seguito dell'allargamento e della nuova normativa, l'Agenzia ha operato alcuni significativi mutamenti strutturali: la composizione del consiglio di amministrazione è stata modificata per tener conto dei rappresentanti dei nuovi Stati membri ed è stato creato il quarto comitato scientifico dell'Agenzia – il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC).

Per quanto riguarda la gestione, i cambiamenti introdotti nel 2004 comprendono l'attuazione di una politica gestionale integrata per l'Agenzia, l'estensione degli interventi di audit interno al funzionamento dei comitati scientifici e l'istituzione di un comitato consultivo di audit. L'accordo tra le direzioni delle agenzie nazionali competenti per l'introduzione di un sistema comunitario di *benchmarking* rappresenta un importante passo avanti per migliorare, nel suo complesso, la qualità della rete normativa europea.

A livello internazionale, sono da rilevare due significativi sviluppi. In primo luogo, la conclusione di un accordo di riservatezza con la *Food and Drug Administration* statunitense (FDA) ha potenziato la cooperazione tra le due agenzie, con particolare riferimento alla fornitura di servizi paralleli di consulenza scientifica alle aziende che sviluppano farmaci innovativi. In secondo luogo, è entrato in vigore un nuovo strumento normativo che consente all'EMA, in cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di fornire una valutazione dei medicinali destinati ai paesi del terzo mondo.

Sul piano dell'attività caratteristica, il 2004 è stato un anno molto intenso per l'EMA. Il volume delle domande di valutazione scientifica per medicinali per uso umano si è rivelato considerevolmente superiore al 2003, con un incremento pari a 21 domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, 25 richieste di consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo, 12 domande di valutazione per la prima immissione in commercio, 8 pareri in merito a valutazioni per la prima immissione in commercio e 61 pareri emessi nella fase successiva all'immissione in commercio. Per quanto riguarda i medicinali per uso veterinario, il carico di lavoro è un po' diminuito rispetto al 2003, pur rimanendo considerevole.

Complessivamente, la performance è stata ottima e le scadenze previste dalla normativa sono state rispettate in quasi tutte le aree di attività. Si sono verificati pochissimi scostamenti rispetto ai risultati attesi, con un'eccezione degna di nota, dovuta alla lenta introduzione di EudraVigilance da parte degli Stati membri.

Nel 2004, ancora una volta, la sicurezza dei medicinali è stata al centro dell'attenzione, con due importanti categorie di prodotti farmaceutici ad autorizzazione nazionale che hanno destato notevoli

preoccupazioni nell'opinione pubblica – COX-2 e SSRI – sulla cui sicurezza l'EMA aveva già effettuato alcune indagini. La sicurezza dei farmaci resta una delle preoccupazioni primarie dell'Agenzia: nel 2004 si è cominciato a lavorare per sviluppare una strategia di gestione dei rischi con le direzioni delle agenzie europee per i medicinali. Detta strategia, insieme con nuovi strumenti legislativi volti a rafforzare i controlli sulla sicurezza, dovrebbe garantire alcuni miglioramenti in quest'area di importanza vitale.

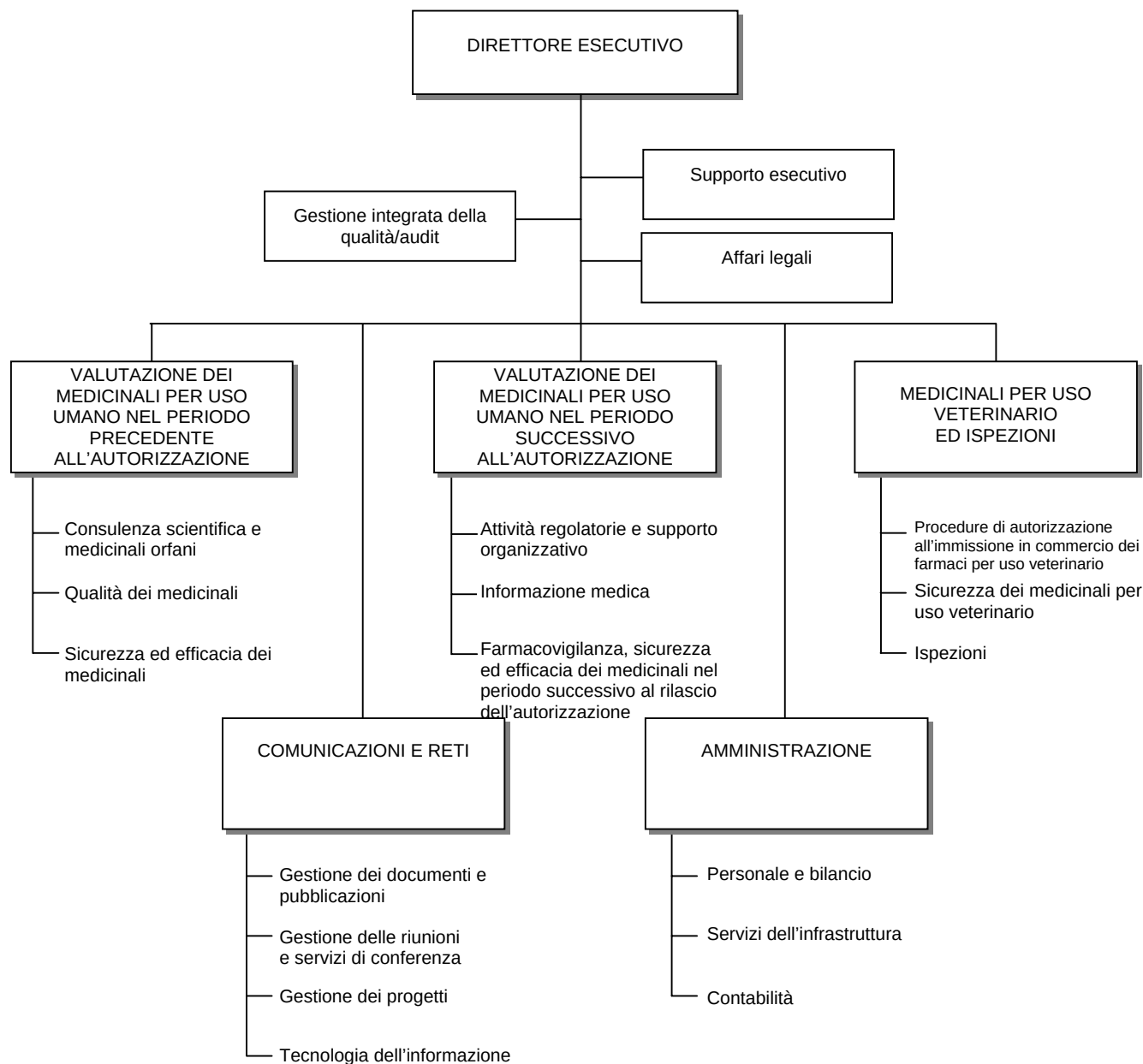
Un'altra area sulla quale l'Agenzia continua a concentrare la propria attenzione è la disponibilità di medicinali per i cittadini europei. Fornendo servizi di consulenza scientifica, l'Agenzia aiuta le aziende farmaceutiche nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci, oltre ad incentivare l'esplorazione scientifica in alcune aree, quali le terapie emergenti. Nel 2004, la fornitura di servizi di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo è cresciuta del 25% circa rispetto al 2003.

L'allargamento dell'UE, i nuovi comitati scientifici e le nuove responsabilità dell'EMA derivanti dalle norme che sono entrate in vigore nel 2004, hanno determinato un enorme aumento del numero dei delegati e dei visitatori. Nel corso del 2004 l'interscambio con le parti interessate, in particolare con le organizzazioni dei pazienti, è stato considerevole. Si sono intrattenuti buoni rapporti con il comparto farmaceutico, il mondo accademico ed altre parti interessate, ma anche le forme di collaborazione con la Commissione europea ed il Parlamento europeo si sono rivelate estremamente proficue. Come negli anni precedenti, l'appoggio scientifico fornito dalle autorità nazionali competenti all'EMA è stato eccellente. La partecipazione, l'impegno e l'intensa cooperazione di tanti partner, *stakeholder* ed altre parti interessate, hanno contribuito enormemente al successo dell'attività dell'Agenzia nel 2004.

Nel 2004 un notevole impegno è stato dedicato alla definizione di una visione a lungo termine per l'Agenzia e della relativa strategia di attuazione. La *road map* dell'EMA al 2010, da ciò risultante, traccia un percorso strategico chiaro per l'applicazione delle disposizioni contenute nella nuova normativa, individuando inoltre una serie di azioni concrete che l'Agenzia ed i suoi partner potranno compiere per rafforzare ulteriormente la regolamentazione dei medicinali in Europa, a vantaggio di tutti i suoi cittadini.

In breve, il 2004 è stato un anno di cambiamenti, un anno di intenso lavoro, ma anche un anno di risultati significativi. I miei profondi ringraziamenti personali vanno a tutto il personale dell'Agenzia e a tutti coloro che, nella rete europea, hanno contribuito a questo 10° positivo, anno di attività dell'EMA.

Struttura dell'EMA



1 L'EMA nel sistema europeo

1.1 Consiglio di amministrazione

La composizione del consiglio di amministrazione è stata modificata nel maggio 2004, con l'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 726/2004¹. Adesso il consiglio di amministrazione ha un rappresentante per ogni Stato membro (anziché due), due rappresentanti del Parlamento europeo, due rappresentanti della Commissione europea e, per la prima volta, due rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti ed un rappresentante ciascuno per le organizzazioni dei medici e dei veterinari.

Il 24 maggio 2004, in sessione straordinaria, il consiglio di amministrazione si è riunito per la prima volta nella sua nuova configurazione. Il consiglio di amministrazione ha eletto Hannes Wahlroos ed ha rieletto Jytte Lyngvig in qualità di vicepresidente. In linea con le sue nuove responsabilità, il consiglio di amministrazione è stato consultato in merito alle nomine per il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e per il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP).

Il consiglio di amministrazione ha affrontato le questioni attinenti alla nuova normativa in campo farmaceutico ed al relativo impatto sul ruolo e sulle attività dell'Agenzia, nonché la strategia a lungo termine “*Road map* al 2010 dell'Agenzia europea per i medicinali”. Sono state presentate al consiglio di amministrazione, inoltre, le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento della strategia telematica dell'UE.

Nel 2004 il consiglio di amministrazione si è riunito cinque volte:

11 marzo 2004

- Approvazione del documento “*Road map* al 2010 dell'Agenzia europea per i medicinali”, da pubblicare per consultazione.
- Adozione di una nuova politica in merito alla gestione delle dichiarazioni di interesse, con decisione di pubblicare le dichiarazioni di interesse dei componenti dei comitati scientifici sul sito dell'EMA.

24 maggio 2004 — sessione straordinaria

- Elezione di Hannes Wahlroos (Finlandia) a presidente del consiglio di amministrazione e rielezione di Jytte Lyngvig (Danimarca) a vicepresidente.
- Approvazione delle nomine degli Stati membri per la nuova composizione del CHMP e del CVMP.

10 giugno 2004

- Adozione del nuovo regolamento finanziario e delle norme di esecuzione per l'Agenzia.

¹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

- Approvazione della proposta di pubblicare il nome delle sostanze attive, l'indicazione di medicinale orfano ed il nome dello sponsor per tutti i prodotti farmaceutici qualificati orfani di cui si chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio.

30 settembre 2004

- Esame dei numerosissimi contributi ricevuti, fra l'altro, dai gruppi dei pazienti e degli operatori sanitari, dall'industria farmaceutica, dalle autorità nazionali competenti, dai ministeri nazionali della salute e dalle istituzioni europee, nel quadro del processo di consultazione sulla "Road map al 2010".
- Revisione delle norme di accesso del pubblico ai documenti dell'EMA.

16 dicembre 2004

- Approvazione della strategia a lungo termine "Road map al 2010".
- Adozione del programma di lavoro e del bilancio per il 2005, per un totale di 110 160 000 EUR, insieme con una tabella dell'organico che prevede 379 nuovi posti di agente temporaneo per il 2005.

1.2 Applicazione del nuovo quadro normativo europeo

Facendo seguito al riesame completo del quadro legislativo comunitario in campo farmaceutico, iniziato nel luglio 2001, la nuova normativa europea in campo farmaceutico è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 30 aprile 2004.

Il nuovo quadro legislativo comprende:

- il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;
- la direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- la direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso veterinario;
- la direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Il titolo IV del nuovo regolamento è entrato in vigore il 20 maggio 2004, mentre le disposizioni restanti entreranno in vigore 18 mesi dopo, il 20 novembre 2005. Il nuovo pacchetto legislativo ha un impatto significativo sull'Agenzia, in quanto introduce nuove responsabilità ed una nuova struttura amministrativa per l'Agenzia.

Le disposizioni della nuova normativa che sono entrate in vigore nel 2004 comprendono quanto segue:

- cambiamento della denominazione dell'Agenzia: la denominazione ufficiale dell'EMA non è più "Agenzia europea per la valutazione dei medicinali", bensì "Agenzia europea per i medicinali";
- cambiamento della composizione del consiglio di amministrazione, del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e del comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP);
- creazione di gruppi consultivi scientifici a supporto dell'attività dei comitati;
- creazione di un nuovo comitato scientifico dell'EMA: il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC);
- rafforzamento del ruolo dell'Agenzia nel fornire servizi di consulenza scientifica alle aziende farmaceutiche;
- disposizione secondo la quale il CHMP è tenuto a fornire pareri scientifici nel quadro della cooperazione con l'OMS per l'impiego dei medicinali al di fuori dell'UE.

Sono cominciati i preparativi che dovrebbero consentire la piena applicazione di tutte le disposizioni entro il 20 novembre 2005. Tra le aree importanti delle altre disposizioni figurano: l'introduzione dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio e procedure accelerate di riesame delle autorizzazioni già rilasciate; ampliamento del campo di applicazione della procedura centralizzata alle domande, da presentare obbligatoriamente all'EMA, riguardanti la valutazione di medicinali per HIV/AIDS, cancro, malattie neurovegetative e diabete; nuovi strumenti di farmacovigilanza e sorveglianza, per aumentare la sicurezza dei medicinali; maggiore enfasi sulla trasparenza, sulla comunicazione e sulla fornitura di informazioni.

1.3 Una strategia a lungo termine per l'EMA

All'inizio del 2004, l'EMA ha avviato un processo finalizzato a definire una nuova strategia a lungo termine per l'Agenzia, tale da contribuire ad una miglior tutela e promozione della salute pubblica e degli animali, perfezionare il quadro normativo dei medicinali e contribuire a stimolare l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo nell'UE.

In aprile, l'EMA ha varato per consultazione pubblica un documento intitolato "*Road map* al 2010 dell'Agenzia europea per i medicinali: preparare il terreno per il futuro".

Il periodo di consultazione che ne è seguito, tre mesi, ha generato un riscontro da circa 65 soggetti, fra cui istituzioni comunitarie, autorità nazionali competenti in materia di salute, gruppi di pazienti, organizzazioni professionali degli operatori sanitari, aziende farmaceutiche, associazioni di categoria, esponenti del mondo accademico ed altre parti interessate. Si è tenuto conto dei commenti ricevuti nella versione definitiva e rivista della *road map*, versione che è stata approvata dal consiglio di amministrazione dell'EMA nel dicembre 2004.

Il coinvolgimento dei partner e degli *stakeholder* in questo processo di consultazione ha permesso all'EMA di conseguire un ampio consenso sul modo migliore per guidare l'Agenzia in un ambiente operativo caratterizzato da rilevanti sviluppi politici, istituzionali, legislativi e scientifici.

La strategia a lungo termine che è scaturita da questo processo parte da una visione realistica delle sfide che l'Agenzia si trova ad affrontare, analogamente al sistema normativo comunitario nel suo complesso, offrendo però proposte percorribili su come farvi fronte.

Mettendo in pratica le azioni esplicitate nella *road map*, all'inizio del 2005 l'Agenzia cercherà di mantenere ed anzi rafforzare la propria posizione di autorità regolatoria orientata alla salute pubblica, di impronta scientifica, trasparente nelle modalità operative ed impegnata ad applicare prassi amministrative corrette.

L'obiettivo ultimo della riflessione sulla *road map* consiste nel garantire che, facendo leva sui risultati conseguiti nei suoi primi 10 anni di vita, l'EMA prepari adeguatamente il terreno per conseguire altri successi in futuro.

1.4 La rete europea dei medicinali

Siti utili:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso umano <http://heads.medagencies.org>

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

Indice europeo dei prodotti (procedura di mutuo riconoscimento)
<http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

L'EMA opera in partenariato con le autorità nazionali competenti in materia di medicinali per uso umano e veterinario degli Stati membri e dei paesi SEE-EFTA Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Le autorità mettono a disposizione proprie risorse scientifiche sotto forma di una rete comprendente più di 3 500 esperti europei, i quali assistono l'Agenzia nell'espletamento dei suoi compiti scientifici.

L'allargamento dell'UE nel maggio 2004, con l'adesione di 10 nuovi Stati membri, ha avuto un impatto significativo sull'UE, le sue istituzioni e le sue agenzie. La rete entro la quale l'EMA opera è passata da 27 a 42 autorità nazionali competenti. Con l'aggiunta delle autorità nazionali competenti dei nuovi Stati membri ed un maggior numero di esperti europei, l'EMA deve oggi operare in un sistema sempre più complesso. Questo fenomeno è stato affrontato nella *road map*, la quale prevede alcune proposte concernenti le future modalità di cooperazione della rete.

L'EMA provvede a remunerare le autorità nazionali competenti per la fornitura di servizi scientifici. Nel 2004, la remunerazione complessiva è ammontata a 32 233 000 EUR, circa un terzo del bilancio complessivo dell'Agenzia.

Nel 2004 è continuata l'attività volta a definire metodologie comuni per il calcolo del costo dei servizi scientifici forniti all'EMA dalle autorità nazionali competenti.

Nell'ottica di garantire la qualità e la coerenza delle prassi previste dalla normativa, nel 2004 è stato avviato un processo di *benchmarking* basato su ISO 9004:2000, il quale ha coinvolto l'EMA e le autorità nazionali competenti. Lo scopo di questo sistema di *benchmarking* è quello di contribuire allo sviluppo di un sistema normativo di livello mondiale per i prodotti farmaceutici, basato su una rete di agenzie che operino secondo principi comuni di buona prassi.

Nel 2004, l'EMA ha partecipato a tutte le riunioni delle direzioni delle agenzie nazionali per i medicinali indette nel corso delle presidenze irlandese ed olandese dell'UE. Gli argomenti affrontati

hanno riguardato le strategie di gestione dei rischi, la farmacovigilanza e l'attuazione della strategia telematica europea.

1.5 Trasparenza e comunicazione

Servizio informazioni generali dell'EMA:

info@EMA.eu.int

L'Agenzia rivede continuamente la propria politica in materia di trasparenza, nell'ottica di aumentare l'accesso alle informazioni e migliorare la comprensione delle sue modalità operative.

Nella riunione del marzo 2004, il consiglio di amministrazione ha adottato nuove norme in merito all'accesso del pubblico ai documenti dell'EMA. Norme analoghe sono state adottate da tutte le agenzie europee per allinearle alle altre istituzioni dell'UE. Le nuove norme chiariscono le procedure relative al rilascio di documenti originati da terzi ed assegnano al direttore esecutivo la responsabilità della gestione delle richieste di conferma¹.

Nel marzo 2004 sono state adottate una nuova politica ed una nuova procedura in merito alla gestione dei conflitti d'interesse riguardanti i componenti dei comitati scientifici e gli esperti. In questo quadro, il consiglio di amministrazione ed i comitati hanno deciso di pubblicare le dichiarazioni d'interesse dei componenti dei comitati scientifici dell'Agenzia sul sito dell'EMA.

Il codice di comportamento dell'EMA è stato riesaminato nel 2004, per chiarire il significato di alcune sezioni. Il codice prevede che tutte le parti associate al lavoro ed alle responsabilità dell'EMA adottino uno standard coerente di comportamento professionale. Il codice fornisce orientamenti specifici in merito ai conflitti d'interesse ed alla relativa esplicitazione, alla riservatezza ed alla discrezione, nonché alle buone prassi amministrative.

Nel 2004, l'Agenzia ha cominciato ad attuare una serie di misure di trasparenza adottate dal consiglio di amministrazione nell'ottobre 2003. Sono stati fatti buoni progressi rispetto ad otto dei dodici insiemi di raccomandazioni proposti; in particolare, l'EMA ha cominciato a pubblicare documenti contenenti "domande e risposte" destinati ai pazienti, agli operatori sanitari, al grande pubblico ed ai media, laddove vi siano timori di rischio per la sanità pubblica. Per migliorare la trasparenza nei confronti dei medicinali orfani, nel luglio 2004 l'Agenzia ha cominciato inoltre a pubblicare, rispetto a tutti i farmaci qualificati orfani presentati per l'autorizzazione all'immissione in commercio, il nome della sostanza attiva (denominazione comune internazionale, DCI), l'indicazione di medicinale orfano ed il nome dello sponsor.

Un altro risultato derivante dal riesame delle misure riguardanti la trasparenza è consistito nello sviluppo di una "Procedura per stabilire le linee guida dell'Unione europea e produrre gli altri documenti correlati, nell'ambito del quadro normativo in campo farmaceutico". Il documento è stato pubblicato per consultazione esterna nel settembre 2004 e mira a realizzare un processo trasparente per lo sviluppo, la consultazione, la definizione e l'attuazione di linee guida in campo farmaceutico.

L'EMA è attivamente impegnata nel dialogo con gli *stakeholder*, vale a dire, pazienti, operatori sanitari, esponenti del mondo accademico, società specializzate ed aziende farmaceutiche.

¹ Richieste rivolte all'EMA di riesaminare il rifiuto di una precedente domanda di accesso a documenti.

Nel corso del 2004, l'Agenzia ha consultato i propri *stakeholder* su una serie di argomenti, ha portato a termine un processo di consultazione pubblica in merito al documento sulla “*Road map* al 2010” dell'EMA e si è consultata in merito alle raccomandazioni su come migliorare le informazioni da fornire ai pazienti. Il gruppo di lavoro EMA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti ha esaminato le osservazioni ed i contributi ricevuti a seguito del rilascio per consultazione, nell'aprile 2004 del documento “Raccomandazioni e proposte d'azione” (CPMP/5819/04). Il risultato del ciclo di consultazione è stato discusso nel corso di un *workshop* tenuto all'EMA nel dicembre 2004.

1.6 Istituzioni europee, agenzie e 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 (OMS)	http://www.who.int

L'EMEA coopera strettamente con altre istituzioni ed agenzie scientifiche e regolatorie operanti nel campo della sanità pubblica a livello di Unione europea. L'Agenzia partecipa inoltre, fornendo il proprio contributo, ad una serie di forum multilaterali, oltre ad intrattenere rapporti di stretta collaborazione con alcune autorità competenti extra-UE.

Istituzioni comunitarie ed altre agenzie

Il primo partner istituzionale dell'EMEA è la Commissione europea, in particolare la DG Imprese ed industria. L'EMEA collabora strettamente anche con la DG Salute e tutela dei consumatori e la DG Ricerca.

Nel corso del 2004, l'EMEA ha partecipato a tutte le riunioni dei comitati farmaceutici per i medicinali per uso umano e veterinario della Commissione europea, nonché dei gruppi di lavoro istituiti dai comitati farmaceutici.

L'EMEA ha proseguito la sua interazione con il Parlamento europeo, in particolare con la commissione per l'Ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. Il direttore esecutivo ha risposto a domande dei membri della suddetta commissione nel corso dell'audizione annuale, tenutasi nel novembre 2004.

Oltre alla collaborazione con i servizi competenti della Commissione europea, nel 2004 l'EMEA ha cooperato con altre agenzie comunitarie, in particolare con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT). Nel corso del 2004 sono stati presi i primi contatti con il nuovo Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

Partner internazionali

Nel 2004 è proseguito l'impegno ed il contributo dell'Agenzia nell'ambito di due conferenze internazionali sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei medicinali per uso umano e veterinario (rispettivamente ICH e VICH).

Nel corso del 2004 si è rafforzata la cooperazione tra l'EMEA e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Rappresentanti dell'EMEA e dell'OMS hanno partecipato alle reciproche riunioni, per discutere di argomenti di rilevanza globale, come le malattie tropicali, la pandemie influenzali, la farmacovigilanza e le consultazioni sulle denominazioni comuni internazionali. L'EMEA ha partecipato altresì alla XI Conferenza internazionale degli enti regolatori dei farmaci (ICDRA), a Madrid. L'ICDRA promuove la collaborazione a livello mondiale tra le autorità competenti nel campo dei medicinali.

L'Agenzia ha partecipato anche alle attività internazionali del Codex Alimentarius, dell'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE), nonché del Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali (EDQM)/Farmacopea europea.

Accordi di riservatezza UE-FDA statunitensi

Le relazioni bilaterali con le autorità competenti extraeuropee sono proseguite anche nel 2004, con particolare riferimento all'attuazione degli accordi di riservatezza tra l'Unione europea e la FDA statunitense firmati dalla Commissione europea, dall'EMA e dalla FDA nel settembre 2003.

Il piano di attuazione dell'accordo di riservatezza, che riporta in maniera dettagliata non solo le informazioni ed i documenti che le due agenzie potranno scambiarsi, ma anche il processo di monitoraggio dell'esecuzione del piano stesso, è stato pubblicato nell'ottobre 2004.

Una delle parti essenziali del piano consiste in un programma pilota in base al quale le aziende farmaceutiche possono richiedere parallelamente la consulenza scientifica di entrambe le agenzie. Il programma riguarda principalmente i farmaci innovativi, che rappresentino una svolta nel campo terapeutico. È previsto un meccanismo di scambio di pareri scientifici tra l'EMA, la FDA e le aziende farmaceutiche nel corso della fase di sviluppo di nuovi medicinali.

1.7 Corporate governance – Sistema integrato di gestione

I sistemi di gestione e di controllo interno rientrano nella *corporate governance* dell'EMA e fanno parte del sistema integrato di gestione dell'EMA.

Con l'adozione della nuova politica dell'EMA in materia di qualità e di nuovi principi di controllo interno, il quadro di controllo dell'Agenzia è cambiato in maniera significativa. Il consiglio di amministrazione ha adottato la politica dell'EMA in materia di qualità nel marzo 2004, con una revisione nel giugno 2004. Questa politica mira a rafforzare l'efficacia della pianificazione, del funzionamento e del controllo dei processi all'interno dell'Agenzia, migliorandone continuamente l'interazione con gli altri partner della rete europea.

I nuovi principi del controllo interno, che sono stati adottati nel dicembre 2004, rappresentano le norme di gestione che tutti i servizi devono seguire nella gestione delle risorse. Essi intendono garantire un livello coerente di controllo interno rispetto a tutte le attività svolte dall'Agenzia, a prescindere dal fatto che il loro impatto finanziario sia diretto o indiretto.

La funzione di audit dell'Agenzia, che è stata formalizzata nel 2004, svolge una funzione consultiva rispetto alla gestione integrata della qualità dell'Agenzia e assicura la gestione dei rischi dell'Agenzia, rapportandosi con il servizio Audit interno della Commissione europea.

Nel settembre 2004 è stato costituito un comitato consultivo provvisorio di audit, con una serie di membri esterni ed interni. Il compito del comitato consiste nel fornire consulenza al direttore esecutivo in merito ai risultati delle relazioni di audit della Corte dei conti, del servizio Audit interno della Commissione europea, della funzione Gestione integrata della qualità/audit e di eventuali società esterne di revisione.

Il programma degli interventi di audit interno è proseguito nel 2004, con l'audit del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali veterinari e del comitato per i medicinali orfani. È stato eseguito inoltre un intervento di audit sulla gestione in base alla norma ISO 9004:2000.

1.8 Riorganizzazione interna dell'Agenzia

Le strutture interne dell'EMA sono state riorganizzate nel 2004, con la creazione di tre servizi orizzontali che fanno riferimento al direttore esecutivo: un settore Supporto esecutivo, un settore Affari legali e la formalizzazione della funzione Gestione integrata della qualità/audit (cfr. sopra).

Il settore Supporto esecutivo si occupa, in particolare, dell'esigenza di migliorare le relazioni con i partner esterni, nonché di fornire un supporto alle attività di gestione dell'Agenzia.

Il settore Affari legali raccoglie le competenze giuridiche dell'Agenzia in un gruppo specializzato, in risposta alla crescente domanda di servizi di carattere legale.

La nuova normativa comunitaria nel campo farmaceutico attribuisce all'Agenzia un mandato più ampio per fornire informazioni ai pazienti ed agli operatori sanitari. Alla luce di questo fatto, l'EMA ha creato un nuovo settore, "Informazione medica", il quale è responsabile della comunicazione di informazioni accessibili e di facile comprensione ai pazienti ed agli operatori sanitari.

2 Medicinali per uso umano

Panoramica

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 medicinali orfani”	Agnès SAINT-RAYMOND
Vice capo ad interim del settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani”	Spiros VAMVAKAS (da metà ottobre 2004)
Capo del settore “Qualità dei medicinali”	John PURVES
Capo del settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”	Isabelle MOULON (fino a metà ottobre 2004)
Capo ad interim del settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”	Agnès SAINT-RAYMOND (da metà ottobre 2004)
Vice capo del settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”	Marisa PAPALUCA AMATI

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

Capo unità	Noël WATHION
Capo del settore “Attività regolatorie e supporto organizzativo”	Tony HUMPHREYS
Capo del settore “Farmacovigilanza, sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione”	Panos TSINTIS
Vice capo del settore “Farmacovigilanza, sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione”	Sabine BROSCHE
Capo del settore “Informazione medica”	Isabelle MOULON

Cfr. allegati 2, 4 e 5 per la composizione dei comitati, dei gruppi di lavoro e dei gruppi ad hoc.

Medicinali per uso umano – Fatti salienti del 2004

- I nuovi Stati membri dell'UE sono stati integrati con successo nei comitati scientifici che si occupano di medicinali per uso umano, nonché nelle attività dell'Agenzia. È stato fornito un supporto mediante la formazione scientifica e normativa ai membri dei comitati, agli esperti ed ai valutatori.
- I cambiamenti organizzativi e strutturali apportati all'Agenzia ed ai suoi comitati scientifici a seguito dell'entrata in vigore del titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004 sono stati attuati con successo.
- Il costante aumento del numero di richieste di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo riflette gli sforzi fatti dall'EMA per incoraggiare l'uso sistematico di queste procedure. L'Agenzia ha ultimato le procedure ben prima dei tempi prestabiliti. Si è discusso per apportare ulteriori sviluppi e miglioramenti ai servizi forniti. Nel quadro degli accordi di riservatezza con la FDA statunitense, è stato varato uno schema pilota per fornire consulenza scientifica in parallelo.
- Il numero totale delle nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio pervenute nel 2004 è stato superiore alle previsioni iniziali, in particolare per quanto riguarda i prodotti non orfani. Ciò riflette, dopo il calo del 2002, una tendenza alla ripresa del numero delle domande, con il numero di sostanze attive più alto degli ultimi cinque anni. Tutte le procedure sono state completate entro i tempi previsti dalla normativa, con la pubblicazione in contemporanea delle sintesi dei pareri e dei pareri stessi. Le relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) sono state pubblicate in tutte le lingue ufficiali entro le quattro settimane successive alle decisioni adottate dalla Commissione europea.
- Analogamente, il numero totale delle domande di variazione ha superato il dato previsionale, malgrado ci si attendesse comunque un notevole aumento del numero delle variazioni di tipo maggiore, a seguito dell'entrata in vigore, nel 2003, del nuovo regolamento sulle variazioni¹, il quale ha modificato la classificazione di alcune variazioni. Tutte le procedure di variazione sono state gestite entro i tempi previsti dalla normativa.
- Le procedure dell'Agenzia in relazione ai medicinali per uso umano sono state ulteriormente affinate a seguito della positiva attuazione di alcune migliorie a breve termine, derivanti principalmente dall'intervento di audit, realizzato nel 2003, sull'ex CPMP. Sul piano normativo e scientifico, ciò dovrebbe portare ad una maggiore coerenza dei risultati delle valutazioni scientifiche dal 2005 in poi.
- È proseguito lo sviluppo della strategia di gestione dei rischi dell'EMA, in particolare attraverso l'attuazione di una nuova procedura per la gestione delle problematiche inerenti alla sicurezza, prima e dopo il rilascio dell'autorizzazione, per quanto riguarda le domande soggette ad elaborazione centralizzata. L'EMA ha contribuito inoltre ai lavori, svolti dalle direzioni delle agenzie nazionali per i medicinali, in merito all'ulteriore sviluppo della strategia europea di gestione dei rischi. In quanto sforzo congiunto, è stato concordato un nuovo mandato per il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza.
- Nel 2004 si è svolto un importante lavoro relativo all'ulteriore sviluppo ed all'attuazione del progetto EudraVigilance. Malgrado il livello di attuazione, a livello degli Stati membri e del

¹ Regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio.

comparto farmaceutico, sia rimasto piuttosto basso, nel 2004 l'EMA ha assunto svariate iniziative per stimolare l'invio elettronico delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR). Gli effetti positivi di queste iniziative dovrebbero risultare visibili dal 2005 in poi.

- Nel 2004 sono state attuate nuove procedure per i “plasma master files” (PMF) ed i “vaccine antigen master files” (VAMF), spianando la strada per la presentazione dei primi PMF.
- Sono aumentate di nuovo, in termini numerici, le domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano riguardanti lo sviluppo di medicinali per il trattamento di malattie rare. La durata della procedura è rimasta ben al di sotto dei tempi ufficiali.
- Si è continuato a lavorare per sviluppare un ambiente normativo e scientifico per le tecnologie e le terapie nuove ed emergenti, nonché per fornire un contributo rispetto a nuove aree normative riguardanti i prodotti per uso pediatrico, i prodotti derivanti dall'ingegneria dei tessuti ed altre aree attinenti la salute pubblica (per contrastare, ad esempio, eventuali casi di pandemie influenzali).
- È stato realizzato ed avviato un programma volto al miglioramento costante della qualità dell'operato scientifico e normativo del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e del comitato per i medicinali orfani (COMP).
- A seguito dell'entrata in vigore del titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004, sono stati costituiti nuovi gruppi consultivi scientifici al posto dei precedenti gruppi consultivi terapeutici. Questi gruppi servono ad arricchire il sistema regolatorio europeo mediante l'apporto di competenze specifiche.
- Il gruppo di lavoro EMA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti, dopo ampie consultazioni, ha ultimato le sue “Raccomandazioni e proposte d'azione”. Questo ciclo è stato condotto con la massima trasparenza, tanto che le raccomandazioni sono state discusse e messe a punto in occasione di un *workshop* cui sono state invitate tutte le organizzazioni che avevano avanzato proprie osservazioni.

2.1 Medicinali orfani

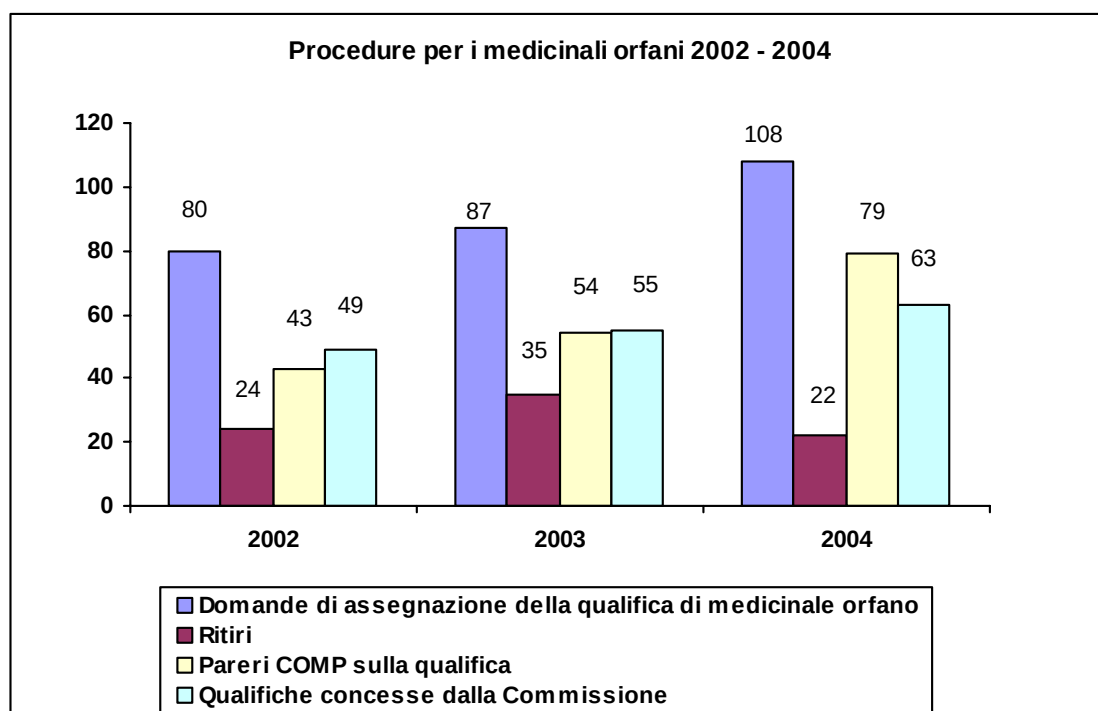
Per medicinali orfani si intendono i medicinali che servono per la diagnosi, la prevenzione o la cura di patologie arrecanti pericolo di vita o cronicamente debilitanti, che interessino non più di cinque persone su 10 000 nell'Unione europea.

Un contributo speciale dell'UE – il fondo per i medicinali orfani – serve a creare incentivi per gli sponsor che intendano sviluppare medicinali di questo tipo: sviluppo che, senza tale contributo, potrebbe anche non avvenire.

Relativamente ai medicinali orfani, il fondo fornisce un sostegno per nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio, nonché per le attività di assistenza all'elaborazione del protocollo ed a quelle successive al rilascio dell'autorizzazione.

Le domande relative all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano sono esaminate dall'EMA, tramite il comitato per i medicinali orfani (COMP).

Fare in modo che i medicinali per malattie rare siano disponibili sul mercato

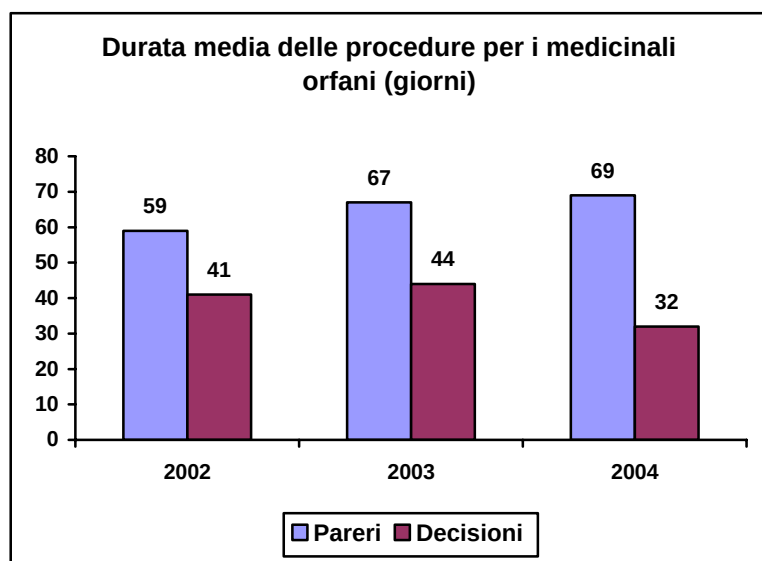


Il COMP ha adottato nel 2004 75 pareri positivi sull'assegnazione della qualifica di medicinale orfano. Si è trattato del maggior numero di pareri positivi mai adottati da quando è stata applicata, nel 2000, la normativa sui medicinali orfani.

Nel 2004 il COMP ha adottato soltanto 4 pareri negativi, mentre gli sponsor hanno ritirato 22 domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano. Quest'ultima cifra è inferiore rispetto agli anni precedenti, forse a fronte di una migliore comprensione, da parte degli sponsor, della procedura e dei criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano.

Nel 2004, la durata del processo complessivo di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, dalla convalida da parte dell'EMA alla decisione della Commissione, è stata in media di 101 giorni,

ben al di sotto dei tempi previsti dalla normativa (120 giorni). In media, il COMP ha formulato un parere entro 69 giorni e la Commissione ha adottato una decisione entro 32 giorni.



Trasparenza

Una volta assunta una decisione in merito all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, le sintesi dei pareri espressi dal COMP sono pubblicate sul sito web dell'EMA. Questa iniziativa è stata avviata nel 2002 ed oggi l'Agenzia sta predisponendo le sintesi per i medicinali la cui assegnazione della qualifica di medicinale orfano è avvenuta negli anni precedenti.

Dal luglio 2004, ulteriori informazioni sui pareri espressi dal COMP sono pubblicati nei comunicati stampa del COMP. Tali informazioni comprendono il nome del medicinale, l'indicazione della qualifica di medicinale orfano ed il nome dello sponsor.

Maggiore trasparenza per i medicinali orfani

Nel settembre 2004 è stata avviata una nuova iniziativa in materia di trasparenza: adesso i comunicati stampa del COMP e le relazioni mensili del CHMP elencano tutti i medicinali orfani che sono stati oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata a partire dal mese di luglio 2003.

Riunioni propedeutiche

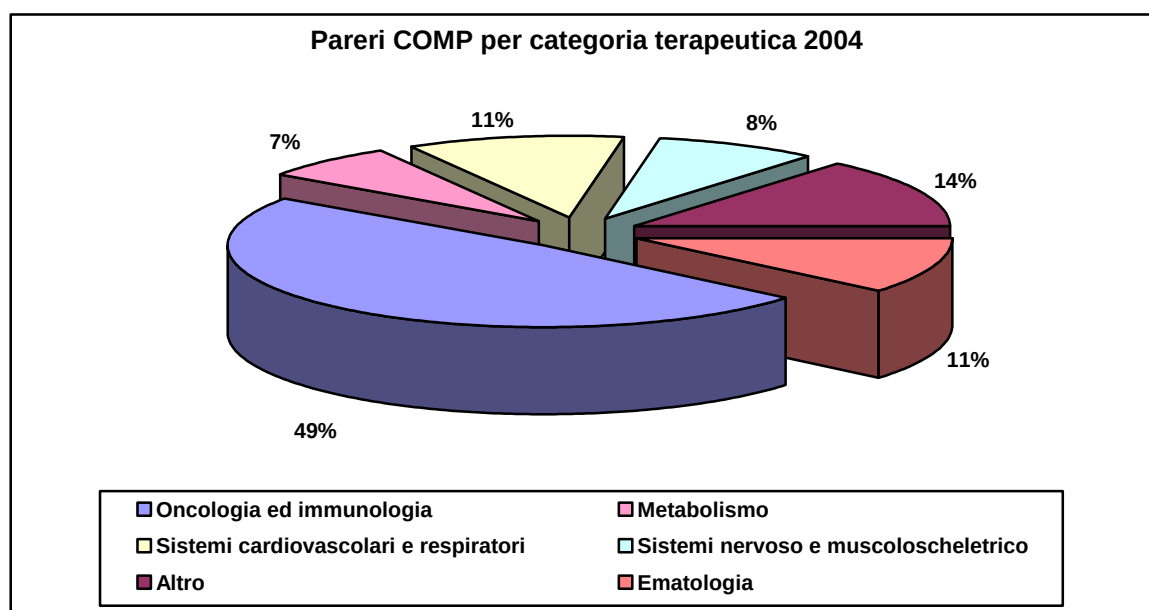
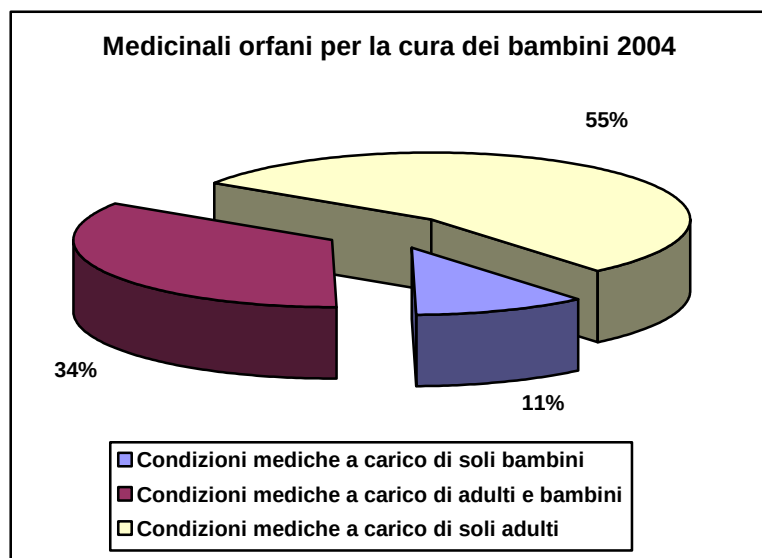
L'EMA offre la possibilità di incontrare gli sponsor in via propedeutica, prima della presentazione della domanda di assegnazione della qualifica di medicinale orfano. Nel 2004, si sono tenute 65 riunioni di questo tipo.

Le domande precedute da riunioni propedeutiche si sono rivelate di qualità superiore, come confermato dai tempi di convalida, inferiori in media del 30% rispetto alle domande non precedute da un dibattito.

Nel 2004 sono pervenute complessivamente 108 domande per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, con un incremento del 24% rispetto alle 87 domande ricevute nel 2003. Negli ultimi cinque anni, si è registrato ogni anno un aumento del numero delle domande.

Tre delle domande pervenute nel 2004 per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano provenivano da sponsor stabiliti nei nuovi Stati membri.

Poco più della metà dei medicinali cui è stata assegnata nel 2004 la qualifica di medicinale orfano è indicata per la cura dei bambini.



L'EMA provvede periodicamente ad esaminare le relazioni annuali riguardanti i medicinali qualificati orfani. Queste relazioni forniscono degli aggiornamenti sullo sviluppo dei medicinali qualificati orfani prima della presentazione di un'eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel 2004 sono state esaminate e segnalate al COMP 126 relazioni annuali.

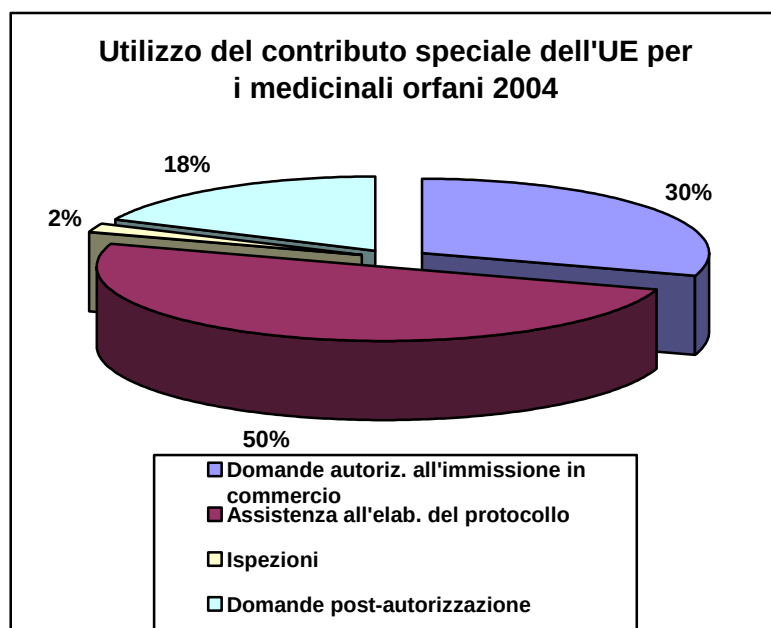
Assistenza agli sponsor

L'EMA fornisce un'assistenza specifica alle piccole e medie imprese (PMI) per la traduzione delle indicazioni terapeutiche e del nome delle sostanze attive, rispetto alla quale le PMI possono incontrare alcune difficoltà.

Nel 2004, un altro tipo di assistenza agli sponsor ha assunto la forma della teleconferenza, onde risparmiare le spese di viaggio per partecipare alle riunioni propedeutiche.

Contributo speciale dell'UE

Gli sponsor dei medicinali qualificati orfani possono fruire di riduzioni dei diritti da riconoscere all'EMA per le procedure di assistenza all'elaborazione del protocollo, per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per altre procedure previste dalla normativa. A fronte di queste riduzioni, ogni anno il Parlamento europeo ed il Consiglio provvedono ad assegnare un contributo speciale ("fondo per i medicinali orfani"). Nel 2004 il contributo speciale dell'UE è ammontato a 4 milioni di euro, la maggior parte dei quali a fronte della riduzione dei diritti per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per l'assistenza all'elaborazione del protocollo.



Nel 2004 la politica di riduzione dei diritti applicabile ai prodotti qualificati orfani è rimasta ai livelli del 2002, vale a dire:

100% riduzione dei diritti per l'assistenza all'elaborazione del protocollo,

50% riduzione dei diritti per le ispezioni,

50% riduzione dei diritti relativi a nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura centralizzata,

50% riduzione dei diritti per le attività post-autorizzazione e per i diritti annuali.

2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo

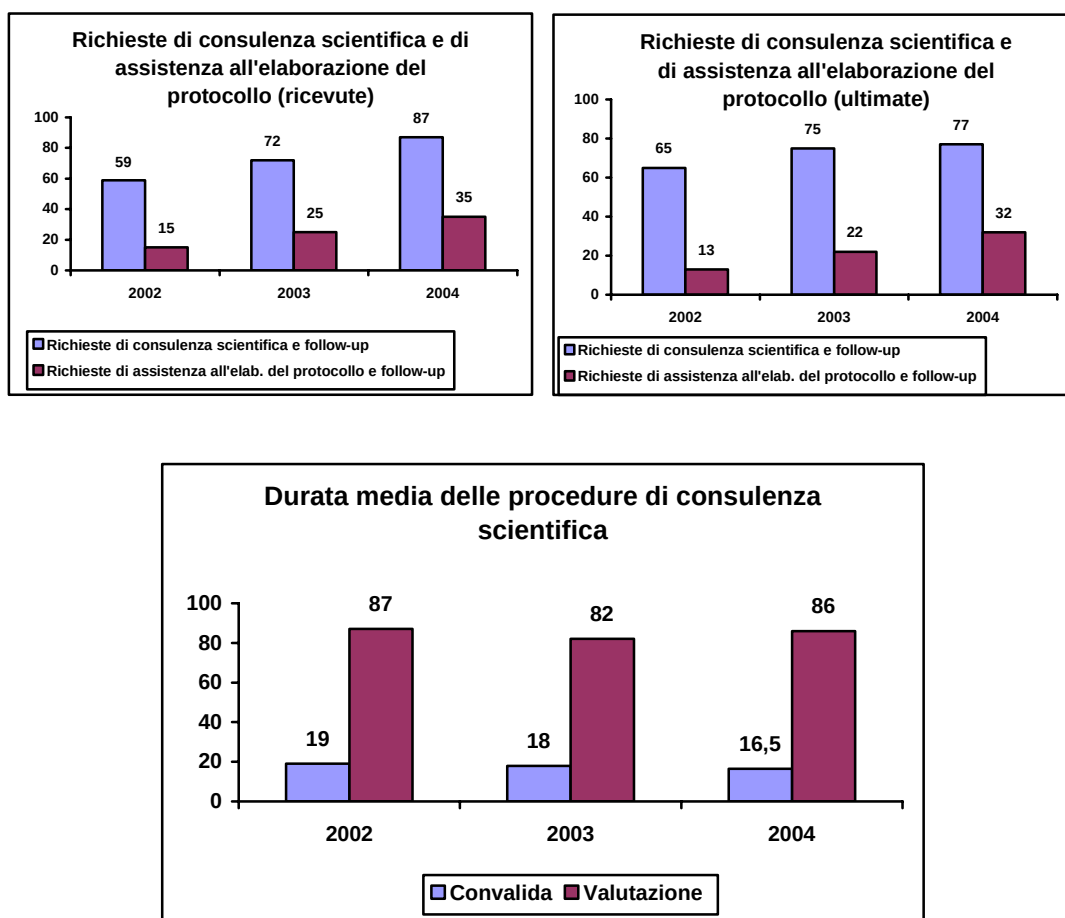
I servizi di consulenza scientifica rappresentano un'area prioritaria per l'EMA, in quanto essi vanno a beneficio delle aziende che sviluppano nuovi medicinali e contribuiscono pertanto alla disponibilità di medicinali innovativi per i cittadini dell'UE.

L'EMA fornisce alle aziende farmaceutiche servizi di consulenza scientifica su questioni specifiche relative alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia dei medicinali. Tali questioni insorgono di solito durante la fase di ricerca e sviluppo. Nel caso degli sponsor che sviluppano medicinali qualificati orfani, i servizi di consulenza scientifica forniti dall'Agenzia riguardano l'assistenza all'elaborazione del protocollo e sono offerti gratuitamente.

L'attività di consulenza scientifica è aumentata nel 2004. Sono pervenute complessivamente 87 richieste, di cui 77 sono state ultimate.

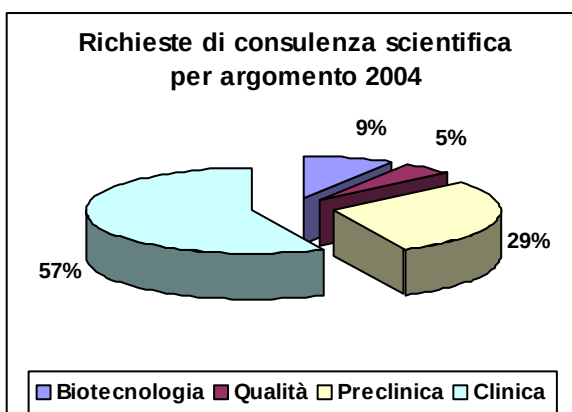
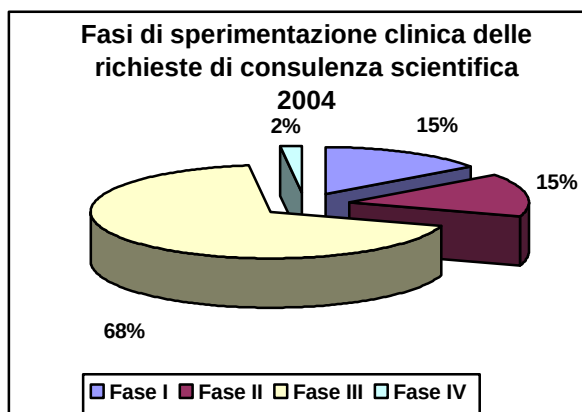
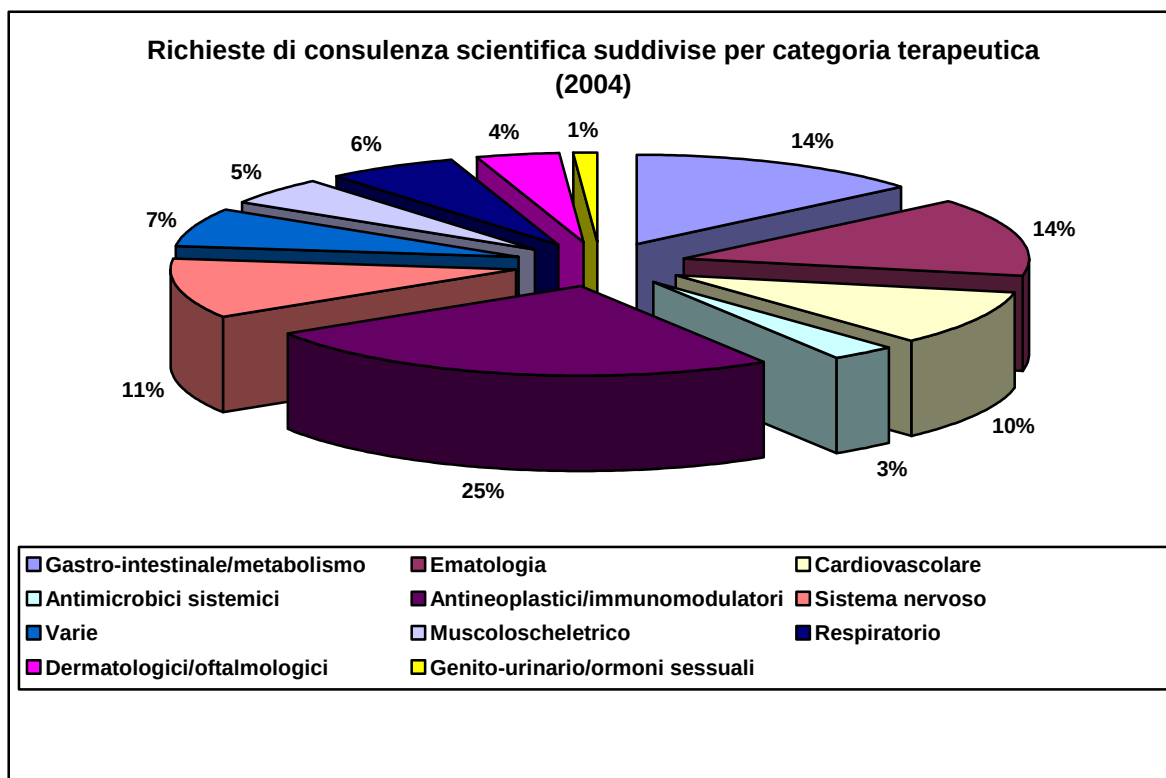
Il numero totale di richieste di assistenza all'elaborazione del protocollo è stato di 35, di cui 32 sono state ultimate. Ciò rappresenta un incremento del 40% dell'attività rispetto al 2003 ed indica che le aziende che sviluppano medicinali per malattie rare sono notevolmente interessate a ricevere supporto e consulenza durante la fase di ricerca e sviluppo.

Nel 2004 la durata media delle procedure è stata di 86 giorni. Compresi i tempi di convalida, complessivamente la procedura ha richiesto in media 102 giorni.



Sul piano della categoria terapeutica, rispetto alle richieste di consulenza scientifica ricevute nel 2004, 23 hanno riguardato il cancro, 7 il diabete, 4 i disturbi neurovegetativi ed 1 l'HIV/AIDS.

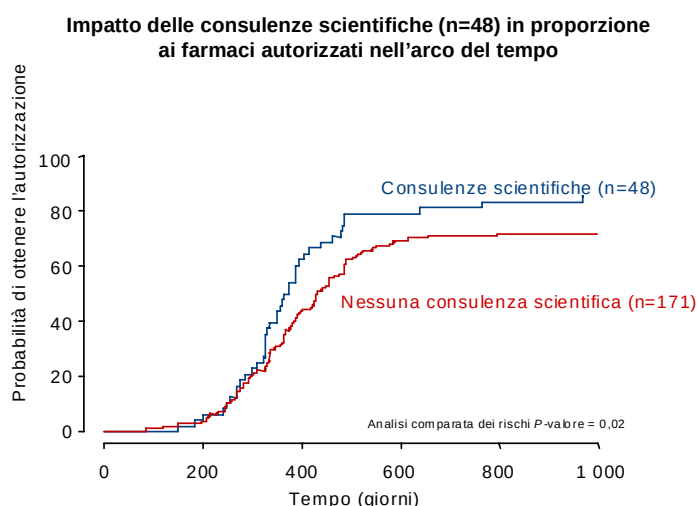
Cinque richieste di consulenza scientifica pervenute nel 2004 hanno riguardato prodotti relativi alle terapie ed alle tecnologie nuove ed emergenti.



Rispetto alle richieste di consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo ultimate nel 2004, i due terzi hanno riguardato gli aspetti clinici inerenti allo sviluppo dei medicinali. Di questi, le sperimentazioni cliniche di fase I hanno rappresentato il 15%, rispetto al 18% dell'anno precedente, mentre il 68% ha riguardato le sperimentazioni cliniche di fase III.

Impatto della consulenza scientifica

Si è provveduto a valutare l'impatto della consulenza scientifica sui risultati delle valutazioni scientifiche al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio: nel 2004, su 37 domande di autorizzazioni all'immissione in commercio con procedura centralizzata andate a buon fine, 8 (il 22%) avevano fruito di una precedente consulenza scientifica. Sei di queste (il 75%) avevano ricevuto un parere positivo da parte del CHMP: ciò sta ad indicare che, per quanto la consulenza scientifica e l'assistenza all'elaborazione del protocollo non garantiscano un esito positivo, esse sembrano avere comunque un'influenza favorevole. Questa è stata l'esperienza complessiva a partire dal 1998.



Organizzazione della consulenza scientifica all'Agenzia

A seguito della nuova normativa, il gruppo di lavoro Consulenza scientifica è diventato nel maggio 2004 un gruppo di lavoro permanente del CHMP. Inoltre, la composizione del nuovo gruppo di lavoro Consulenza scientifica (SAWP) è stata allargata da 18 a 21 membri. Diciotto membri su 21 sono nominati dal CHMP, mentre tre membri sono nominati dal COMP.

La nuova normativa in campo farmaceutico attribuisce al direttore esecutivo, congiuntamente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), la responsabilità di costituire le strutture e le procedure amministrative che consentono lo sviluppo di assistenza scientifica per le aziende e per gli sponsor.

L'EMA può proporre un incontro preliminare alle aziende farmaceutiche, prima cioè che esse formalizzino la richiesta di consulenza scientifica o di assistenza all'elaborazione del protocollo: nell'incontro possono essere forniti chiarimenti di carattere normativo e delucidazioni scientifiche su come sottoporre la richiesta, quali informazioni fornire e quale formato utilizzare. Nel 2004, si sono tenute 40 riunioni preparatorie rispetto alle procedure di consulenza scientifica, mentre si sono tenute altre 20 riunioni preparatorie per le procedure di assistenza all'elaborazione del protocollo.

Maggiore coerenza dei servizi di consulenza forniti

Nel 2004, sono stati fatti ulteriori progressi per istituire una "memoria", una banca dati scientifica e normativa volta ad aumentare la coerenza dei servizi di consulenza forniti dall'Agenzia. È stato anche messo a punto un meccanismo sistematico di riesame interno fra pari, affinché le comunicazioni

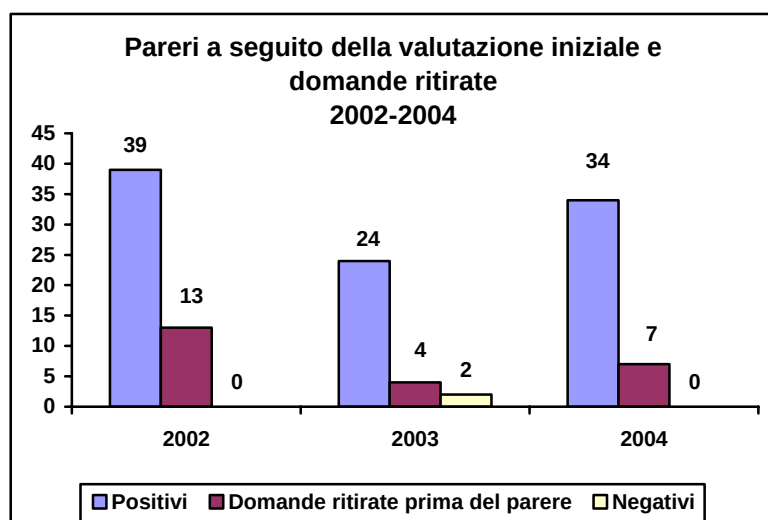
adottate dal CHMP rispetto ai servizi di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo conservino un livello elevato di continuità, coerenza e qualità.

Consulenza scientifica parallela EMEA- FDA statunitense

Nel 2004, a titolo di sperimentazione iniziale, si è avuto uno scambio di informazioni con la *Food and Drug Administration* statunitense in merito a quattro procedure di consulenza scientifica nel quadro degli accordi di riservatezza UE-FDA: lo scopo era quello di esplorare la fattibilità di una procedura di consulenza scientifica parallela, tale per cui le due agenzie valuterebbero le richieste di consulenza entro i medesimi termini e ne discuterebbero insieme. Stante l'esito positivo di questa prima sperimentazione, nel gennaio 2005 avrà inizio una fase pilota formale, come è sottolineato nel documento concordato nel corso dell'incontro bilaterale EMEA-FDA del 17 settembre 2004. La fase pilota durerà un anno, dopo di che l'esperienza ed il valore del programma saranno oggetto di nuova valutazione. Finora 15 aziende farmaceutiche, principalmente con sede nell'UE, hanno contattato l'EMA, esprimendo un interesse per la procedura.

2.3 Valutazione iniziale

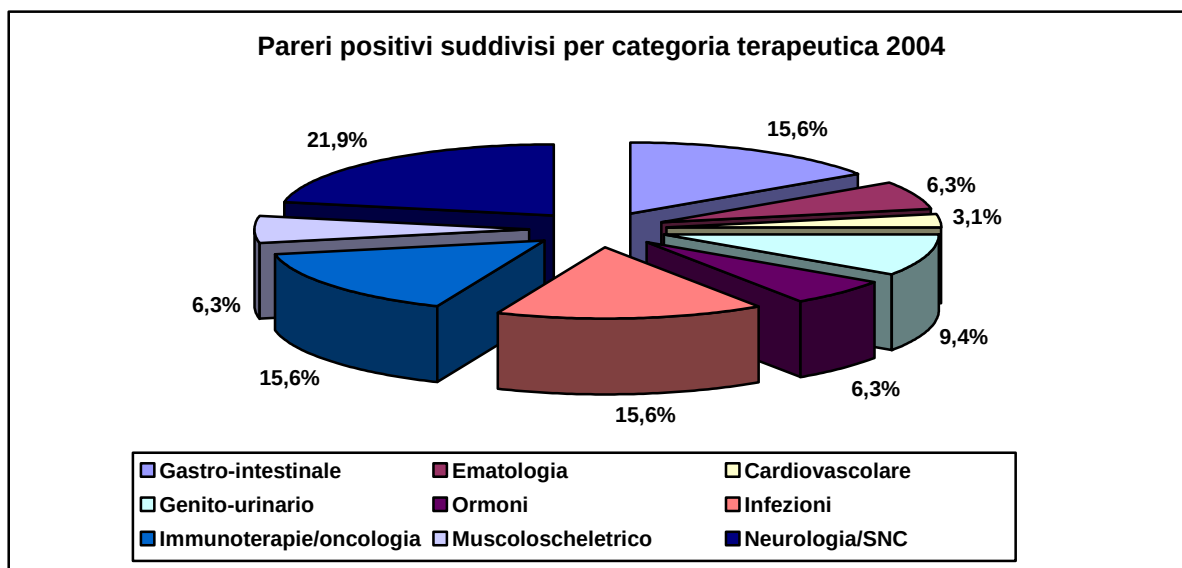
L'EMA, mediante il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), esegue una valutazione scientifica completa di tutte le nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio riguardanti medicinali per uso umano presentate tramite la procedura comunitaria (o "centralizzata"). Il processo di valutazione serve a stabilire se un prodotto rispetto al quale si chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfa i requisiti inerenti alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia previsti dalla legislazione comunitaria. In caso affermativo, il CHMP adotta un parere positivo (che si riflette nella relazione di valutazione pubblica europea) e raccomanda alla Commissione europea di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il processo di valutazione serve a garantire che i medicinali che raggiungono il mercato europeo presentino un buon equilibrio rischi/benefici per i pazienti.



Nel 2004, in totale 34 domande di autorizzazione all'immissione in commercio hanno ricevuto un parere positivo dall'EMA. Questo dato comprende 6 pareri positivi per medicinali qualificati orfani, e si riferisce complessivamente a 29 nuove sostanze attive. Nel 2004 non sono stati formulati pareri negativi. Sette domande sono state ritirate dai richiedenti prima della formulazione di un parere.

I nuovi prodotti che hanno ricevuto nel 2004 un parere positivo andranno a beneficio dei pazienti nelle seguenti aree:

- cancro (5 nuovi prodotti),
- HIV/AIDS (3 nuove combinazioni di prodotti),
- malattie rare del metabolismo che interessano il sangue o il sistema cardiovascolare neonatali (5 prodotti),
- disturbi neuropsichiatrici, quali epilessia, depressione, morbo di Parkinson o dolore acuto (7 prodotti),
- osteoporosi,
- psoriasi.



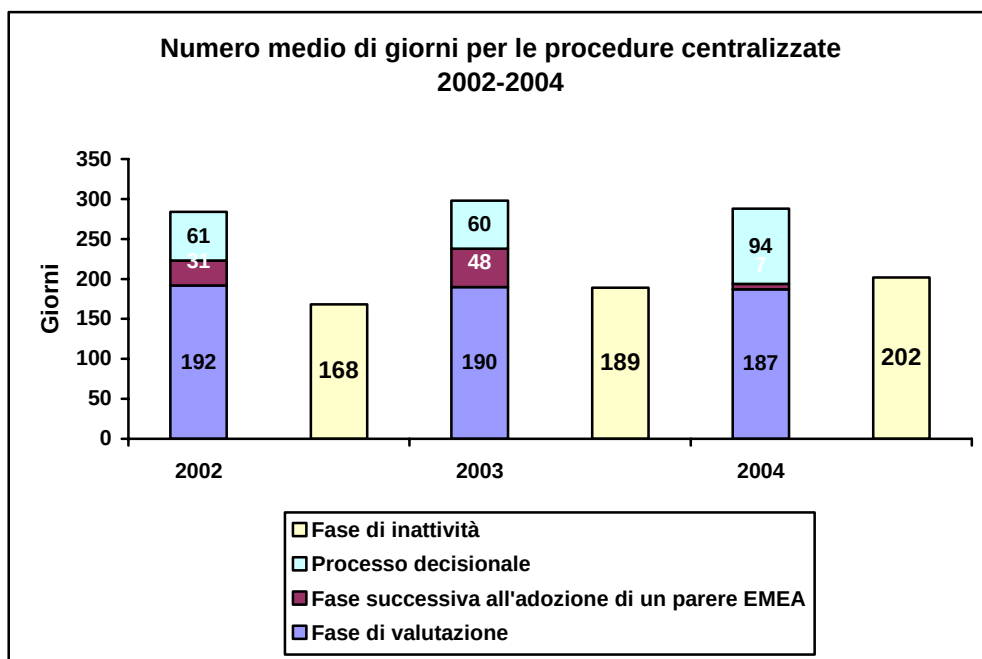
Rispetto ai medicinali che hanno ricevuto un parere positivo, sono particolarmente degni di nota in termini di progresso terapeutico:

- un inibitore del proteosoma, il primo della sua classe, indicato per la cura di una forma di cancro ematologico, che il CHMP ha esaminato formulando parere positivo;
- un anticorpo monoclonale che si collega al recettore per il fattore di crescita epidermico, associato al proliferare di molte forme di cancro, di cui il CHMP ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- un farmaco avente come bersaglio le reazioni folato-dipendenti, che svolgono un ruolo essenziale nella proliferazione delle cellule tumorali, di cui il CHMP ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio; si tratta del primo prodotto approvato dall'Agenzia che svolge un ruolo nella cura del mesotelioma pleurico maligno, una rara forma di cancro;
- un anticorpo che ha come bersaglio il fattore di crescita dell'endotelio vascolare, che ha ricevuto parere positivo; questo anticorpo può migliorare le opzioni terapeutiche per il carcinoma metastatico del colon e del retto, una delle prime cause di morte nell'UE.

Nel 2004, i tempi previsti dalla normativa per la procedura centralizzata sono rimasti stabili, con una media di 288 giorni, di cui 187 giorni per la valutazione. I tempi di risposta delle aziende farmaceutiche alle richieste di precisazioni riguardanti elementi carenti nella formulazione (fase di inattività) sono aumentati. Nella metà dei casi, la fase di inattività ha superato i 200 giorni, mentre negli altri casi la fase di inattività è stata più breve — in alcuni casi, anche 50 o 60 giorni.

Trasparenza

Una volta formulato il parere, l'Agenzia inserisce una sintesi del parere sul sito web. Una volta che la Commissione europea abbia adottato una decisione definitiva di autorizzazione all'immissione in commercio, viene pubblicata una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). A causa dell'aumentato carico di lavoro e di un diverso processo di pubblicazione, le EPAR sono state pubblicate nell'arco di tre-quattro settimane dopo le decisioni della Commissione europea.



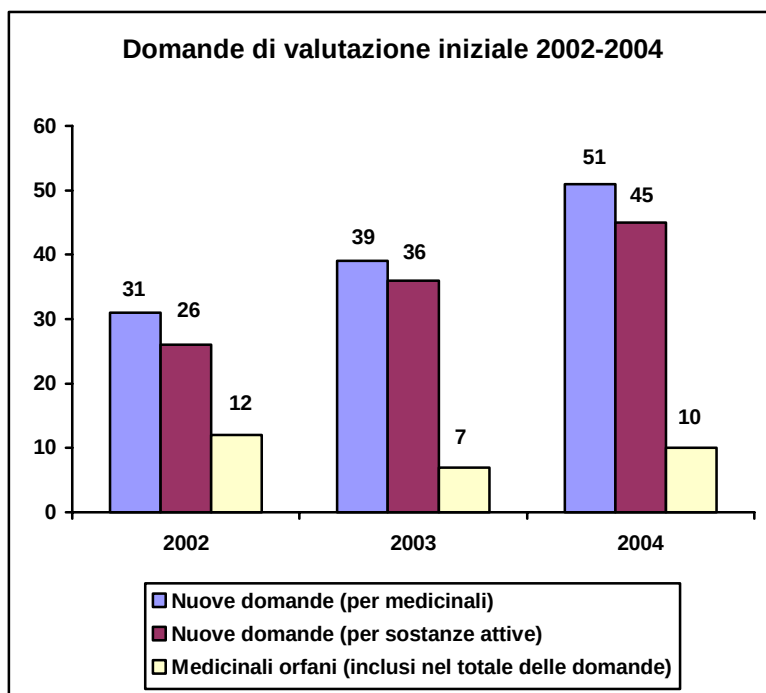
Livello delle domande

Dopo due anni di calo, il 2004 ha registrato una ripresa del numero di domande presentate all'EMA per prodotti contenenti nuove sostanze attive.

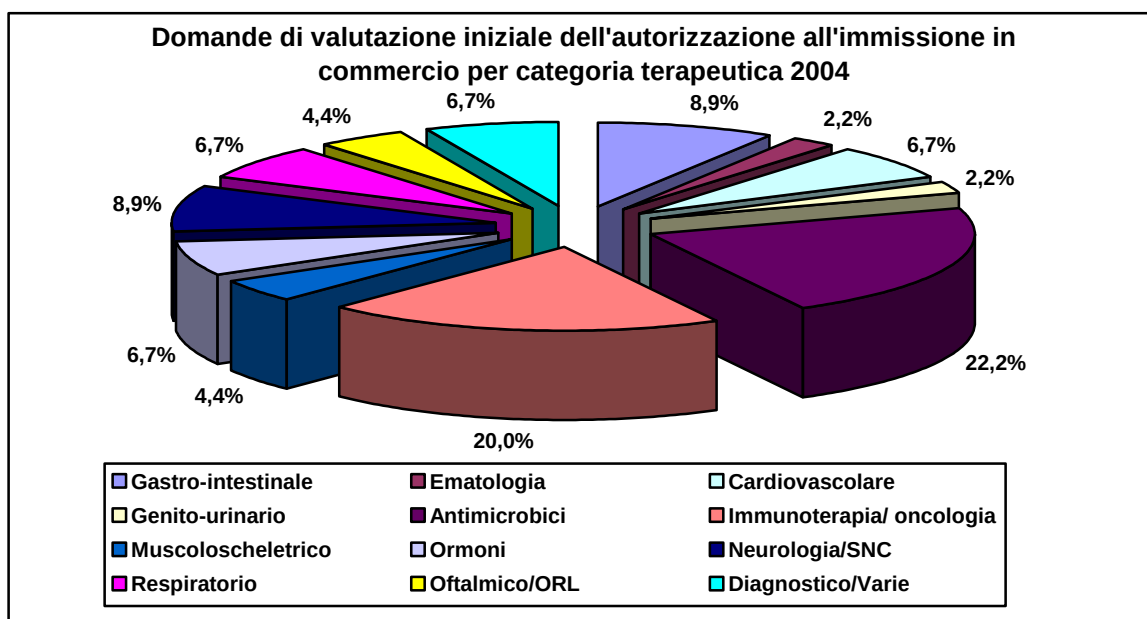
Nel 2004, nell'ambito della procedura centralizzata, sono state ricevute complessivamente 51 nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Questo dato è superiore del 31% rispetto al 2003, ed è superiore del 27,5% rispetto al dato previsionale di 40. Le previsioni per il 2005-2006 indicano un livello relativamente stabile di domande.

Il totale comprende tre domande riguardanti prodotti medicinali biosimilari e sei domande multiple. Nel 2004 il numero delle domande riguardanti medicinali orfani è rimasto relativamente stabile, con 10 domande.

Il numero totale delle sostanze attive contenute nelle domande presentate è stato di 45 – il numero più alto mai visto negli ultimi cinque anni.



Le tre categorie terapeutiche in cui si è concentrato il maggior numero di domande sono oncologia, HIV e diabete. A partire dalla fine del 2005, per queste categorie terapeutiche la registrazione dovrà avvenire obbligatoriamente mediante procedura centralizzata.



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

Nel 2004 sono state ricevute otto domande riguardanti i PMF, di cui una è stata ultimata. Non sono state ricevute domande riguardanti i VAMF.

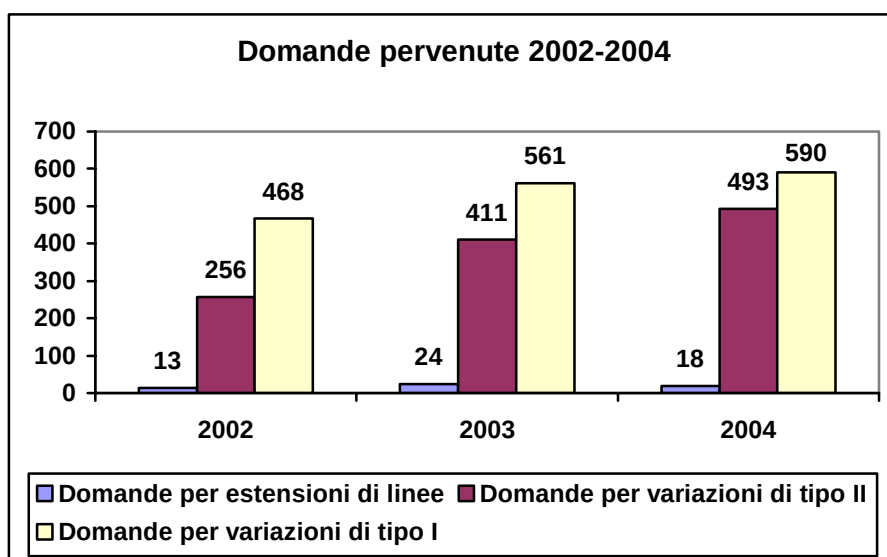
2.4 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Laddove sia stata seguita la procedura di autorizzazione centralizzata, tutte le modifiche apportate ai termini dell'autorizzazione devono essere approvate, per l'intero ciclo di vita del medicinale, dalla Comunità europea. Per variare o migliorare un medicinale, è possibile apportare innumerevoli modifiche. I titolari delle autorizzazioni possono voler aggiungere nuove opzioni terapeutiche oppure introdurre ulteriori avvertenze o controindicazioni, oppure possono voler modificare il processo di fabbricazione.

Le attività successive al rilascio dell'autorizzazione si riferiscono a variazioni, estensioni di linee, rinnovi o trasferimenti di autorizzazioni all'immissione in commercio. Le variazioni possono essere di tipo minore (tipo IA o IB) o maggiore (tipo II).

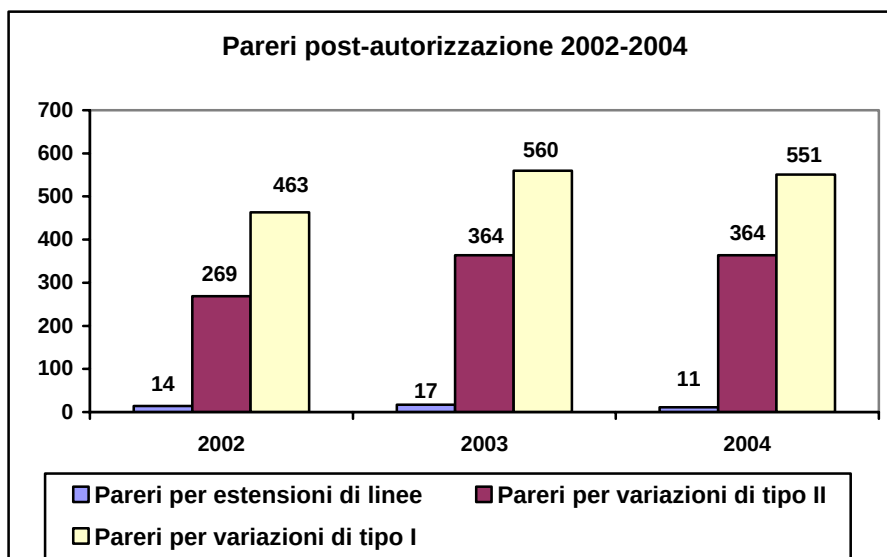
Per la prima volta, il numero delle domande di variazione ha superato quota 1 000

A seguito del crescente numero di prodotti ad autorizzazione centralizzata, nel 2004 il numero delle domande di variazione ad autorizzazioni già rilasciate è cresciuto ancora una volta. Per la prima volta il numero totale, comprese le variazioni di tipo I e di tipo II e le estensioni di linee, ha superato il migliaio (1 101).



L'attuazione della nuova normativa comunitaria nell'ottobre 2003 ha suddiviso le variazioni di tipo I in variazioni di tipo IA e di tipo IB; ha anche trasformato il 25% circa delle variazioni precedentemente di tipo I, correlate alla qualità, in variazioni di tipo II.

Di tutti i pareri riguardanti le variazioni di tipo II adottati nel 2004, il 5,3% ha riguardato l'estensione delle indicazioni, il 46,3% ha riguardato modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il 48,4% la qualità.



Variazioni significative/nuove opzioni terapeutiche per i pazienti malati di cancro

Per quanto riguarda numerosi medicinali per la cura del cancro, già autorizzati con procedura centralizzata, le indicazioni sono state estese a nuove opzioni terapeutiche per i pazienti malati di cancro al seno, cancro alle ovaie oppure cancro del polmone non a piccole cellule. Per altri medicinali è stato approvato l'uso in combinazione con altri chemioterapici per curare il cancro metastatico al seno, il linfoma non-Hodgkins ed il carcinoma prostatico metastatico.

Variazioni significative/nuove opzioni terapeutiche per i pazienti malati di HIV/AIDS

Nell'area dei farmaci contro l'HIV, numerose variazioni sono state apportate nel 2004 per aggiungere, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, importanti informazioni riguardanti la sicurezza. Ciò comprende una "etichettatura di categoria" per tutti i medicinali antiretrovirali, per quanto riguarda la funzionalità epatica e la sindrome di riattivazione immunologica, nonché una dichiarazione sulla tossicità mitocondriale nei bambini esposti in fase postnatale o *in utero* a nucleotidi o analoghi nucleosidi. Alle informazioni sui singoli prodotti sono state aggiunte informazioni relative ad un'elevata incidenza di fallimenti virologici ed all'emergere di una resistenza in fase iniziale con alcune triplici combinazioni farmacologiche. Per uno dei medicinali di questa categoria è stata introdotta l'indicazione di assumerlo una sola volta al giorno, per semplificare il dosaggio e facilitare l'aderenza terapeutica (*compliance*).

Variazioni significative/nuove opzioni terapeutiche per i pazienti malati di diabete

L'impiego di due medicinali per la cura del diabete, già autorizzati con procedura centralizzata, è stato esteso a nuove combinazioni farmacologiche per il diabete.

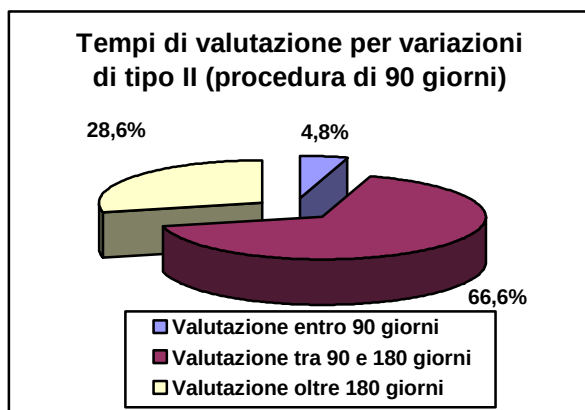
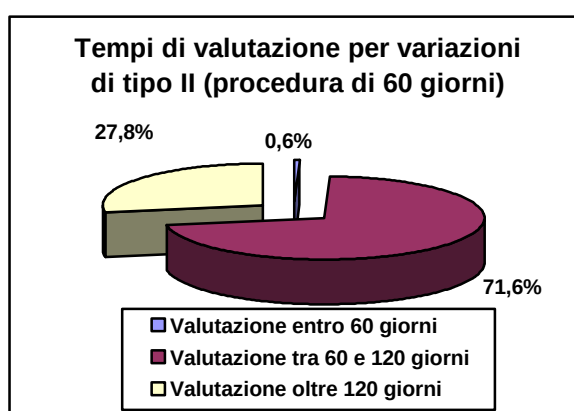
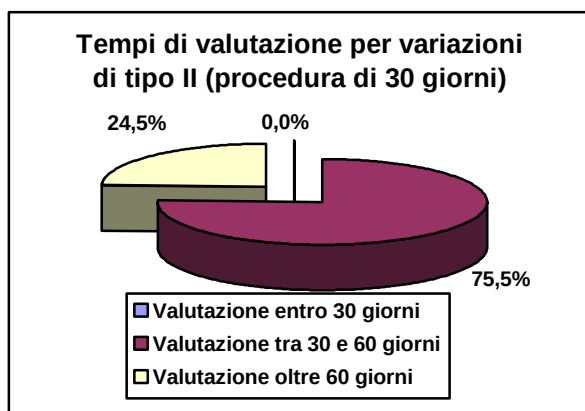
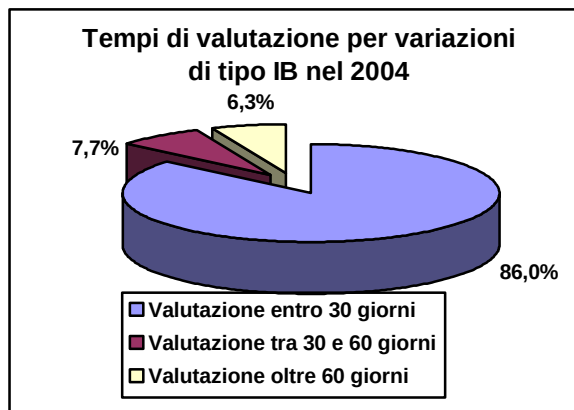
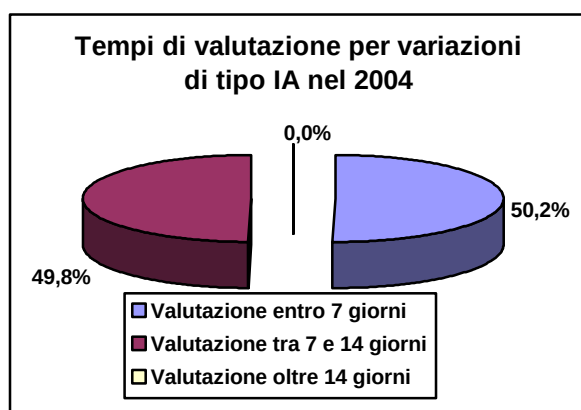
Variazioni significative/nuove opzioni terapeutiche per i pazienti affetti da disturbi neurovegetativi

Sulla base di nuovi dati valutati dal CHMP, la sospensione dell'impiego di un medicinale per curare i pazienti affetti dal morbo di Parkinson è stata rimossa nel 2004.

Approvate nel 2004 significative domande per estensioni di linee per includere le popolazioni infantili

Nel 2004, numerose autorizzazioni all'immissione in commercio sono state estese per fornire maggiori opzioni terapeutiche per i bambini. Oggi un prodotto può essere impiegato per la cura dei bambini d'età superiore ai 3 anni affetti da epatite C, in combinazione con un farmaco antivirale. L'uso di un vaccino indicato per l'epatite A e B è stato esteso ai bambini d'età compresa tra 1 e 5 anni. L'uso del vaccino contro il pneumococco è stato esteso alla fascia d'età da 2 a 5 anni, ed è stata messa a disposizione una nuova opzione terapeutica per i bambini d'età inferiore ai 6 anni affetti da emofilia A.

La valutazione delle variazioni è stata effettuata entro i tempi stabiliti dalla normativa.



2.5 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Sito utile:

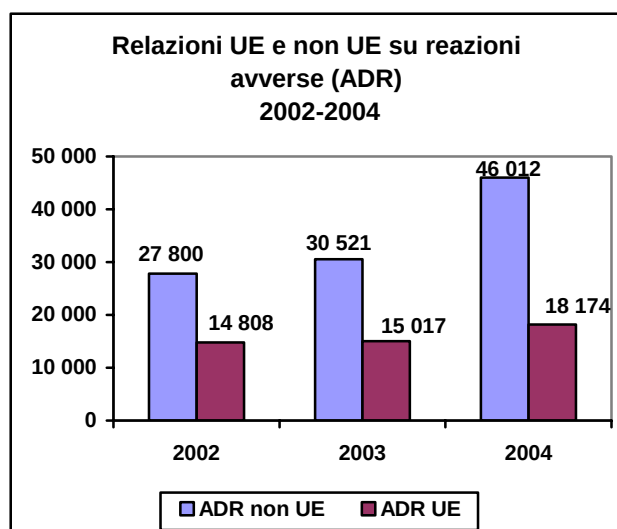
EudraVigilance

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

La farmacovigilanza consiste in un processo di continuo monitoraggio dei medicinali già immessi sul mercato, allo scopo di individuare e segnalare i potenziali problemi di sicurezza relativi ai medicinali e di prevenire gli effetti collaterali. La raccolta e lo scambio di tali informazioni tra i titolari delle autorizzazioni in commercio, gli sponsor delle sperimentazioni cliniche e le autorità competenti consentono di dare risposte rapide ed adeguate, fornendo la massima protezione agli utenti di prodotti farmaceutici.

La farmacovigilanza è un'area prioritaria per l'EMA. Le sue attività in questo campo comprendono la raccolta e l'esame delle relazioni su reazioni avverse e delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza, la gestione dei sistemi elettronici di raccolta e segnalazione, così come l'invio di raccomandazioni in materia di sicurezza agli operatori sanitari.

Nel corso del 2004 l'Agenzia ha ricevuto complessivamente 64 186¹ relazioni su reazioni avverse (ADR) per prodotti ad autorizzazione centralizzata inviate dalle autorità nazionali competenti dell'UE e dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Ciò rappresenta un incremento complessivo del 41% nel livello delle segnalazioni: sono pervenute 18 174 segnalazioni da fonti dell'UE e 46 012 da fonti esterne all'UE.



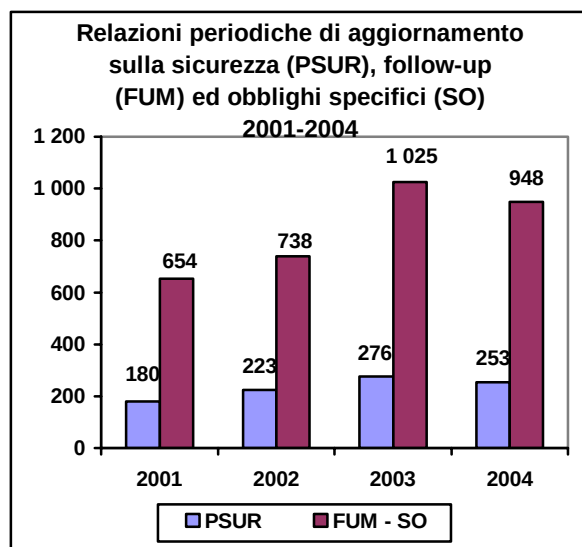
Nel 2004 sono state esaminate 253 PSUR (relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza). I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a presentare una PSUR ad intervalli regolari o su richiesta. La PSUR registra tutti gli effetti collaterali segnalati in tutto il mondo nell'arco di un determinato periodo di tempo, insieme con tutte le altre informazioni emergenti riguardanti la sicurezza, fra cui, ove necessario, la proposta di un'eventuale azione in materia.

L'Agenzia riceve inoltre i dati occorrenti per far fronte agli impegni successivi al rilascio dell'autorizzazione per medicinali ad autorizzazione centralizzata (obblighi specifici e misure di follow-up). Il carico di lavoro derivante dalla gestione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, dalle misure di follow-up e dagli obblighi specifici è diminuito leggermente rispetto al

¹ Il dato fa riferimento a tutte le relazioni ricevute dall'Agenzia, su carta o per via elettronica.
Relazione annuale dell'EMA 2004
EMA/211650/2005/IT/def.

2003, in parte a causa della contrazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio ricevute dall'EMA negli anni 2002 e 2003.

Nel 2004 l'Agenzia ha ricevuto 948 impegni successivi al rilascio dell'autorizzazione comprendenti misure di follow-up ed obblighi specifici.



Procedura rapida per l'aggiornamento delle informazioni sui prodotti

Nel 2004 l'Agenzia ha completato due procedure di restrizione urgente per la sicurezza (*Urgent Safety Restriction*, USR) riguardanti medicinali ad autorizzazione centralizzata, introducendo avvertenze nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei due farmaci interessati.

La procedura USR è una procedura rapida, che si compie nell'arco delle 24 ore, per modificare le informazioni sul farmaco da fornire a chi lo prescrive ed a chi ne fa uso. L'Agenzia rilascia una dichiarazione pubblica con la quale comunica di aver ultimato una procedura USR e fornisce nuove raccomandazioni in materia di sicurezza agli operatori sanitari ed ai pazienti. Oltre a questo, ultimata la procedura, normalmente l'azienda farmaceutica interessata invia una circolare a tutti gli operatori sanitari in tutti i paesi dell'UE in cui il farmaco è distribuito. La procedura rapida è seguita dalla variazione formale all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

Informazioni sui casi di restrizione urgente per la sicurezza si possono trovare sul sito dell'EMA all'indirizzo: <http://www.EMA.eu.int/htms/human/drugalert/drugalert.htm>

Due importanti procedure di riesame in materia di sicurezza

Nel 2004 sono state avviate due importanti procedure di riesame in materia di sicurezza, riguardanti due classi di medicinali. Una di queste riguardava i farmaci SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) e SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina), con particolare riferimento alla somministrazione di questi prodotti a bambini ed adolescenti.

L'altra procedura di riesame in materia di sicurezza ha riguardato la classe dei medicinali inibitori selettivi della ciclossigenasi (COX-2 inibitori). A seguito del ritiro in tutto il mondo del Vioxx nel settembre 2004, su richiesta della Commissione europea, il CHMP ha iniziato il riesame di tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza dei COX-2 inibitori sul sistema cardiovascolare.

Ulteriori dettagli rispetto ad entrambe le procedure si possono trovare nella sezione 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance è la rete europea di elaborazione dei dati ed il sistema di gestione per monitorare le reazioni avverse. La raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati in un'unica banca dati sono requisiti essenziali per sostenere in maniera efficiente le attività di farmacovigilanza e la strategia di gestione dei rischi dell'UE.

Nel 2004 la componente EMEA del progetto EudraVigilance ha proceduto come previsto. La versione 7.0, che è stata varata nel maggio 2004, comprende un modulo di sperimentazione clinica (EVCTM) a supporto della segnalazione per via elettronica di sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) manifestatesi nel corso delle sperimentazioni cliniche.

Nel 2004 è avvenuto inoltre il rilascio di uno speciale strumento basato sul web, concepito per fornire un supporto per la segnalazione elettronica da parte delle piccole e medie imprese e degli sponsor non commerciali di sperimentazioni cliniche. Un programma di formazione su vasta scala è stato anch'esso sviluppato dall'EMA e varato nel maggio 2004, per fornire interventi formativi ai partner dell'Agenzia (autorità nazionali competenti e aziende farmaceutiche).

Stato di avanzamento

Per quanto riguarda la trasmissione per via elettronica delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR), sono le autorità nazionali competenti e le aziende farmaceutiche ad aver ritardato i progressi. Con l'introduzione della nuova normativa comunitaria, tuttavia, in conformità dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, a meno di circostanze eccezionali, a partire dal 20 novembre 2005, le segnalazioni di reazioni avverse dovranno essere trasmesse per via elettronica.

Complessivamente, nel 2004, sono state segnalate per via elettronica ad EudraVigilance 61 518 ICSR, riferendosi sia a medicinali ad autorizzazione centralizzata, sia a medicinali autorizzati mediante le procedure nazionali e di mutuo riconoscimento.

Il numero delle SUSAR ricevute per via elettronica è stato di 7 984, di cui 3 746 da fonti dell'UE e 4 238 da fonti esterne all'UE.

Nel corso del 2004, due autorità nazionali competenti e 21 aziende farmaceutiche hanno effettuato la trasmissione per via elettronica delle ICSR. Ciò porta complessivamente, a fine 2004, a cinque autorità nazionali competenti ed a 39 aziende farmaceutiche allineate con EudraVigilance.

Per accelerare l'applicazione di EudraVigilance, l'EMA ha assunto ulteriori iniziative. Sono state organizzate riunioni individuali di un giorno con ogni autorità nazionale competente, per conseguire una pianificazione migliore e più incisiva. Inoltre, è stato istituito un gruppo di lavoro ad hoc formato da esperti per esaminare gli aspetti politici, normativi e di osservanza risultanti dalle prime esperienze compiute con la segnalazione per via elettronica.

Le autorità dei nuovi Stati membri sono state collegate al *gateway* di EudraVigilance e sono attivamente coinvolte nelle attività congiunte di attuazione a livello comunitario. La Repubblica ceca è stata il primo dei nuovi Stati membri a trasmettere dati per via elettronica ad EudraVigilance.

Strategia di gestione dei rischi

L'EMA ha contribuito all'ulteriore sviluppo della strategia europea di gestione dei rischi, continuando a sviluppare la componente specifica dell'Agenzia.

Le iniziative assunte nel 2004 si riferiscono principalmente all'identificazione ed alla valutazione dei rischi: nel primo caso, sviluppando ed attuando EudraVigilance; nel secondo caso, adottando un comportamento più proattivo nel campo della farmacovigilanza. Nell'aprile 2004, l'EMA ha avviato l'attuazione della procedura, da poco istituita, per la gestione della sicurezza rispetto alle domande elaborate a livello centralizzato, con una fase pilota basata su alcuni medicinali sottoposti a valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Con questa procedura, la decisione se la gestione della sicurezza di un medicinale, prima e dopo il rilascio dell'autorizzazione, richieda un ulteriore apporto scientifico, è assunta caso per caso. Il CHMP può chiedere il coinvolgimento del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza e, nei casi in cui sia necessario un apporto scientifico specialistico, può far riferimento anche alla competenza di un pool di esperti in farmacovigilanza. Su richiesta dell'EMA, le autorità nazionali competenti hanno nominato più di 100 esperti specializzati nelle aree della farmacovigilanza, della farmacoepidemiologia, dell'epidemiologia, delle terapie emergenti (come la terapia genica) e della comunicazione dei rischi. Sulla base dell'esperienza maturata nella fase pilota, la procedura sarà rivista in tempo utile per l'introduzione della nuova normativa comunitaria nel novembre 2005.

Nel 2005, la nuova normativa comunitaria introdurrà l'obbligo di presentare piani di gestione dei rischi in relazione ad alcuni medicinali portatori di rischi significativi (consolidati o potenziali). In previsione di ciò, alcuni titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno già sottoposto all'esame del CHMP, nel corso del 2004, specifici piani di gestione dei rischi. Nel 2004, proprio per affrontare il concetto di gestione dei rischi, si sono tenute numerose riunioni con titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali ad autorizzazione centralizzata. Ciò dovrebbe agevolare la futura introduzione dei piani di gestione dei rischi previsti dalla nuova normativa comunitaria, nonché l'osservanza del concetto di pianificazione della farmacovigilanza formulato dall'ICH E2E.

2.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Il ricorso ai procedimenti di arbitrato (ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione) avviene quando vi è disaccordo tra gli Stati membri nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento.

Le procedure di deferimento (ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE) sono avviate principalmente per ottenere l'armonizzazione, all'interno della Comunità europea, delle condizioni di autorizzazione di prodotti farmaceutici già autorizzati dagli Stati membri.

Le procedure di deferimento, di cui agli articoli 31, 36 e 37 della direttiva 2001/83/CE, sono avviate principalmente nei casi in cui sono coinvolti gli interessi della Comunità, oppure vi siano preoccupazioni in merito alla tutela della salute pubblica.

Le procedure di deferimento, di cui all'articolo 18 del regolamento (CEE) n. 2309/93, sono avviate nei casi in cui vi siano preoccupazioni in merito alla sicurezza di un farmaco ad autorizzazione centralizzata.

Arbitrati conclusi

Il CHMP ha formulato due pareri in merito a deferimenti di cui all'articolo 29 e due pareri in merito a deferimenti di cui all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE. Tre deferimenti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1084/2003 sono stati ritirati. Per informazioni più dettagliate, cfr. l'allegato 13.

Nell'aprile 2004, il CHMP ha adottato un parere in merito ad un deferimento di cui all'articolo 31 riguardante i medicinali contenenti paroxetina. Il deferimento è stato avviato per ragioni di sicurezza relativamente al rischio potenziale di cambiamenti dell'umore e reazioni conseguenti alla sospensione di un farmaco contenente paroxetina. Il comitato è giunto alla conclusione che l'equilibrio rischi-benefici della paroxetina resta positivo, ma che occorre introdurre modifiche alle informazioni sul prodotto, con particolare riferimento alle avvertenze riguardanti la tendenza ad ingenerare comportamenti potenzialmente autodistruttivi tra i bambini e gli adolescenti.

Facendo seguito al deferimento della paroxetina e su richiesta della Commissione europea, il comitato ha esaminato i dati disponibili riguardanti l'intera classe dei prodotti SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) e SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina). In occasione di una riunione straordinaria tenutasi nel dicembre 2004, sulla base delle prove disponibili e con riferimento all'impiego di questi farmaci nei bambini e negli adolescenti affetti da depressione, ansia e condizioni correlate, il CHMP è giunto alla conclusione che i timori di un rischio per la salute pubblica sono effettivamente giustificati, a prescindere dalle indicazioni terapeutiche. La Commissione europea ha chiesto pertanto al CHMP di effettuare un supplemento d'indagine a livello comunitario.

Deferimenti avviati

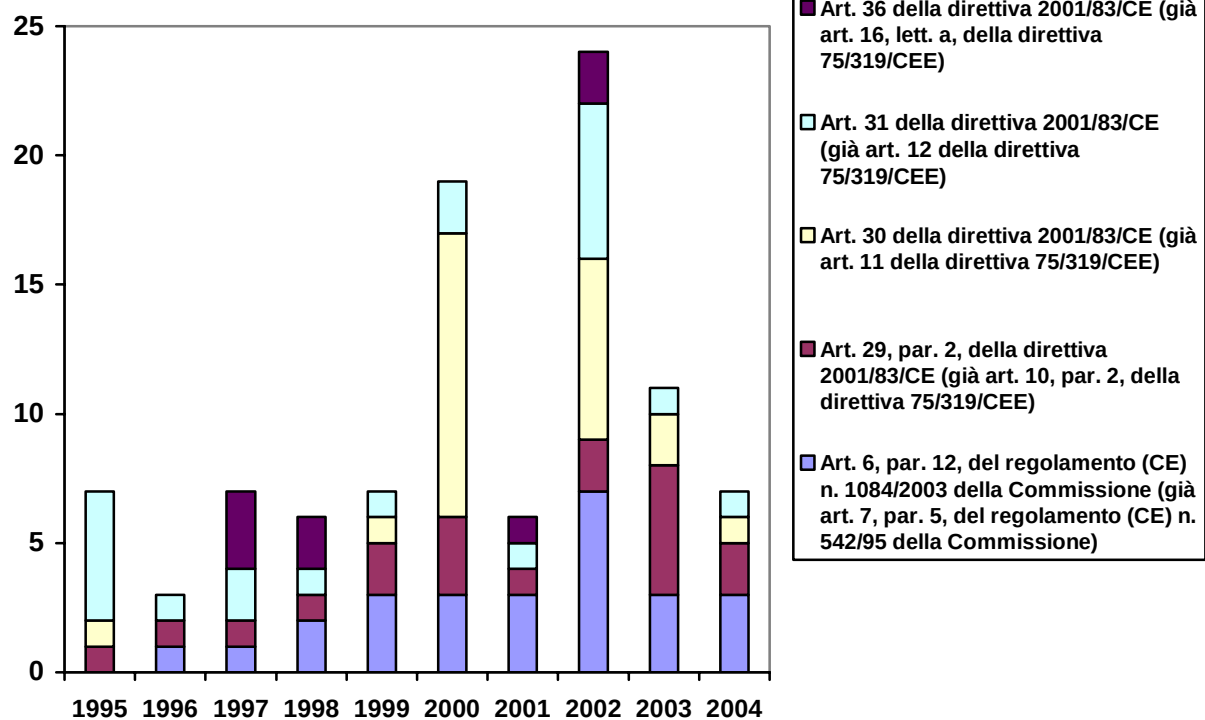
Nell'ottobre 2004 è stata avviata una nuova procedura di deferimento di cui all'articolo 31 (articolo 18 per i medicinali ad autorizzazione centralizzata) relativamente ai farmaci COX-2 inibitori disponibili nell'UE, per ragioni di sicurezza cardiovascolare. Nel corso della procedura sono diventati disponibili nuovi dati derivanti da sperimentazioni cliniche del celecoxib, una molecola che inibisce la ciclossigenasi, i quali hanno indicato un maggior rischio cardiovascolare. A seguito di ciò, l'EMA ha deciso di accelerare il riesame degli inibitori selettivi della ciclossigenasi (COX-2 inibitori) nel contesto della procedura in corso.

L'Agenzia ha ricevuto inoltre sei deferimenti di cui agli articoli 29 e 30. Non sono pervenute procedure di deferimento di cui agli articoli 36 o 37.

Ultimate le procedure da parte della Commissione europea, l'EMA ha messo a disposizione del pubblico informazioni in merito alle procedure di arbitrato e deferimento. Inoltre, l'EMA ha fornito consigli agli operatori sanitari ed ai pazienti sotto forma di documenti contenenti domande e risposte, che accompagnano le dichiarazioni pubbliche dell'EMA, in linea con la politica dell'Agenzia di aumentare la trasparenza nei confronti del pubblico.

Per quanto riguarda il miglioramento dei vari aspetti della gestione delle procedure di deferimento, la cui attività era stata avviata nel 2003, essa è continuata per tutto il 2004. Sono stati elaborati alcuni progetti di documenti di orientamento, fra cui un documento destinato agli interlocutori esterni, che sarà a disposizione del pubblico nel 2005.

Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento 1995-2004



I dettagli relativi a tutti i deferimenti figurano nell'allegato 13.

2.7 Orientamenti di carattere normativo

Orientamenti o consigli di carattere normativo e procedurale sono forniti alle aziende farmaceutiche nel corso del ciclo di vita dei medicinali, partendo dalle riunioni con i richiedenti precedenti alla presentazione delle domande, fino alle riunioni annuali indette con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

L'EMA provvede continuamente ad elaborare ed aggiornare documenti di orientamento incentrati sui passi principali della procedura centralizzata. Inoltre, orientamenti di carattere normativo e procedurale sono forniti a CHMP, HMPC e COMP, ai loro gruppi di lavoro ed ai gruppi ad hoc.

Attività in relazione ai passi principali della procedura centralizzata

- “Linee guida sugli aspetti procedurali riguardanti i pareri scientifici del CHMP nel quadro della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la valutazione dei medicinali destinati esclusivamente ai mercati esterni alla Comunità europea”. Questo documento enuncia le procedure per attuare l'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004 ed è stato pubblicato per consultazione esterna nel novembre 2004. L'articolo 58 del regolamento risponde all'esigenza di fornire assistenza scientifica ai paesi terzi nel quadro della cooperazione con l'OMS, consentendo nel contempo a questi paesi di accedere rapidamente ad importanti, nuovi medicinali.
- La quarta versione delle “Linee guida sull'ammissibilità di nomi di fantasia per i medicinali per uso umano esaminati mediante procedura centralizzata” (CPMP/328/98, Rev. 4) è stata pubblicata per consultazione esterna nel settembre 2004.
- Nel 2004, il CHMP/EMA ha avviato la revisione delle linee guida della Commissione europea per il riassunto delle caratteristiche del prodotto; è stato raggiunto un accordo in merito alle sezioni 4.1 e 5.1. Le altre sezioni delle linee guida sono state esaminate nel 2004 e si prevede che la Commissione europea pubblichi una versione modificata nel primo trimestre del 2005.
- Sono stati aggiornati i modelli della relazione di valutazione, per armonizzare ed agevolare la valutazione dei fascicoli da parte del CHMP prima e dopo il rilascio dell'autorizzazione, per tener conto delle modifiche apportate alla normativa europea in campo farmaceutico, in particolare all'allegato 1 della direttiva 2001/83/CE.

Un nuovo quadro normativo

Poiché l'Agenzia si appresta a ricevere domande relative a terapie emergenti e nuove tecnologie, deve essere sviluppato un nuovo quadro normativo.

Prodotti medicinali biosimilari

Nel giugno 2003, la normativa europea in campo farmaceutico ha introdotto un quadro giuridico per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti simili ai prodotti biologici che erano già stati autorizzati — i cosiddetti prodotti medicinali biosimilari. Poiché questa normativa interessa in particolare i prodotti derivati dalle biotecnologie, si registrerà probabilmente un aumento del numero di domande di questo tipo nei prossimi anni.

Il CHMP ha esaminato i propri orientamenti in merito alla comparabilità dei medicinali e si è concentrato sulle nuove linee guida riguardanti, nello specifico, i prodotti medicinali biosimilari. Una linea guida riguardante il principio generale è stata distribuita per consultazione nel novembre 2004, insieme con documenti di riflessione sui requisiti che i vari tipi di prodotto devono presentare.

“Plasma master files”, “vaccine antigen master files” e dispositivi medici contenenti medicinali biotecnologici ed emoderivati

A seguito dell'adozione, nel febbraio 2004, delle linee guida riguardanti i dati occorrenti e le procedure da seguire per la valutazione e la certificazione dei “plasma master files” (PMF) e dei “vaccine antigen master files” (VAMF), l'EMA ha fatto ulteriori progressi per dare attuazione alla direttiva 2003/63/CE della Commissione, la quale ha fornito la base giuridica per la presentazione di PMF e VAMF. Sono state elaborate, e pubblicate nel 2004, una procedura operativa standard per il coordinamento delle ispezioni PMF ed una linea guida sulla “2ª fase” PMF/VAMF. La “2ª fase”, successiva alla valutazione ed alla certificazione PMF/VAMF, stabilisce come le autorità competenti che concedano o abbiano concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio, dovranno tener conto della certificazione, ri-certificazione o variazione del PMF/VAMF relativo alla specialità medicinale interessata.

Attività in relazione a terapie nuove ed emergenti

Nell'ambito della *road map* dell'EMA, l'Agenzia ha sviluppato una strategia che aiuterà a stimolare l'innovazione e la ricerca per lo sviluppo di prodotti farmaceutici, sia nelle aziende farmaceutiche dell'UE, sia nelle aziende che si occupano di biotecnologie ed assistenza sanitaria. Il rafforzamento del partenariato tra le autorità regolatorie dell'UE porterà alla creazione di una rete dell'eccellenza. Una maggiore collaborazione con le autorità extra UE e l'accresciuto dialogo con le organizzazioni operanti nel campo della salute, delle istituzioni accademiche e delle società specializzate dovrebbe favorire un approccio normativo coerente per le nuove tecnologie. Le disposizioni di legge volte a dare attuazione a misure speciali per i farmaci, le tecnologie e le terapie di carattere innovativo, aiuteranno a fornire un accesso più rapido ai medicinali, senza compromettere peraltro la sicurezza dei pazienti. L'EMA partecipa al dibattito in corso con la DG Ricerca per istituire una piattaforma tecnologica europea per i medicinali innovativi. Il contributo che le associazioni del comparto stanno apportando a questa piattaforma tecnologica aiuterà a trovare soluzioni per superare le strozzature nel corso dello sviluppo di nuovi medicinali.

2.8 Gestione ed organizzazione dei comitati scientifici dell'EMA per i medicinali per uso umano

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), il comitato per i medicinali orfani (COMP) ed il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) sono responsabili della formulazione dei pareri dell'Agenzia su tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano.

Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP)

Facendo seguito all'entrata in vigore, nel maggio 2004, di alcune disposizioni della nuova normativa in campo farmaceutico, il precedente CPMP è stato sostituito dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP). La prima riunione del nuovo comitato, alla quale per la prima volta hanno partecipato a pieno titolo i rappresentanti dei 10 nuovi Stati membri, si è svolta dall'1 al 3 giugno 2004. Il comitato ha riletto come presidente il dott. Daniel Brasseur e come vicepresidente il dott. Eric Abadie. Il nuovo regolamento interno è stato discusso e adottato nel luglio 2004.

Il comitato è composto da un membro ed un supplente per ogni Stato membro, oltre ad un membro ed un supplente ciascuno per l'Islanda e la Norvegia. La composizione del CHMP è stata annunciata il 1° giugno 2004, a seguito della conclusione di una procedura di consultazione del consiglio di amministrazione.

La nuova normativa fornisce al CHMP la possibilità di nominare fino ad un massimo di cinque membri supplementari, per acquisire ulteriori competenze in aree scientifiche particolari. Il comitato ha eletto cinque nuovi membri, che si sono aggregati nel settembre 2004.

Nel 2004 il comitato ha tenuto 11 riunioni plenarie. Si è tenuta inoltre una riunione straordinaria in dicembre per discutere della sicurezza concernente i farmaci SSRI e SNRI (cfr. sezione 2.5).

Gruppi di lavoro del CHMP

L'attività del CHMP è affiancata da una serie di gruppi di lavoro, composti da esperti europei scelti da una lista a cura dell'EMA. A seconda della specifica area di responsabilità, i gruppi di lavoro partecipano allo sviluppo ed alla revisione delle linee guida scientifiche, all'elaborazione di raccomandazioni e consigli su medicinali rispetto ai quali è stata presentata domanda per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, consulenza scientifica, assistenza all'elaborazione del protocollo, attività precedenti o successive all'autorizzazione all'immissione in commercio.

A seguito dell'attuazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004, il mandato dei nuovi gruppi di lavoro del CHMP è stato aggiornato per includere un maggior ruolo di supporto nella valutazione delle nuove domande, conformemente alla nuova normativa in campo farmaceutico.

A fine 2004, l'attività del CHMP risultava supportata dai seguenti gruppi di lavoro permanenti:

- gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica,
- gruppo di lavoro sulla biotecnologia,
- gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza,
- gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità,
- gruppo di lavoro sulla sicurezza,
- gruppo di lavoro sull'efficacia,
- gruppo di lavoro sugli emoderivati,
- gruppo di lavoro sui vaccini,
- gruppo di lavoro sulla terapia genica,
- gruppo di lavoro sulla farmacogenetica.

Anche quattro gruppi di lavoro temporanei hanno contribuito all'attività del CHMP:

- gruppo di lavoro sulla pediatria,
- gruppo di lavoro sulla comparabilità (pre) clinica dei prodotti derivati dalle biotecnologie,
- gruppo di lavoro EMEA/CHMP con le organizzazioni dei pazienti,
- gruppo per l'esame dei nomi (di fantasia).

Creazione di gruppi consultivi scientifici

Oltre ai gruppi di lavoro permanenti e temporanei, il CHMP ha creato alcuni gruppi consultivi scientifici. Il ruolo di questi gruppi consiste nel fornire consulenza in merito alle questioni specifiche loro sottoposte dal CHMP. Il comitato, pur tenendo conto della posizione espressa dai gruppi consultivi scientifici, rimane responsabile del parere definitivo. Il CHMP ha adottato un documento d'insieme che illustra il mandato, gli obiettivi e le caratteristiche generali del regolamento interno dei gruppi consultivi scientifici, sulla base del quale sarà elaborato il regolamento interno dei singoli gruppi consultivi scientifici.

Il gruppo consultivo scientifico sull'oncologia, il gruppo consultivo scientifico sulla diagnostica ed il gruppo consultivo scientifico sugli antinfettivi sono stati i primi tre gruppi di questo tipo ad essere creati dal CHMP. La creazione di altri gruppi consultivi scientifici per HIV/malattie virali, endocrinologia/diabete, sistema nervoso centrale/psichiatria e cardiologia è prevista nel corso del 2005.

Per ulteriori informazioni sui gruppi di lavoro e sui gruppi consultivi scientifici, cfr. l'allegato 2.

Orientamenti scientifici

L'elaborazione ed il riesame delle linee guida scientifiche sono aspetti particolarmente importanti dell'attività dei gruppi di lavoro, in quanto le linee guida forniscono un orientamento in merito a questioni scientifiche specifiche e si basano sulle conoscenze scientifiche disponibili più aggiornate, fornendo informazioni essenziali di cui tener conto per la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali. Tali linee guida sono spesso il risultato della cooperazione dell'UE con il Giappone, gli Stati Uniti e gli altri partner internazionali per l'armonizzazione dei requisiti normativi dei medicinali, in particolare mediante la conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH): esse riflettono pertanto un approccio armonizzato.

Col passare del tempo, i gruppi di lavoro e gli altri gruppi del CHMP hanno sviluppato posizioni su un'ampia gamma di argomenti, fra cui la variante del morbo di Creutzfeldt-Jakob (vCJD), la sicurezza virale, le pandemie influenzali, nuove tecnologie e terapie, ecc. In ciascuna delle aree di competenza, gli esperti hanno tenuto sotto osservazione questi argomenti, producendo periodicamente documenti aggiornati, tali da riflettere lo stato attuale delle conoscenze. Gli esperti ed il segretariato dell'EMA continueranno a lavorare, nel corso del 2005, su queste e su altre aree, come la terapia cellulare e l'ingegneria dei tessuti.

Per consultare l'elenco completo delle linee guida, cfr. l'allegato 12.

Gestione ed organizzazione del comitato per i medicinali orfani (COMP)

Il comitato per i medicinali orfani è responsabile dell'esame delle domande riguardanti l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano.

Nel maggio 2004, quando il comitato ha dato il benvenuto ai rappresentanti dei 10 nuovi Stati membri dell'UE, la composizione del COMP è passata a 31 membri. I nuovi membri del COMP hanno apportato al comitato nuove competenze nelle aree della pediatria, della genetica e dell'oncologia.

Nel 2004 il comitato si è riunito 11 volte. Per migliorare ulteriormente le proprie procedure di valutazione scientifica, il COMP ha continuato a coinvolgere attivamente gli esperti nel processo di assegnazione della qualifica, con 41 esperti consultati nel 2004 su aspetti specifici.

Il comitato è assistito da due gruppi di lavoro e da un gruppo ad hoc:

- il gruppo di lavoro del COMP con le parti interessate,
- il gruppo di lavoro del COMP sulla biotecnologia,
- il gruppo di lavoro ad hoc sulla prevalenza.

Istituzione del comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)

Il 2004 ha registrato l'istituzione di un nuovo comitato scientifico dell'EMA, a seguito dell'entrata in vigore del titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva sui medicinali a base di piante.

Il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) ha tenuto la riunione inaugurale il 23 settembre 2004. Questo comitato fornirà agli Stati membri ed alle istituzioni europee i migliori pareri scientifici sulle questioni relative ai medicinali a base di piante. Ciò aiuterà ad armonizzare le procedure e le disposizioni al riguardo previste dagli Stati membri, contribuendo ad integrare ulteriormente i medicinali a base di piante nel quadro normativo europeo.

La nuova normativa ha introdotto una procedura di registrazione semplificata per i medicinali tradizionali a base di piante.

I compiti principali del comitato per i medicinali a base di piante comprendono l'attività preparatoria per la redazione di un progetto di elenco di sostanze e di preparati a base di piante, oltre alle loro combinazioni, che vengono utilizzati per i medicinali vegetali tradizionali; l'elaborazione di monografie comunitarie sulle singole piante il cui impiego per medicinali a base di piante sia consolidato, nonché sui medicinali vegetali tradizionali.

Nel 2004 il comitato HMPC si è riunito due volte ed ha costituito gruppi di lavoro temporanei su aspetti organizzativi, oppure per esaminare ed aggiornare gli orientamenti adottati dal gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante (HMPWP) tra il 1997 ed il 2004, nonché per individuare l'esigenza di definire nuove linee guida nei campi della qualità, della sicurezza e dell'efficacia.

Gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante

Il "gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante" (HMPWP) ha continuato ad operare nel 2004 fino all'inaugurazione del comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) nel settembre 2004. Tutti i documenti di lavoro adottati dal HMPWP sono elencati nell'allegato 12.

2.9 Miglioramento delle strutture e delle procedure dell'Agenzia per i medicinali per uso umano

Nel quadro degli sforzi dell'Agenzia per migliorare le proprie strutture e procedure, nonché in quanto follow-up ad un intervento di audit sull'ex CPMP, effettuato nel 2003, è stato elaborato un piano d'azione dell'EMA per il miglioramento delle procedure essenziali dell'Agenzia e delle attività del CHMP. All'inizio del 2004 è cominciata l'attuazione del piano, che ha tenuto conto anche dell'impatto dell'allargamento dell'UE nel maggio 2004, nonché dell'esigenza di prepararsi per la futura revisione della normativa farmaceutica.

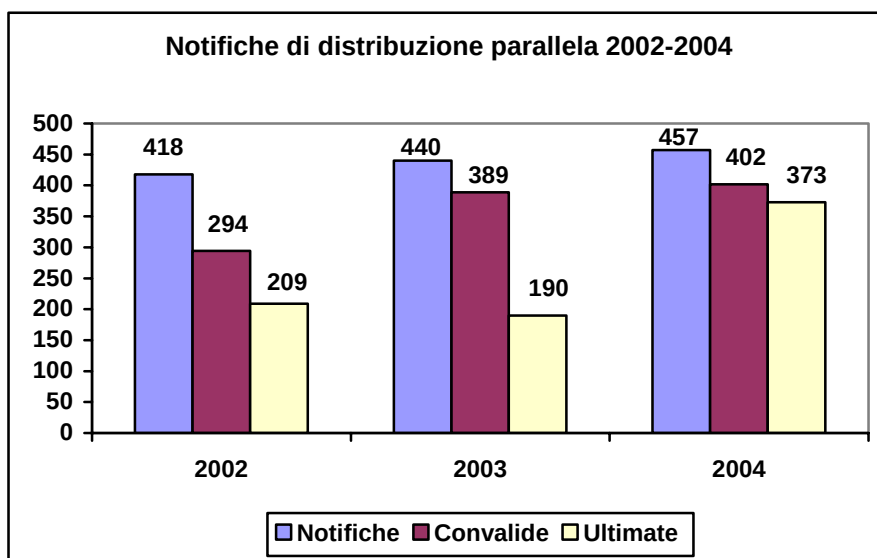
Per quanto riguarda l'attuazione del piano d'azione, l'attività è ancora in corso, anche se complessivamente sono stati fatti buoni progressi. L'azione si è concentrata sulla revisione e sul rafforzamento del sistema di assicurazione della qualità, stabilendo ruoli e compiti chiari per i gruppi di lavoro, nonché rivedendo le politiche riguardanti la gestione dei conflitti di interesse. Sono stati inoltre redatti ed ultimati, oppure sono in via di discussione a livello comunitario, alcuni documenti di orientamento su come migliorare ulteriormente la procedura centralizzata ed il funzionamento del CHMP e dei relativi gruppi di lavoro.

Le procedure esistenti sono state aggiornate, per tener conto delle conseguenze dell'allargamento dell'UE e della revisione della normativa farmaceutica.

2.10 Distribuzione parallela

Un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio è valida in tutta l'Unione europea ed un medicinale ad autorizzazione centralizzata è, per definizione, identico in tutti gli Stati membri. I prodotti immessi sul mercato in uno Stato membro possono essere commercializzati in un'altra parte della Comunità da un "distributore parallelo" indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tipicamente, ciò avviene per beneficiare del differenziale dei prezzi. Rispetto ai prodotti distribuiti in parallelo, l'EMA verifica il rispetto dei termini dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio.

Nel 2004, l'EMA ha convalidato 402 notifiche iniziali di distribuzione parallela ed ha ultimato 373 notifiche iniziali. L'Agenzia ha ultimato 340 notifiche di cambiamenti.



L'attività di distribuzione parallela è stata contrassegnata nel 2004 da due importanti cambiamenti.

L'allargamento dell'Unione europea ha reso necessaria l'attivazione del meccanismo specifico di notifica. La notifica all'EMA della distribuzione parallela di medicinali ad autorizzazione centralizzata è diventata obbligatoria il 20 maggio 2004, conformemente al titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004.

In vista del cambiamento, la procedura di notifica è stata modificata, tenendo conto del riscontro ricevuto dai distributori paralleli. Le modifiche apportate dovrebbero aumentare l'efficienza del processo e ridurre i tempi occorrenti. L'EMA e la *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* (EAEPC) hanno deciso di ricercare insieme un indicatore della performance, che servirebbe a monitorare il funzionamento della procedura. Nel 2004, l'EMA ha pubblicato anche un documento di orientamento per i distributori paralleli.

2.11 Gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento

Siti web:

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso umano <http://heads.medagencies.org>

Indice europeo dei prodotti <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) riferisce alle direzioni 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 relative alla procedura di mutuo riconoscimento. Alle riunioni mensili partecipano anche, in qualità di osservatori, rappresentanti della Commissione europea e dei paesi in via di adesione.

Su richiesta, inoltre, il gruppo MRFG fornisce consulenza in materia di procedure e normativa ed elabora orientamenti generali, pubblicati sul suo sito web.

Nel 2004, il gruppo MRFG si è riunito 11 volte, sotto la presidenza di Cairiona Fisher durante la presidenza irlandese dell'UE e di Truus Janse-de Hoog durante la presidenza olandese dell'UE. Nel 2004, si sono tenute due riunioni informali a Dublino e Scheveningen. L'allargamento dell'Unione europea, avvenuto il 1° maggio 2004 ed i preparativi per l'attuazione della nuova normativa comunitaria, sono stati punti permanenti all'ordine del giorno del gruppo MRFG.

Nel 2004 il numero delle nuove domande nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento è aumentato rispetto al 2003. Si è registrato anche un aumento del numero di arbitrati riguardanti nuove domande rispetto agli anni precedenti. Informazioni statistiche sulle domande presentate nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento sono fornite dall'EMA e figurano nei comunicati stampa mensili del gruppo MRFG.

Procedura di mutuo riconoscimento	Totale delle domande presentate nel 2004*	Esaminate nel 2004*	Con esito positivo nel 2004*	Deferimenti iniziati nel 2004
Nuove domande	935	285	760	9
Variazioni di tipo IA	3 472	130	3 240	Non applicabile
Variazioni di tipo IB	2 128	54	1 998	Non applicabile
Variazioni di tipo II	1 402	233	1 083	0

*Sono comprese le procedure multiple risultanti al 31 dicembre 2004.

Il segretariato EMA/MRFG può essere contattato via e-mail all'indirizzo: mrp@EMA.eu.int

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. l’allegato 3.

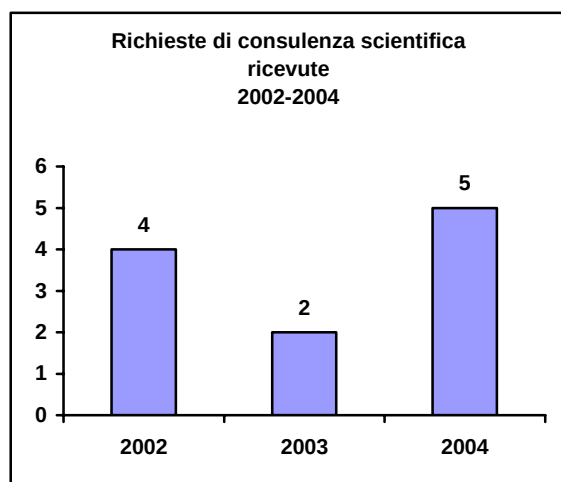
Medicinali per uso veterinario – Fatti salienti del 2004

- Il CVMP ha adottato il suo “Documento di indirizzo riguardante la disponibilità di prodotti per usi minori e specie minori” (EMEA/CVMP/477/03/Final) in cui ha formulato in maniera dettagliata la strategia da seguire per aumentare la disponibilità di medicinali nel settore veterinario. Molte raccomandazioni sono in via di attuazione.
- EudraVigilance, per la trasmissione per via elettronica delle reazioni avverse nel settore veterinario, è diventata pienamente operativa il 1° gennaio 2005.
- I preparativi del CVMP per l’allargamento dell’Unione europea si sono dimostrati più che adeguati, con la riorganizzazione del comitato conformemente alla nuova normativa in campo farmaceutico, riorganizzazione che è avvenuta facilmente e senza difficoltà. È stato creato inoltre un nuovo gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica, il cui mandato ed i cui obiettivi di lavoro sono stati definiti dal CVMP.
- Sono state avviate iniziative volte a formare i valutatori ed altro personale delle autorità competenti rispetto ai nuovi requisiti dei test di sicurezza ambientale.
- Il gruppo consultivo scientifico sui medicinali ad azione antimicrobica è stato creato come previsto; il suo mandato ed i suoi obiettivi di lavoro sono stati decisi e formalizzati dal CVMP.
- Per tutte le attività inerenti alle domande secondo la procedura centralizzata ed alle domande relative ai limiti massimi di residui, i tempi previsti dalla normativa sono stati rispettati al 100%.
- Per quanto riguarda il miglioramento della qualità e della coerenza delle relazioni di valutazione scientifica, sono stati fatti buoni progressi con la revisione delle linee guida per i valutatori e l’avvio di una banca dati di carattere scientifico per le procedure centralizzate.
- Nell’ottobre 2004 è stato ultimato un intervento di audit sul CVMP, da cui sono derivate quattro “opportunità di miglioramento”; i piani d’azione riferentisi ai timori messi in luce sono stati ultimati e presentati al team Gestione integrata della qualità (IQM) dell’EMEA.

3.1 Consulenza scientifica

Migliorare la disponibilità di medicinali è uno degli obiettivi principali dell'EMA. Fornendo consulenza scientifica alle aziende farmaceutiche che sviluppano nuovi medicinali, l'EMA aiuta ad aumentare la probabilità che a tali prodotti sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, contribuendo così a far arrivare più velocemente i farmaci sul mercato.

Nel 2004 sono state ricevute cinque domande di consulenza scientifica. Una di queste domande ha visto la collaborazione con la *Food and Drug Administration* statunitense (FDA) su una procedura parallela di assistenza all'elaborazione del protocollo, soggetta anche ad una procedura di follow-up. Si è trattato della prima opportunità di dialogo in merito ad una procedura di consulenza scientifica su un medicinale per uso veterinario.



Facendo seguito ad uno scambio di opinioni con IFAH-Europe nel 2004, si è provveduto a modificare notevolmente la procedura e le linee guida per i potenziali richiedenti di consulenza scientifica: ciò sembra aver prodotto un maggior numero di domande. Il consiglio di amministrazione ha deciso inoltre di rendere gratuita la consulenza scientifica fornita alle imprese che sviluppano prodotti per usi minori e specie minori.

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica

A seguito dell'entrata in vigore del titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004, nel 2004 è stato creato un nuovo gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica, il quale è responsabile di tutte le richieste di consulenza scientifica relative allo sviluppo dei prodotti. La prima riunione ha avuto luogo nel settembre 2004. Sono stati pubblicati il mandato ed il piano di lavoro per il nuovo gruppo. Alla luce delle osservazioni formulate dalle parti interessate, la procedura operativa standard ed il documento di orientamento sul web sono stati rivisti considerevolmente.

3.2 Valutazione iniziale

L'EMA promuove la salute pubblica e degli animali, esaminando le nuove domande di autorizzazione di prodotti farmaceutici con tempestività ed efficienza, contribuendo così alla disponibilità di nuove e sicure opzioni terapeutiche.

L'EMA effettua una valutazione iniziale di tutti i nuovi prodotti veterinari che siano soggetti alla procedura comunitaria centralizzata, per valutarne la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Dopo la

valutazione iniziale, il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) formula un parere sulla concessione o meno dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CVMP ha adottato 10 pareri positivi per medicinali per uso veterinario, fra cui 8 vaccini. Non ci sono stati pareri negativi ed una domanda è stata ritirata prima della formulazione del parere.

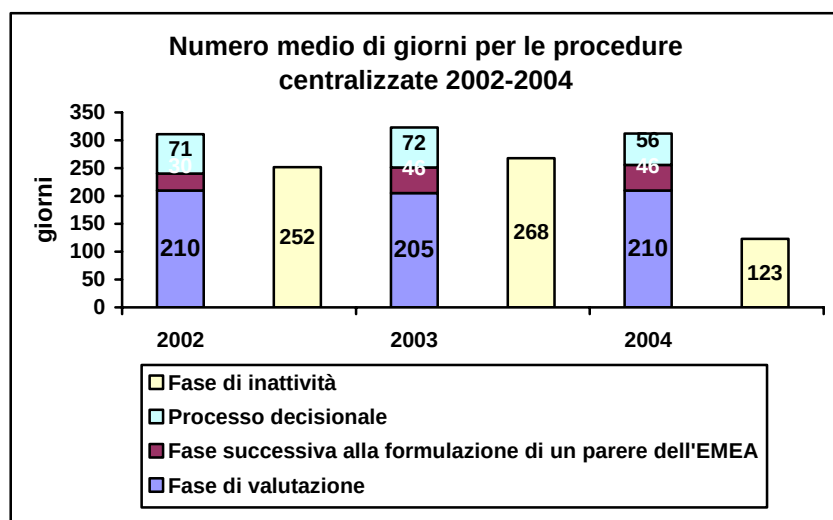
Le valutazioni più significative effettuate nell'anno hanno riguardato:

- un vaccino per immunizzare gli equini contro lo *Streptococcus equi* per l'adenite equina — una malattia estremamente debilitante che colpisce i cavalli ed è caratterizzata da febbre elevata, tosse e difficoltà di deglutizione a causa del rigonfiamento dei linfonodi mandibolari;
- un nuovo vaccino (l'unico disponibile) per l'immunizzazione attiva dei cani contro *Babesia canis* e *Babesia rossi* per ridurre la severità dei segni clinici associati alla babesiosi acuta e l'anemia che consegue ad un successivo *challenge* eterologo (re-infezione);
- un nuovo farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente al gruppo dei coxib, il quale agisce inibendo in via selettiva la sintesi delle prostaglandine mediata dalla ciclossigenasi -2 (COX-2), per il sollievo del dolore e dell'infiammazione associati alle osteoartriti nei cani;
- una gamma di vaccini per i gatti, contenenti componenti vivi ed inattivi in varie combinazioni di valenza, che consentono ai veterinari di adattare il programma di vaccinazione alle esigenze dei singoli gatti, per l'immunizzazione attiva di:
 - rinotracheiti dei gatti di origine virale,
 - calcivirosi,
 - infezioni da *Chlamydia felis*,
 - panleucopenia,
 - leucemia.

Questi vaccini non contengono coadiuvanti e dovrebbero determinare un minor numero di reazioni nella zona di iniezione dei gatti vaccinati.

Per un elenco dettagliato dei pareri adottati, cfr. l'allegato 10.

Il CVMP ha impiegato in media 210 giorni per valutare le nuove domande rispetto alle quali la Commissione europea ha assunto una decisione nel 2004.

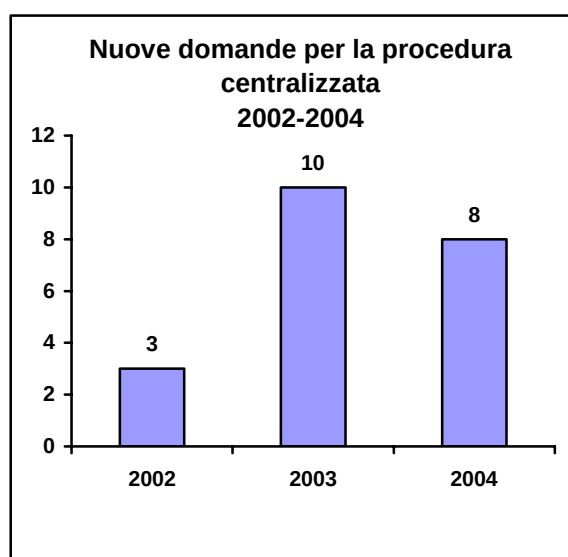


Trasparenza

La sintesi dei pareri relativi a nuove domande soggette a procedura centralizzata è pubblicata al momento dell'adozione da parte del CVMP. Le relazioni di valutazione pubblica europea sono pubblicate subito dopo la ricezione della corrispondente decisione della Commissione europea, in linea con la procedura per i medicinali per uso umano.

Livello delle domande

Le aziende farmaceutiche hanno presentato nel 2004 otto nuove domande per medicinali per uso veterinario, di cui quattro per medicinali ad azione immunologica e quattro per prodotti farmaceutici, di cui uno generico. Cinque domande riguardavano animali da compagnia e tre riguardavano animali destinati all'alimentazione (cavalli).



Sono pervenute tre domande in meno rispetto alle undici previste per l'anno. Resta problematica la previsione accurata del numero delle domande da ricevere, nonostante le indicazioni fornite dalle

aziende farmaceutiche, in quanto, sfortunatamente, nel settore veterinario le informazioni disponibili riguardo a nuovi prodotti in via di sviluppo sono piuttosto scarse.

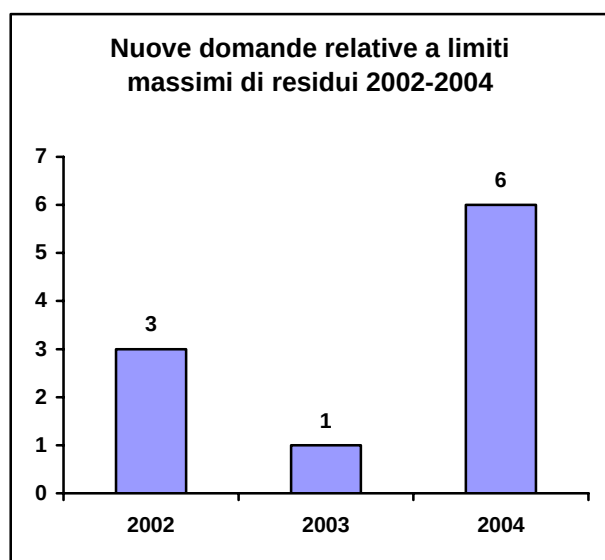
La qualità dei fascicoli è sempre più soddisfacente

I relatori ed i correlatori del CVMP, nonché i *project manager* dell'EMEA hanno segnalato (nell'indagine congiunta EMEA/IFAH-Europe sulla procedura centralizzata) un livello qualitativo molto più soddisfacente dei fascicoli presentati rispetto all'indagine precedente, la quale aveva rivelato risultati già molto positivi. Ciò indica che è stato presentato un minor numero di domande premature. La quarta parte del fascicolo, che riguarda l'efficacia, è stata individuata come l'area in cui la qualità dei fascicoli potrebbe essere migliorata; si tratta della parte del fascicolo che determina il maggior numero di quesiti al richiedente al 120° giorno della procedura. In alcuni dei casi in cui il richiedente non era in grado di rispondere ai quesiti, per cui il fascicolo si stava orientando verso un parere negativo, la domanda è stata ritirata.

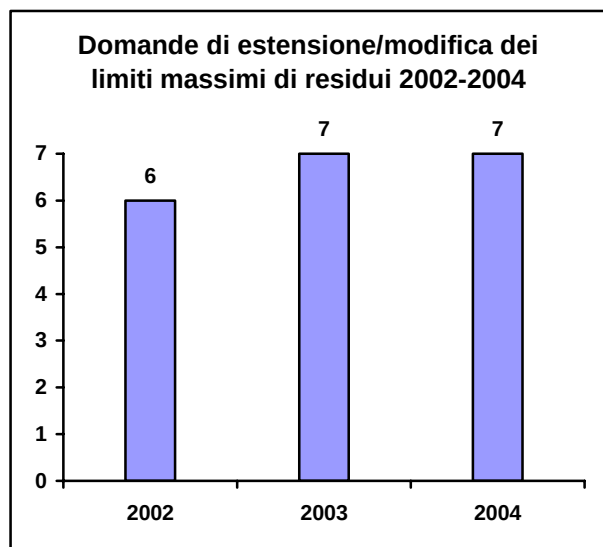
3.3 Limiti massimi di residui

Se gli animali destinati all'alimentazione sono trattati con medicinali, i residui possono rimanere negli alimenti da loro prodotti o derivanti da essi. I consumatori si aspettano che i residui siano evitati il più possibile o perlomeno che la sicurezza sia garantita. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso veterinario da utilizzare su specie destinate all'alimentazione, devono essere stabiliti in anticipo i cosiddetti limiti massimi di residui (MRL) di tutte le sostanze farmacologicamente attive, per le specie animali interessate e per i relativi tessuti o prodotti, vale a dire carne, latte, miele, ecc. Il limite massimo di residui corrisponde al livello di sicurezza dei residui contenuti negli alimenti che possono essere consumati da una persona tutti i giorni, per tutta la vita, senza arrecare effetti dannosi.

Nel 2004, l'EMEA ha ricevuto sei nuove domande per nuovi MRL, cinque in più rispetto all'anno precedente: ciò riflette il continuo emergere di nuove sostanze attive per animali destinati all'alimentazione. Si tratta di sostanze che, in parte, derivano dallo sviluppo di nuovi prodotti; altre invece sono molecole precedenti per le quali non erano stati fissati limiti massimi di residui, oppure che non venivano utilizzate come medicinali per uso veterinario. Per la valutazione di nuovi MRL, il CVMP ha impiegato in media 108 giorni.



Per quanto riguarda l'estensione o la modifica dei limiti massimi di residui, nel 2004 sono state presentate sette domande, tre in meno rispetto alla previsione di 10 domande: ciò significa che il numero resta pari a quello del 2003.



Dopo l'adozione dei pareri sui limiti massimi di residui da parte del CVMP, le relazioni di sintesi sono pubblicate sul sito dell'EMEA entro 14 giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale del regolamento della Commissione che modifica gli allegati al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio.

Cooperazione con l'EFSA

Il 2004 ha registrato le prime forme di cooperazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), con la definizione dei limiti massimi di residui per il lasalocid-sodio (coccidiostatico) nel pollame e nella selvaggina di penna, il quale è stato valutato anche dall'EFSA nel 2004 per la sua approvazione come additivo alimentare. Questa cooperazione fa seguito al nuovo disposto dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 726/2004, il quale fissa le condizioni per evitare conflitti tra i pareri scientifici di organi comunitari diversi.

Per un elenco dettagliato dei pareri adottati, cfr. l'allegato 10.

Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze preesistenti

All'inizio del 2004, restavano tre sostanze "preesistenti" per le quali i limiti massimi di residui non erano stati interamente completati: altrenogest, flugestone acetate e norgestomet. Le sostanze preesistenti sono quelle sostanze che esistevano sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento (CEE) n. 2377/90, per le quali rimangono alcune questioni da affrontare. L'altrenogest ha ricevuto parere positivo rispetto alla determinazione dei limiti massimi di residui definitivi nel giugno 2004. Il flugestone acetate ed il norgestomet sono stati inseriti nel 2003 nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90, con limiti massimi di residui provvisori validi fino al 2008. L'attività riguardante i limiti massimi di residui definitivi per entrambe le sostanze è già piuttosto avanzata e sarà probabilmente completata nel 2005.

3.4 Disponibilità di medicinali per usi minori e specie minori

L'EMEA ed il CVMP hanno continuato ad operare per garantire una maggiore disponibilità di medicinali per usi minori e specie minori. Nel giugno 2004 il comitato ha adottato il suo principale documento di indirizzo, con il quale è stato definito ulteriormente il problema e sono state offerte soluzioni per cercare di risolvere le questioni in sospeso sul piano normativo. Nel piano d'azione strategico illustrato nel documento, l'Agenzia ed il comitato esplorano talune possibilità, come autorizzazioni provvisorie, adeguamento dei dati richiesti, ulteriori possibilità di estrapolazione dei limiti massimi di residui, assistenza da parte dell'Agenzia alle aziende farmaceutiche che intendano chiedere l'autorizzazione per prodotti di questo tipo. Il comitato ha ultimato inoltre le sue proposte alla Commissione europea riguardanti un elenco di prodotti essenziali per gli equini, che possono essere autorizzati senza limiti massimi di residui, purché si applichi il periodo di sei mesi previsto dalla normativa per la sospensione della somministrazione.

Facendo seguito ad una decisione del consiglio di amministrazione del 2003, nel maggio 2004 è stato varato un progetto pilota di 12 mesi per offrire consulenza scientifica agli sponsor che intendano sviluppare medicinali per uso veterinario per animali destinati all'alimentazione rientranti nell'area degli usi minori e delle specie minori.

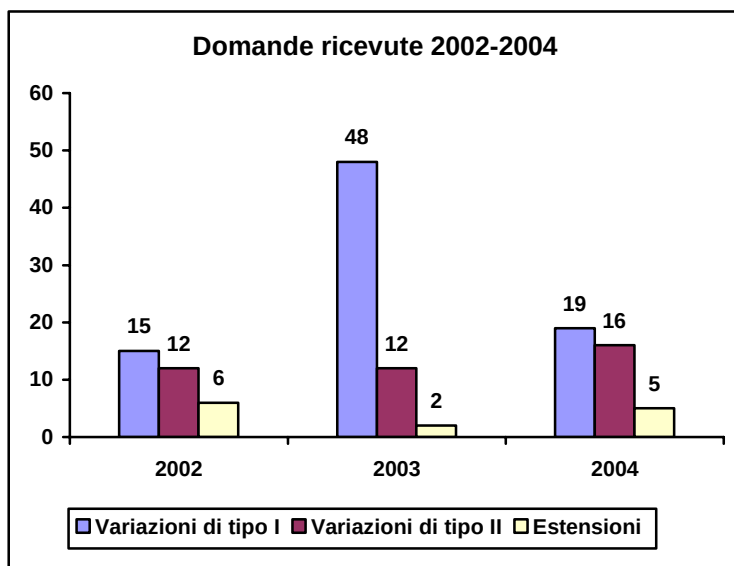
Sono continuati i progressi per estrapolare i limiti massimi di residui dalle specie maggiori alle specie minori. Per tre sostanze sono stati estrapolati i limiti massimi di residui precedentemente determinati per i bovini: in un caso, alle capre, nel secondo caso alle pecore e nel terzo a tutti i mammiferi.

3.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Laddove sia stata seguita la procedura di autorizzazione centralizzata, tutte le modifiche apportate ai termini dell'autorizzazione devono essere approvate, per l'intero ciclo di vita del medicinale, dalla Comunità europea. I titolari delle autorizzazioni possono voler modificare il processo di fabbricazione, alterare o migliorare il farmaco, oppure introdurre ulteriori avvertenze o controindicazioni.

Le attività successive al rilascio dell'autorizzazione si riferiscono a variazioni, estensioni di linee e trasferimenti di autorizzazioni all'immissione in commercio. Le variazioni possono essere di tipo minore (tipo IA o IB) o maggiore (tipo II).

L'EMEA ha ricevuto complessivamente 19 domande di variazione di tipo I (14 di tipo IA e 5 di tipo IB) — meno della metà delle 40 originariamente previste. Questa diminuzione è stata compensata da un maggior numero di domande di variazione di tipo II: ne erano previste 12, mentre l'EMEA ne ha ricevute 16, di cui 12 riguardanti prodotti farmaceutici e 4 riguardanti vaccini.



Nel 2004 sono pervenute cinque domande relative ad estensioni dell'autorizzazione originaria all'immissione in commercio, un dato superiore rispetto alla previsione iniziale di tre domande. Le cinque domande hanno riguardato tre vaccini e due prodotti farmaceutici.

3.6 Farmacovigilanza ed attività di mantenimento

Si tratta di attività relative all'informazione sulla farmacovigilanza (relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza), misure di follow-up, obblighi specifici, valutazioni annuali (relazioni annuali) e domande di rinnovo.

La farmacovigilanza è un'area prioritaria per l'Agenzia. Conseguentemente, l'EMA proseguirà e rafforzerà il proprio impegno volto a garantire l'impiego sicuro dei prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata.

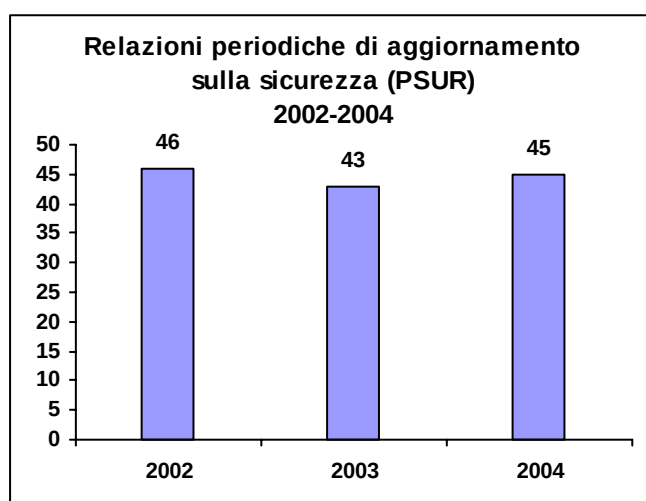
Nel 2004 sono state predisposte relazioni annuali per 32 prodotti: ogni relazione annuale è preparata in collaborazione con un relatore ed un correlatore, ed è adottata dal CVMP.

Nel 2004 sono pervenute sette domande di rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Un prodotto non è stato rinnovato e quindi la sua autorizzazione all'immissione in commercio è scaduta nel 2004.

La farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario ha continuato ad essere un'altissima priorità per il segretariato veterinario, il quale cerca di ottimizzare le relazioni sugli eventi avversi e la gestione dei rischi dei medicinali nella fase successiva all'autorizzazione.

Come previsto, sono pervenute 45 relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), le quali sono state esaminate dal CVMP previa approfondita analisi da parte del relatore. In nessun caso il riesame ha portato a chiedere di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto o l'etichetta/foglio illustrativo del prodotto.

Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CVMP continua a fornire la propria consulenza al comitato nella materia di propria competenza. Nel 2004, ha esaminato un numero di questioni ancora maggiore riguardanti la sicurezza di prodotti ad autorizzazione nazionale, sottolineando i benefici che derivano dai buoni rapporti di lavoro esistenti tra EMA, CVMP e Stati membri per quanto riguarda un adeguato monitoraggio della sicurezza dei prodotti presenti sul mercato.



Per sostenere le iniziative volte a promuovere la farmacovigilanza nell'UE, con particolare riferimento al supporto da fornire ai nuovi Stati membri, il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CVMP ha elaborato un modulo comune da utilizzare in tutti gli Stati membri dell'UE, con il quale i veterinari e gli altri operatori sanitari veterinari possono segnalare le sospette reazioni avverse a medicinali

veterinari. Il modulo è stato pubblicato per consultazione dal CVMP nell'ottobre 2004. Questo modulo comune di segnalazione mira a garantire la coerenza delle informazioni raccolte ed a promuovere una comune comprensione della segnalazione di reazioni avverse da parte dei veterinari praticanti in tutta l'UE.

Il CVMP ha adottato la sua “Linea guida per armonizzare l’approccio alla valutazione dell’effetto causale per le reazioni avverse, allo scopo di garantire una maggiore coerenza, in tutta l’UE, delle segnalazioni di eventi avversi da parte di tutti gli interessati”.

L’obiettivo di introdurre una maggiore coerenza nelle indagini successive alla ricezione di segnalazioni di farmacovigilanza, è stato perseguito con la pubblicazione per consultazione, nel giugno 2004, di una linea guida del CVMP in materia.

Iniziative per migliorare la farmacovigilanza in campo veterinario

Il CVMP ha iniziato nel 2004 ad impostare una semplice guida alla farmacovigilanza nell'UE in campo veterinario, dopo un ciclo di consultazioni su un documento di riflessione. L’obiettivo della guida è informare i veterinari e gli altri operatori nel campo della salute degli animali circa il sistema della farmacovigilanza per i medicinali veterinari nell'UE, oltre che stimolare la loro collaborazione segnalando le reazioni avverse. La guida fornisce inoltre consigli su come segnalare le reazioni avverse. Si prevede che l’iniziativa aumenterà il numero delle segnalazioni prodotte, rafforzando conseguentemente la base conoscitiva per valutare la sicurezza dei medicinali per uso veterinario già autorizzati.

Dopo i progressi realizzati nel 2003, è proseguita l’attuazione delle raccomandazioni del CVMP su una segnalazione più efficace ed adeguata delle reazioni avverse riguardanti medicinali veterinari nell'UE. L’EMA ha sostenuto inoltre volentieri il varo della guida di buona pratica sulla farmacovigilanza in campo veterinario dell'IFAH-Europe, elaborata dalle aziende farmaceutiche per incoraggiare ulteriori passi avanti nella segnalazione coerente delle reazioni avverse nell’intero territorio comunitario.

Strategia europea di sorveglianza

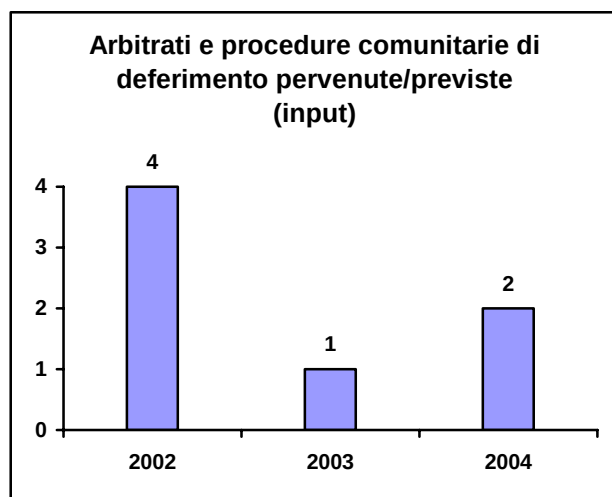
Nel 2004, l’EMA ed il CVMP, insieme con le direzioni delle agenzie per i medicinali per uso veterinario, hanno avviato la strategia europea di sorveglianza — un’iniziativa tesa ad incentivare la collaborazione tra gli Stati membri per il perseguimento di buone pratiche di farmacovigilanza.

EudraVigilance

Nella versione sperimentale, il nuovo sistema EudraVigilance per i medicinali veterinari è disponibile dall’inizio di settembre 2004, mentre il sistema è entrato a pieno regime il 18 ottobre 2004 — ben prima del 1° gennaio 2005, la data concordata con le direzioni delle agenzie per i medicinali per uso veterinario degli Stati membri per dare attuazione al sistema di segnalazione per via elettronica.

3.7 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Il ricorso alle procedure d'arbitrato avviene in caso di disaccordo tra gli Stati membri nel quadro della procedura di mutuo riconoscimento (articolo 33 della direttiva 2001/82/CE). Si ricorre al deferimento invece per ottenere l'armonizzazione, all'interno della Comunità, delle condizioni di autorizzazione di prodotti già autorizzati dagli Stati membri (articolo 34 della direttiva 2001/82/CE), oppure nei casi in cui siano coinvolti gli interessi della Comunità o si ravvisi un rischio per la salute umana o animale, o dell'ambiente (articoli 35 e 40 della direttiva 2001/82/CE).



Nel 2004 sono pervenute due procedure di deferimento; non sono stati presentati arbitrati.

Un deferimento ha riguardato l'armonizzazione dei tempi di sospensione, che differivano in maniera significativa tra le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dai vari Stati membri, relativamente alla specialità medicinale per via parenterale Dectomax 1% (doramectina) — una sospensione endectocida per gli ovini. Il CVMP ha concordato di definire un periodo armonizzato di sospensione, che adesso è valido in tutta la Comunità europea.

L'altro deferimento ha riguardato la specialità medicinale per uso veterinario Micotil 300 (tilmicosina). La procedura di deferimento è stata avviata per indagare sulla sicurezza del prodotto rispetto agli utenti, nell'interesse della Comunità europea, a seguito della morte accidentale di un uomo all'inizio del 2004, ricondotta all'impiego di questo prodotto durante il trattamento di animali. Il CVMP è giunto alla conclusione che i benefici del Micotil superino i rischi, ma, per limitarli, il comitato ha chiesto di inserire ulteriori precauzioni ed avvertenze nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e sull'etichetta.

Cfr. l'allegato 13.

3.8 Orientamenti di carattere normativo

Istituzioni comunitarie ed autorità normative competenti

L'EMEA ha contribuito attivamente alla consultazione pubblica sulle proposte volte a sostituire il regolamento esistente riguardante la determinazione dei limiti massimi di residui.

Parti interessate

Nel 2004 i rapporti con le parti interessate hanno continuato a prosperare. Si sono tenute due Infodays (giornate dell'informazione), nel giugno e nel dicembre 2004, indette insieme con le aziende farmaceutiche. Si sono anche tenute riunioni bilaterali periodiche tra l'EMEA e le segreterie delle varie parti interessate.

Un nuovo compito dell'EMEA, derivante dalla nuova normativa comunitaria, consiste nel migliorare ed ottimizzare i contatti con gli *stakeholder* per agevolare il dialogo e la comunicazione. In linea con questa nuova responsabilità, il CVMP ha adottato il documento di riflessione "Procedure da seguire per agevolare la comunicazione ed il dialogo tra il CVMP e le parti interessate".

3.9 Gestione ed organizzazione del CVMP

Il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) è responsabile della formulazione dei pareri scientifici dell'Agenzia riguardanti la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per uso veterinario, nonché la determinazione dei limiti massimi di residui.

Fra le principali responsabilità del CVMP figura la preparazione delle linee guida di carattere normativo per le aziende farmaceutiche che producono medicinali veterinari, così come l'assistenza da fornire alle aziende che ricercano e sviluppano nuovi medicinali per uso veterinario.

Dopo l'allargamento dell'UE, il 1° maggio 2004, il CVMP si è riunito per la prima volta con i componenti dei nuovi Stati membri. Dopo l'entrata in vigore, il 20 maggio 2004, del titolo IV del regolamento (CE) n. 726/2004, è diventata operativa nel giugno 2004 una nuova struttura del comitato, con un rappresentante per ogni paese. La composizione del comitato è adesso la seguente: un rappresentante per ognuno dei 25 Stati membri dell'UE ed un rappresentante ciascuno per l'Islanda e la Norvegia. Ogni membro del comitato è affiancato da un supplente.

Il nuovo regolamento attribuisce al comitato la possibilità di nominare per cooptazione, se necessario, fino a cinque membri, per acquisire ulteriore competenza in una determinata area scientifica. Il CVMP ha proceduto a queste nomine nella maniera seguente: un esperto sugli aspetti relativi alla qualità dei prodotti derivati dalle biotecnologie; tre esperti in medicina clinica (uno per gli animali da compagnia, uno per gli animali di grande taglia ed uno per la produzione intensiva, con particolare riferimento al pollame); un esperto, infine, sulla sicurezza e sulla valutazione dei rischi. Entro la fine del 2004, queste nomine in cooptazione sono state confermate in tutte le discipline, tranne una, la produzione intensiva.

Nel 2004, il CVMP si è riunito 11 volte ed ha tenuto due riunioni informali. Fra le questioni dibattute, figurano l'allargamento dell'UE e l'attuazione della nuova normativa; l'inserimento dei nuovi componenti; la nuova struttura del comitato; la qualità e l'integrità delle valutazioni scientifiche; i miglioramenti richiesti dopo l'intervento di audit sul comitato realizzato nell'ottobre 2004.

Gruppi di lavoro

L'attività del CVMP è sostenuta da una serie di gruppi di lavoro, composti da esperti europei selezionati da un elenco a cura dell'EMA. I gruppi di lavoro partecipano, a seconda della propria specifica area di responsabilità, allo sviluppo ed alla revisione di linee guida, nonché all'elaborazione di raccomandazioni e consigli sui medicinali rispetto ai quali sono presentate domande di consulenza scientifica, di autorizzazione all'immissione in commercio o attività successive al rilascio dell'autorizzazione. Le raccomandazioni ed i consigli forniti affrontano fra l'altro le questioni generali di salute pubblica relative ai medicinali per uso veterinario.

Per ricevere assistenza nel campo delle sue attività di valutazione scientifica, il CVMP ha istituito i seguenti gruppi di lavoro permanenti e temporanei:

Gruppi di lavoro permanenti

- Gruppo di lavoro sull'efficacia
- Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica
- Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza
- Gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità
- Gruppo di lavoro sulla sicurezza
- Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica

Gruppo di lavoro temporaneo

- Valutazione dei rischi ambientali

Gruppo consultivo scientifico sui medicinali ad azione antimicrobica

Nel 2004 il CVMP ha creato un gruppo consultivo scientifico sui medicinali ad azione antimicrobica. Il ruolo di questo gruppo consiste nel fornire consulenza al CVMP rispetto a questioni scientifiche specifiche.

Per informazioni dettagliate sui gruppi di lavoro e sul gruppo consultivo scientifico, cfr. l'allegato 3.

Orientamenti di carattere scientifico

Lo sviluppo e la revisione di linee guida di carattere scientifico sono un aspetto particolarmente importante dell'attività dei gruppi di lavoro, in quanto le linee guida contengono orientamenti su questioni scientifiche specifiche e si basano sulle conoscenze scientifiche più aggiornate a disposizione, fornendo informazioni essenziali di cui tener conto nella ricerca e nello sviluppo di nuovi medicinali. Spesso tali linee guida sono sviluppate a seguito della cooperazione dell'UE con il Giappone, gli Stati Uniti ed altri partner internazionali per l'armonizzazione dei requisiti normativi dei medicinali, in particolare tramite la conferenza VICH: esse riflettono quindi un approccio armonizzato.

Per informazioni dettagliate sui documenti di orientamento, cfr. l'allegato 10.

3.10 Miglioramento delle strutture e delle procedure dell'Agenzia per i medicinali veterinari

L'Agenzia si sforza continuamente di migliorare le strutture e le procedure di valutazione scientifica dei medicinali. È in questo quadro che, nell'ottobre 2004, il CVMP, i suoi processi, i suoi archivi e le sue prassi di lavoro sono stati oggetto di un intervento di audit, a seguito del quale è stato elaborato un piano d'azione per mettere in pratica le opportunità di miglioramento così identificate.

Nel 2004 altre attività si sono incentrate sulla qualità e sulla coerenza delle valutazioni del CVMP per i medicinali ad autorizzazione centralizzata.

3.11 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 2004 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'EMA, durante le presidenze irlandese ed olandese dell'UE. Nel 2004 si sono tenute due riunioni informali, di cui una in maggio a Cork, durante la presidenza irlandese, ed una in novembre a Rotterdam, durante la presidenza olandese. L'EMA ha fornito al gruppo un'assistenza di tipo amministrativo e di segreteria.

Nel 2004 il numero delle procedure di mutuo riconoscimento completate è stato di novantaquattro. Nelle procedure, dieci Stati membri hanno agito da Stati di riferimento, rispetto ai nove del 2003.

Integrazione dei nuovi Stati membri dell'UE

Dal 1° maggio 2004, i 10 nuovi Stati membri dell'UE hanno potuto partecipare, in quanto membri a pieno titolo, alle riunioni del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario. Un osservatore in rappresentanza dell'autorità veterinaria di uno Stato SEE-EFTA ha partecipato alle sessioni plenarie.

Prima del maggio 2004, i nuovi Stati membri avevano partecipato volontariamente a procedure semplificate di mutuo riconoscimento ai sensi dell'accordo di collaborazione tra le autorità veterinarie dei paesi dell'Europa centrale ed orientale (CAVDRI), cioè dei paesi in quel momento associati all'Unione europea.

Nel 2004, il gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario ha fornito risposte ad un'ampia gamma di quesiti provenienti dagli Stati membri e dalle aziende farmaceutiche su una serie di questioni di carattere normativo. Il gruppo ha anche adottato e riesaminato una serie di documenti riguardanti la gestione delle procedure. Sono stati fatti sforzi notevoli per preparare i significativi cambiamenti derivanti dalla nuova normativa, che esprimerà pienamente i propri effetti dal 20 novembre 2005.

Nel corso del 2004, i componenti del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario si sono incontrati cinque volte con le parti interessate del comparto della salute animale, in febbraio, aprile, giugno, settembre e dicembre. Vi hanno partecipato i rappresentanti del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario, di IFAH-Europe e dell'*European Group for Generic Veterinary Products* (EGGVP). Ad ogni riunione del CVMP del 2004 è stata presentata oralmente una relazione sulle attività del gruppo di agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario.

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)

Ispezioni – Fatti salienti del 2004

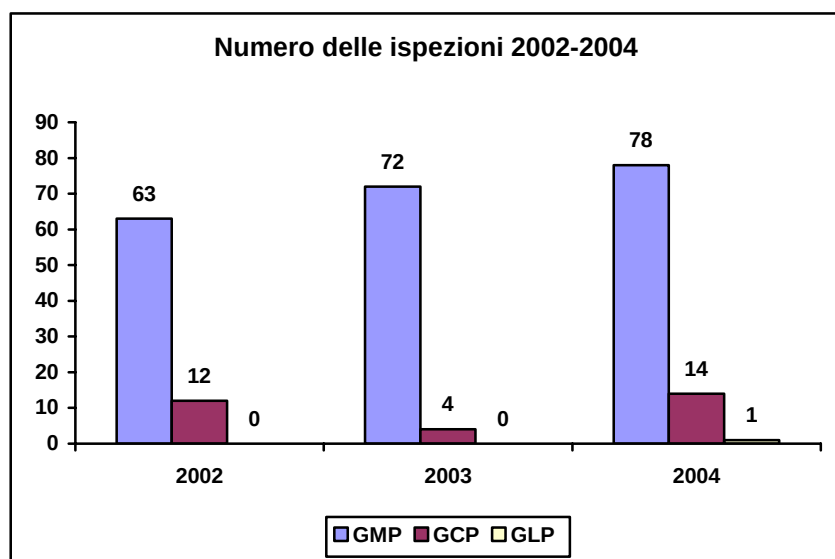
- Nonostante i ritardi iniziali, la fase preparatoria per il funzionamento efficace dell'accordo di mutuo riconoscimento Giappone-UE si è conclusa positivamente, consentendo il passaggio alla fase operativa dell'accordo, il 29 maggio 2004.
- L'EMEA ha fornito la propria assistenza per l'applicazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche, assicurando il positivo rilascio della banca dati europea sulle sperimentazioni cliniche (EudraCT) in linea con la scadenza del 1° maggio 2004 prevista dalla normativa.
- Tutte le richieste riguardanti ispezioni per GMP, GCP (compresa la farmacovigilanza) e GLP (buona pratica di laboratorio) relative a domande per prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata sono state coordinate e gestite entro i tempi previsti dalla normativa comunitaria e secondo gli standard richiesti dal sistema di gestione della qualità dell'Agenzia.
- Nel secondo semestre del 2004 sono state avviate le ispezioni degli stabilimenti che producono emoderivati, a supporto della certificazione dei "plasma master files" (PMF); una nuova procedura è stata elaborata e pubblicata.
- Sono state concordate le prime fasi della revisione del programma di campionamento e sperimentazione, fra cui il riesame degli obiettivi del programma, i principi ispiratori delle nuove modalità di sperimentazione, nonché misure improntate ad una maggiore trasparenza.
- L'EMEA ha assunto la responsabilità della pubblicazione delle procedure comunitarie per gli ispettorati GMP; ha elaborato inoltre una nuova procedura per lo sviluppo di linee guida dell'UE in campo farmaceutico, che tengano conto della nuova domanda di trasparenza.
- È stato creato un team ad hoc — un team europeo di ispettori GMP e di valutatori della qualità — per affrontare le questioni relative all'applicazione della tecnologia analitica dei processi (PAT) da parte delle aziende produttrici; in settembre è stata organizzata una sessione di formazione per i valutatori e gli ispettori, con il supporto dell'agenzia svedese per i prodotti farmaceutici.

4.1 Ispezioni

L'EMA coordina le verifiche inerenti all'osservanza dei principi della buona pratica di fabbricazione (GMP), della buona pratica clinica (GCP) e della buona pratica di laboratorio (GLP), oltre che di taluni aspetti legati alla vigilanza dei medicinali autorizzati nell'UE, mediante ispezioni richieste dal CHMP o dal CVMP in rapporto alla valutazione di domande di autorizzazione all'immissione in commercio e/o alla valutazione di aspetti portati all'attenzione di questi due comitati conformemente alla normativa comunitaria.

Le ispezioni possono essere necessarie per verificare aspetti specifici della sperimentazione clinica o di laboratorio, oppure della produzione e del controllo dei prodotti e/o per garantire l'osservanza di GMP, GCP, GLP e sistemi di assicurazione della qualità. Analogamente, l'EMA coordina le ispezioni nell'area della farmacovigilanza richieste dai comitati scientifici, nonché le ispezioni degli stabilimenti che producono emoderivati, nel quadro della certificazione dei plasma master files (PMF).

Anche la comunicazione e l'azione da parte degli Stati membri, in risposta a sospetti difetti di qualità relativi a medicinali ad autorizzazione centralizzata, sono coordinate dall'EMA.



Attività inerenti alla buona pratica di fabbricazione (GMP)

La GMP è quella parte del sistema di qualità che assicura che la produzione dei farmaci avvenga in maniera coerente e controllata in rapporto a standard di qualità adeguati all'impiego che si intende farne.

Rispetto al 2003, le richieste di ispezioni inerenti alla GMP sono aumentate dell'8%, in gran parte a causa di un gran numero di nuove ispezioni in scadenza, nonché all'impatto delle ispezioni nel quadro della certificazione dei PMF.

Nel 2004 sono state richieste 78 ispezioni GMP, di cui il 40% riguardanti nuove ispezioni su siti già ispezionati due o tre anni prima.

Nel secondo semestre del 2004 sono state avviate le ispezioni degli stabilimenti che producono emoderivati, a supporto della certificazione dei PMF; in questo quadro sono state effettuate complessivamente 15 ispezioni, che hanno interessato 27 siti di produzione. È stata elaborata,

approvata e pubblicata sul sito dell'EMA una nuova "Procedura per il coordinamento delle ispezioni precedenti all'approvazione, nel quadro della certificazione dei plasma master files" (SOP/INSP/2009).

La qualità e la sicurezza dei prodotti derivati dal plasma umano dipendono sia dalla fonte del plasma, sia dai successivi processi di fabbricazione. Ciò significa che la raccolta, la sperimentazione, l'immagazzinamento ed il trasporto del plasma umano sono fattori importanti per garantire la qualità di fabbricazione dei prodotti derivati dal plasma. Le fasi di raccolta di plasma umano, di fabbricazione, di immagazzinamento, sperimentazione e trasporto, sono soggette ad ispezioni periodiche allo scopo di assicurare la qualità attesa dei prodotti.

Attività inerenti alla buona pratica clinica (GCP)

La GCP garantisce il rispetto degli standard etici e scientifici per la concezione, la conduzione, la registrazione e la segnalazione delle sperimentazioni cliniche. La GCP protegge i diritti, l'integrità e la riservatezza dei soggetti coinvolti nella sperimentazione ed assicura che i dati ed i risultati segnalati siano credibili ed accurati.

Nel 2004 sono state richieste 14 ispezioni GCP, più del triplo delle ispezioni richieste nel 2003: ciò deriva da un aumento numerico delle domande, dall'impatto delle domande relative a prodotti medicinali biosimilari, nonché da alcune ispezioni richieste a fini di farmacovigilanza.

Attività inerenti alla buona pratica di laboratorio (GLP)

I principi della GLP rappresentano un insieme di regole e criteri per un sistema di qualità che riguarda il processo organizzativo e le condizioni alle quali gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute e per l'ambiente sono pianificati, eseguiti, monitorati, registrati, segnalati ed archiviati.

Nel 2004 è stata richiesta una sola ispezione GLP.

Il 15 agosto 2004 è entrata in vigore una nuova procedura per richiedere e segnalare le ispezioni inerenti alla GLP per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate in base alla procedura centralizzata. Nel quadro del sistema centralizzato che stabilisce il regime dei medicinali ad uso umano e veterinario, la procedura descrive come debba avvenire il coordinamento delle ispezioni GLP relative agli studi non clinici, tossicologici, farmacologici e inerenti alla sicurezza.

Prodotti difettosi e scostamenti

Allo scopo di tutelare la salute pubblica ed animale, può diventare necessario adottare misure urgenti, come il richiamo di uno o più lotti di un medicinale durante il periodo di commercializzazione. Tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti ad adottare una procedura efficace per il richiamo dei prodotti difettosi. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a notificare all'EMA qualsiasi difetto o restrizione anomala di un medicinale ad autorizzazione centralizzata tale da poter determinare un richiamo del prodotto.

Come previsto, è aumentato il carico di lavoro relativo a prodotti difettosi e scostamenti, principalmente a causa del maggior numero di medicinali ad autorizzazione centralizzata presenti sul mercato, oltre che alla crescente consapevolezza, da parte delle aziende farmaceutiche, delle proprie responsabilità di tener informata l'EMA.

L'EMA ha ricevuto 38 segnalazioni di difetti di qualità concernenti medicinali per uso umano, nonché due riguardanti medicinali per uso veterinario. Per 10 di questi difetti segnalati si è reso necessario il richiamo del prodotto; i difetti restanti sono stati classificati di minor rilevanza.

La maggioranza dei richiami è avvenuta a cura dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in risposta a problemi quali la presenza di particolari, livelli più elevati di impurità, insufficienti livelli di sterilizzazione, test di dissoluzione negativi e rapporti d'ispezione insoddisfacenti.

Riunioni ed altre attività

Nel 2004 l'EMA ha presieduto ed organizzato quattro riunioni per i due gruppi ad hoc degli ispettori (GMP e GCP). Questi due gruppi contribuiscono all'armonizzazione a livello UE delle procedure relative alle ispezioni ed allo sviluppo di documenti di orientamento.

L'Agenzia fornisce inoltre un supporto di segreteria al gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità (QWP), che ha proseguito lo sviluppo di linee guida comunitarie sulla qualità, ha continuato a fornire un supporto all'ICH e a collaborare con il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali (EDQM).

L'EMA ha sostenuto continuativamente la Commissione europea e gli Stati membri rispetto all'attuazione della direttiva 2001/20/CE sulle sperimentazioni cliniche, mediante le attività delle riunioni ad hoc dei servizi di ispezione inerenti a GCP e GMP, partecipando a gruppi di lavoro della Commissione europea e fornendo assistenza per l'applicazione delle banche dati europee sulle sperimentazioni cliniche.

I primi passi verso l'attuazione degli accordi di riservatezza con la FDA statunitense sono stati fatti nel secondo semestre 2004 ed hanno riguardato sia lo scambio di informazioni di routine sulle ispezioni eseguite, sia scambi ad hoc su una serie di questioni inerenti alle ispezioni.

Ha avuto luogo una riunione congiunta del QWP e degli ispettori GMP ad hoc, facendo leva sulla collaborazione tra valutatori ed ispettori sulle tematiche riguardanti la qualità. Si è tenuta inoltre a Lisbona una riunione di formazione per gli ispettori GCP, incentrata fra l'altro sulla collaborazione, gli studi di bioequivalenza e le interfacce GCP/GMP.

Nel gennaio 2004 è stato creato un gruppo ad hoc dell'EMA, per esaminare le implicazioni della tecnologia analitica dei processi (PAT), nell'ottica di assicurare che il quadro normativo europeo e le autorità siano preparate ed adeguatamente attrezzate ad eseguire valutazioni ampie ed efficaci dei fascicoli presentati sulla base della PAT. La PAT è un sistema per concepire, analizzare e controllare la fabbricazione mediante la misurazione tempestiva (vale a dire, in corso d'opera) degli attributi critici, in termini di qualità e performance, delle materie prime e semilavorate, nonché dei processi, con l'obiettivo di assicurare la qualità del prodotto finale (= identificare e monitorare i fattori che incidono sulla qualità del prodotto). Il team PAT si è riunito cinque volte nel 2004 e si è messo in contatto con tre aziende farmaceutiche.

Nuove responsabilità alla luce della nuova normativa

A seguito dell'adozione di una nuova normativa in campo farmaceutico, è iniziata l'attività su una serie di documenti di orientamento relativi ai nuovi requisiti GMP per le sostanze attive.

Nel maggio 2004 il gruppo ad hoc degli ispettori GMP ha assunto la nuova denominazione di "gruppo di implementazione telematica" della banca dati comunitaria sulla buona pratica di fabbricazione. E

stato redatto un piano preliminare di applicazione e, per identificare i sistemi esistenti, sono state indette due riunioni con i rappresentanti degli Stati membri.

4.2 Accordi di mutuo riconoscimento

Gli accordi di mutuo riconoscimento (MRA) tra la Comunità europea (CE) ed i paesi partner (terzi) comprendono allegati specifici riguardanti i medicinali e la buona pratica di fabbricazione. Essi prevedono che gli Stati membri dell'UE ed il paese partner MRA riconoscano reciprocamente le conclusioni delle ispezioni sulle aziende produttrici effettuate dai rispettivi servizi ispettivi e la certificazione di conformità alle proprie specifiche di ciascun lotto di produzione, senza procedere ad ulteriori controlli al momento dell'importazione. L'EMA è responsabile dell'attuazione e degli aspetti operativi di questi MRA. Attualmente sono operativi alcuni MRA con Australia, Nuova Zelanda, Svizzera, Canada e Giappone, ma con disposizioni leggermente diverse per quanto riguarda l'ambito e l'applicabilità.

MRA CE-Giappone

Nonostante i ritardi iniziali, l'attività preparatoria per l'efficace funzionamento dell'accordo di mutuo riconoscimento tra UE e Giappone si è conclusa positivamente, con una serie di visite ed ispezioni che hanno consentito alla fase operativa dell'accordo di entrare in vigore il 29 maggio 2004. I medicinali sterili ed alcuni medicinali biologici sono esclusi dal campo di applicazione. L'accordo riguarda soltanto i medicinali per uso umano.

MRA CE-Canada

Health Canada ha avviato la valutazione di Ungheria e Repubblica ceca, dopo alcune positive visite precedenti all'accordo di mutuo riconoscimento, coordinate dalla Commissione europea nel quadro dell'estensione della MRA ai nuovi Stati membri.

Tranne gli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti, a partire dal 1° maggio 2004, tutti gli accordi di mutuo riconoscimento si applicano adesso a tutti i 25 Stati membri. I partner dei vari accordi hanno acconsentito a lavorare sull'armonizzazione degli aspetti operativi dei vari accordi. Le trattative per armonizzare la certificazione di osservanza della GMP ed i programmi di mantenimento sono state avviate nel 2004. Il formato delle certificazioni per lotti è stato adeguato, in maniera tale da includere i medicinali per uso sperimentale e le sostanze attive. Per quanto riguarda una procedura armonizzata di allarme rapido e le disposizioni relative alle relazioni annuali, l'attività è in corso.

Stato di applicazione e portata degli accordi di mutuo riconoscimento (MRA)		
MRA	Stato di applicazione	Portata
Comunità 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

Comunità europea – Canada	Operativo dal 1° febbraio 2003	Medicinali per uso umano e veterinario Esclusi i medicinali veterinari ad azione immunologica ed i vaccini
Comunità europea – Giappone	Operativo dal 29 maggio 2004	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
Comunità 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
Comunità europea – Svizzera	1° giugno 2002	Medicinali per uso umano e veterinario e riconoscimento del controllo ufficiale dei lotti di medicinali biologici
Comunità 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 Campionamento e sperimentazione

Gli obiettivi del programma di campionamento e di sperimentazione, derivanti dalle norme di legge, consistono nel vigilare sulla qualità dei medicinali ad autorizzazione centralizzata collocati sul mercato, nonché nel verificare la conformità di questi ultimi alle specifiche autorizzate. Il campionamento, nei mercati dei vari paesi, è eseguito dagli ispettorati nazionali e la sperimentazione è effettuata dai laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali, con il coordinamento del Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali (EDQM). Ogni programma annuale contiene una selezione di prodotti ad autorizzazione centralizzata.

L'Agenzia ha svolto le attività di campionamento e sperimentazione come da programma, peraltro ampiamente rivisto alla luce dei risultati di un seminario tenutosi nel settembre 2003. Gli obiettivi complessivi sono stati rivisti e pubblicati; un nuovo piano di sperimentazione è stato concordato in linea di principio. Un'attenzione particolare è stata dedicata al miglioramento delle comunicazioni tra gli *stakeholder*, oltre che al miglioramento della trasparenza e della comprensione.

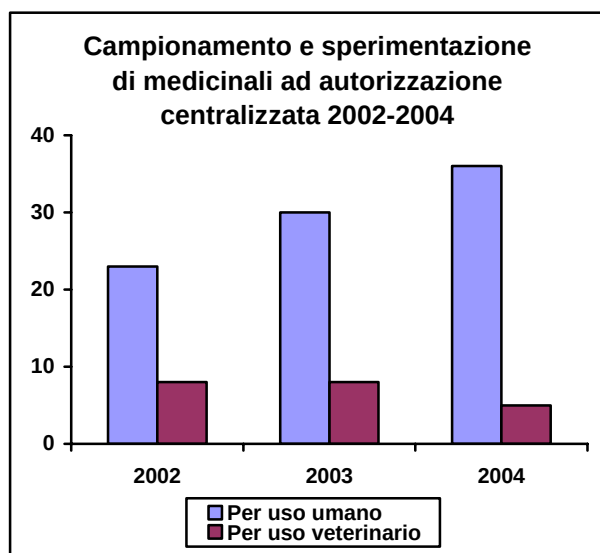
Nell'ambito del programma di campionamento e sperimentazione di medicinali ad autorizzazione centralizzata, a cura della rete dei laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali, sono stati inseriti 41 prodotti, con un incremento del 10% rispetto al 2003.

Al momento della stesura della relazione, era stata completata la sperimentazione ed erano stati segnalati i risultati di 31 prodotti. Le restanti 10 relazioni sono in via di ultimazione e la consegna è prevista entro fine aprile 2005. La maggioranza dei risultati ricevuti (>90%) mostra che i prodotti

erano di qualità elevata e rispondenti alle specifiche autorizzate. Rispetto a tre su 31 prodotti, i risultati hanno richiesto ulteriori indagini. In un caso, è stato confermato un risultato fuori specifiche relativamente ad un parametro (pH). Questo risultato è tuttora in fase di esame, per accertare se si possa trattare di un incidente isolato. Sono stati identificati altri due risultati apparentemente fuori specifiche. Tuttavia, più che problemi effettivi con i prodotti, i risultati discordanti sembrano dovuti a difficoltà di metodo di trasferimento. Per quanto riguarda il metodo di trasferimento, i problemi si verificano in particolare quando la descrizione delle procedure di sperimentazione fornite dalle aziende farmaceutiche non è sufficientemente dettagliata. In linea con la procedura, i risultati sono stati sottoposti all'esame dei (co) relatori, per effettuare successivamente raccomandazioni ed azioni di follow-up, vale a dire indagini specifiche, ispezioni o variazioni.

A partire dal maggio 2004, i nuovi Stati membri hanno preso parte alla fase di sperimentazione del programma, visto che alcuni prodotti erano già stati prelevati dal mercato prima dell'adesione all'UE.

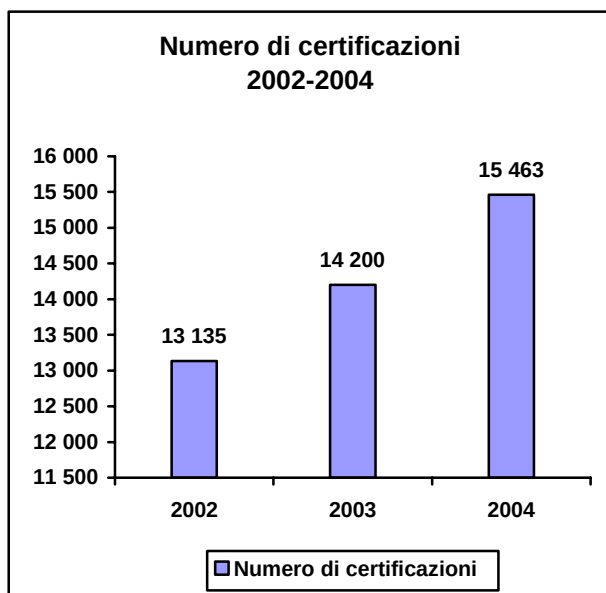
Dopo un anno di applicazione, per ottimizzare le strutture di segnalazione, sono state introdotte delle modifiche alla procedura pilota per il follow-up dei risultati delle sperimentazioni. Nel 2004, con riferimento al programma 2003, sono state predisposte le relazioni annuali contenenti i risultati del campionamento e della sperimentazione.



4.4 Certificazione dei medicinali

La certificazione dei medicinali, a cura dell'EMA, è finalizzata a sostenere l'attività delle autorità sanitarie al di fuori dell'Unione europea, in particolare nei paesi in via di sviluppo. Le certificazioni rilasciate dall'EMA, per conto della Commissione europea, servono a confermare lo stato di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti autorizzati dalla Commissione europea mediante la procedura centralizzata, oppure di prodotti per i quali è stata presentata all'EMA una domanda di autorizzazione in base alla procedura centralizzata. La certificazione conferma inoltre se il sito in cui è stato prodotto il lotto dei medicinali di cui trattasi rispetta la buona pratica di fabbricazione (GMP). Le autorità competenti dei paesi in via di sviluppo possono basarsi su valutazioni centralizzate per suffragare l'immissione in commercio nei propri paesi, facilitando così l'accesso ai medicinali ed evitando di duplicare costose attività di valutazione.

Nel 2004 il numero delle richieste di certificazioni EMA è aumentato ulteriormente, dato l'elevato numero di nuove domande, pervenute nel 2003, di autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata.



5 Strategia telematica dell'UE

La strategia telematica dell'Unione europea per i prodotti farmaceutici è stata concordata tra gli Stati membri, l'EMA e la Commissione europea. Essa mira ad accrescere l'efficienza, migliorare la trasparenza e fornire un supporto per le procedure previste dalla normativa europea. La strategia prevede di concentrarsi su un piccolo numero di progetti aventi un elevato valore aggiunto europeo.

Complessivamente, nel corso dell'anno sono stati fatti progressi rilevanti per dare attuazione alla strategia telematica, con la consegna di progetti in linea con le aspettative. I principali risultati raggiunti sono descritti in breve nella tabella seguente.

Iniziative	Risultati
EudraNet	- EudraNet II è attivo dal maggio 2004 - Tutti i nuovi Stati membri sono collegati dal 1° aprile 2004 - A fine 2004, l'85% di tutte le autorità nazionali competenti risultava collegato ad EudraNet II
EuroPharm	- Le esigenze degli utenti relativamente alla banca dati sono state stilate in linea con i requisiti supplementari derivanti dal regolamento (CE) n. 726/2004, dalle raccomandazioni del G10 e dalle conclusioni del Consiglio - A fine 2004, è stata completata, con relativa dimostrazione, una prima iterazione, che costituisce la base del primo sistema di produzione — limitato ai dati sui prodotti farmaceutici autorizzati mediante procedura centralizzata - Sono stati avviati due cicli miranti in ultima analisi a consentire il trasferimento automatico dei dati tra le autorità competenti ed i sistemi telematici dell'UE
EudraVigilance	- È stato realizzato un sistema pilota di stoccaggio dei dati (<i>data-warehousing</i>) e <i>business intelligence</i> - A fine 2004 è avvenuto il rilascio della prima versione di EudraVigilance per i medicinali per uso veterinario
Presentazione elettronica	- L'attuazione in via sperimentale di un sistema d'esame del documento tecnico comune su supporto elettronico (eCTD) sul territorio coperto dalla normativa comunitaria per i prodotti farmaceutici ha determinato la decisione di prolungare, per altri 12 mesi, la fase di raccolta dei requisiti - Completate le specifiche, è stato assegnato il contratto per la costruzione del sistema di gestione informatica dei prodotti (<i>Product Information Management</i>, PIM) - Sono stati adottati due standard per lo scambio di informazioni per via elettronica (la specifica per il modulo 1 UE e la specifica per il modulo di domanda)
Banca dati delle sperimentazioni cliniche	Sono stati realizzati con successo sia il sistema di registrazione della fase 1 (noto come EudraCT), sia il modulo EudraVigilance per le sperimentazioni cliniche
Banca dati sulla buona pratica di fabbricazione (GMP)	Si tratta di un nuovo elemento rispetto al quale l'attività di specifica è appena iniziata
Servizi telematici orizzontali	- Sicurezza: sono state proposte per l'adozione alcune politiche di sicurezza - Infrastruttura: sono stati realizzati gli ambienti iniziali <i>Business continuity</i>: è stata creata una seconda <i>data room</i> e sono stati individuati alcuni siti per il <i>disaster recovery</i>

6 Attività di supporto

6.1 Amministrazione

Nell'area dell'amministrazione, le attività si riferiscono ad una serie di funzioni, fra cui la gestione e l'amministrazione del personale in organico e del personale distaccato, la conduzione delle procedure di assunzione, la gestione delle entrate, delle spese e della contabilità in base alle norme ed ai regolamenti esistenti, ma anche la prestazione e la gestione dei necessari servizi di infrastruttura per un efficace funzionamento dell'Agenzia.

I principali risultati conseguiti nel 2004 sono i seguenti:

- introduzione del nuovo Statuto dei funzionari,
- introduzione del nuovo regolamento finanziario dell'EMEA, con la revisione delle procedure,
- introduzione di una nuova, migliorata, banca dati per la redazione del bilancio basato sulle attività (*activity-based budgeting*), nonché della pianificazione del bilancio,
- inserimento dei delegati provenienti dai nuovi Stati membri,
- introduzione di prassi contabili nuove o modificate, in linea con la riforma della Commissione europea,
- nuova sistemazione di una parte degli uffici dell'EMEA per il nuovo personale, i progetti telematici, i delegati e gli esperti dei nuovi Stati membri.

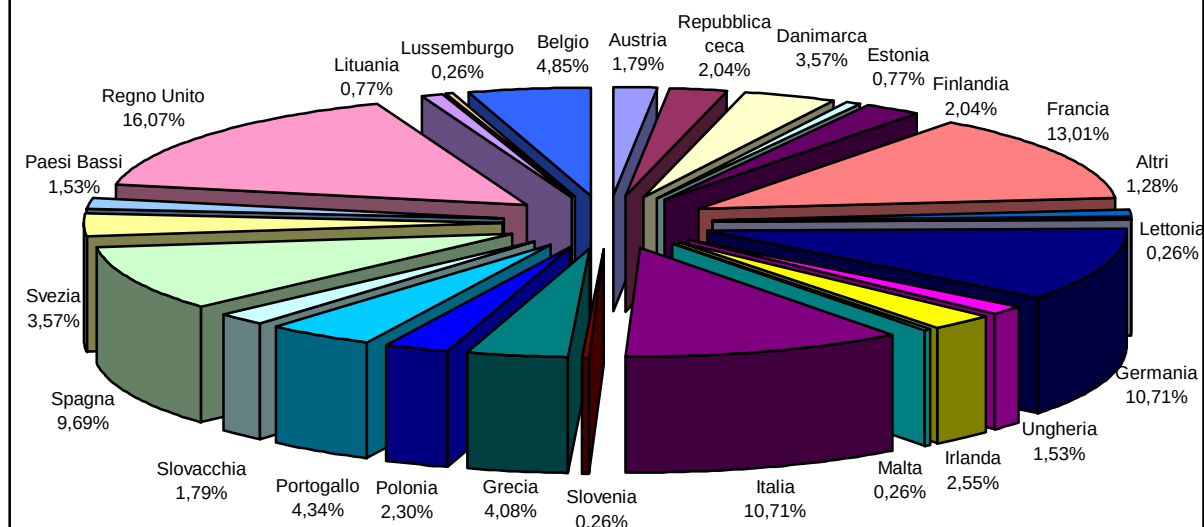
Personale

Con l'entrata in vigore del nuovo Statuto dei funzionari e degli altri agenti delle Comunità europee, il 1° maggio 2004, è stata introdotta una nuova struttura dei percorsi di carriera; sono stati apportati anche dei cambiamenti agli inquadramenti ed alle indennità, che si applicano sia al personale esistente, sia ai nuovi assunti.

È continuata l'assunzione di nuovo personale — proveniente in particolare dai nuovi Stati membri. A fine 2004, circa il 10% dei 335 membri del personale dell'EMEA proveniva dai 10 nuovi Stati membri.

Nel 2004 sono state realizzate complessivamente 27 procedure di assunzione. È stato introdotto il principio della pianificazione delle assunzioni, in modo tale che le singole unità possano pianificare meglio le proprie esigenze di assunzione e l'organizzazione delle procedure di selezione possa essere più efficiente.

Distribuzione geografica del personale dell'EMEA — 31 dicembre 2004



In linea con l'impegno costante dell'Agenzia a ricercare l'eccellenza, è aumentata la disponibilità di corsi di formazione, allo scopo di arrivare fino a cinque giorni di formazione per persona all'anno. Sono stati proposti percorsi formativi per una serie di profili professionali, a tutti i livelli, all'interno dell'Agenzia. Una volta ultimati, questi percorsi formativi aiuteranno a definire uno standard comune di competenza per il personale dell'EMEA. Si è conclusa una gara d'appalto per corsi di formazione, con l'assegnazione di contratti quadro per future esigenze formative.

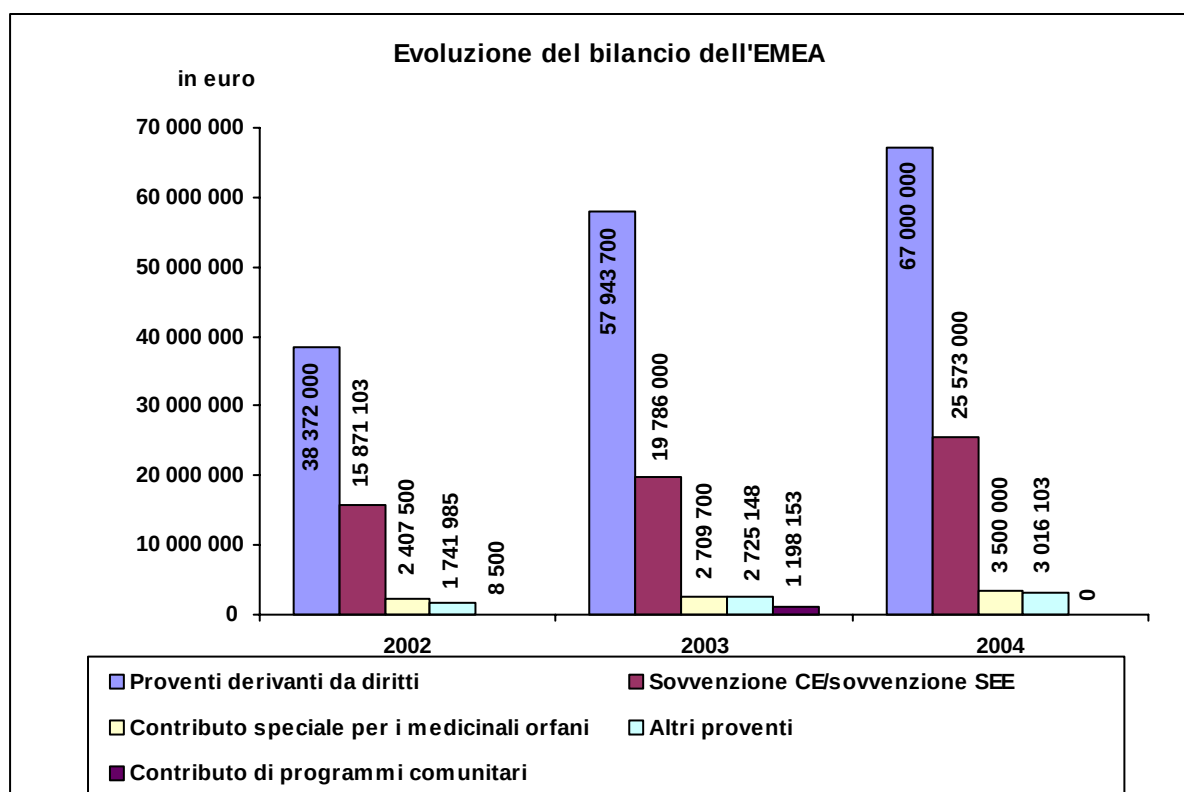
Bilancio

Il nuovo regolamento finanziario dell'EMEA è stato attuato con l'accordo della Commissione europea, il parere favorevole della Corte dei conti e l'approvazione del consiglio di amministrazione dell'EMEA. Tutto il personale interessato ha ricevuto un'adeguata formazione in merito alle modifiche introdotte.

Il nuovo regolamento finanziario consente all'Agenzia di mettere a riserva i risultati positivi di bilancio. Le eccedenze registrate in un esercizio sono rinviate alla Commissione europea, la quale provvede ad assegnarle all'eventuale compensazione di minor proventi derivanti da diritti nell'esercizio successivo. Ciò contribuisce a migliorare la stabilità finanziaria dell'Agenzia.

Per la prima volta, il discarico per l'esecuzione del bilancio 2002 è stato dato al direttore esecutivo dal Parlamento europeo. Negli anni precedenti, il discarico veniva dato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

È stato elaborato un sistema per la definizione del bilancio basato sulle attività (*activity-based budgeting*), con inserimento di informazioni nelle relazioni di bilancio al consiglio di amministrazione ed all'autorità di bilancio. È stato introdotto un nuovo modello, per facilitare la raccolta dei dati necessari. L'EMEA ha coordinato e presieduto le riunioni del gruppo sui costi (*Costing Group*), il cui compito consiste nel determinare, insieme con gli Stati membri, un sistema di rimborso basato sui costi per coloro che fungono da relatori.

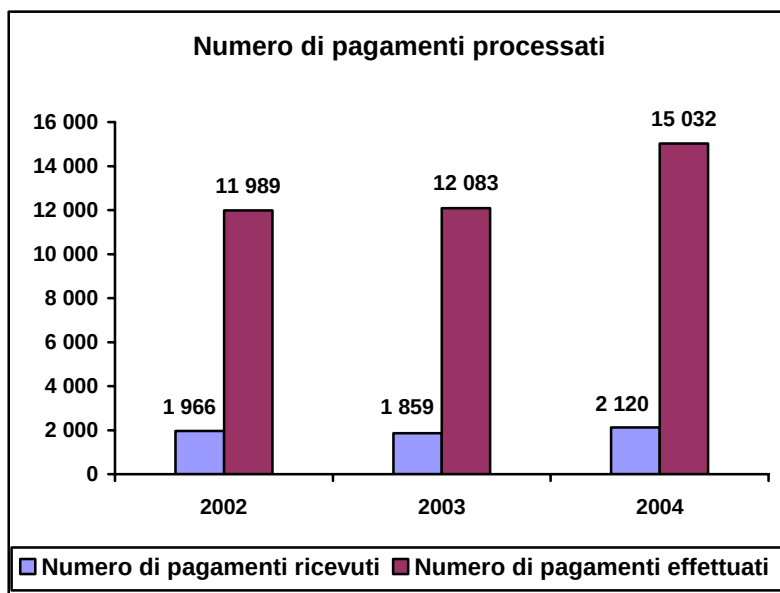


Contabilità

Il settore contabilità tiene la contabilità, effettua i pagamenti e raccoglie i proventi in conformità con le procedure previste dal regolamento finanziario. Gestisce con efficienza la liquidità dell'Agenzia, tiene i rapporti con le banche e fornisce informazioni finanziarie accurate e tempestive alla direzione.

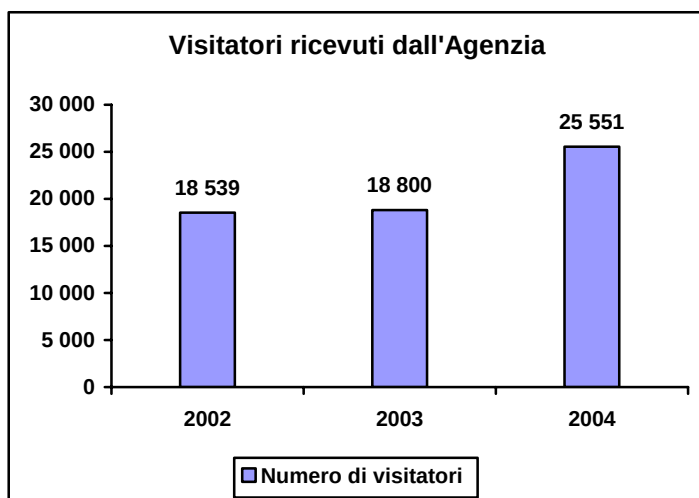
I rimborsi relativi alle riunioni sono aumentati del 38% — a causa dell'allargamento dell'UE — con un corrispondente incremento delle registrazioni di nominativi di terzi. Il volume della banca dati dei terzi è cresciuto in maniera significativa nel 2004, con l'aggiunta di oltre 1 000 nominativi. La banca dati oggi raccoglie all'incirca 5 000 nominativi.

È stato applicato un sistema contabile basato sull'inventario e tutti i dati sono stati inseriti nel sistema, fra cui gli attivi materiali ed immateriali. È stato installato anche uno strumento di rilevazione per *business objects* in modo tale da armonizzare i report finanziari sui cespiti acquisiti e sui relativi ammortamenti.



Infrastruttura

Nel 2004, l'Agenzia ha registrato un numero record di visitatori, 25 551, con un incremento del 36% rispetto all'esercizio precedente.



Nel 2004 alcune parti dell'Agenzia sono state risistemate. Alla luce della crescita costante dell'Agenzia e per dar spazio al personale dell'EMEA, nel 2004 è stato adibito ad uffici un altro piano dell'immobile.

Allo scopo di trovare una collocazione per i delegati dei 10 nuovi Stati membri a seguito dell'allargamento, l'EMEA ha riorganizzato e riattrezzato gli uffici dei delegati.

L'Agenzia ha continuato ad affinare il piano di *business continuity*, il quale comprende la pianificazione complessiva e le soluzioni di *business continuity* e *disaster recovery* da attuare nell'arco di un certo numero di anni. In questo contesto, nell'ambito della propria politica di *disaster recovery*, l'EMEA ha firmato un contratto di fornitura riguardante una suite statica per 50 utenti.

Si è provveduto a redigere un piano degli acquisti per l'intera Agenzia, fornendo un quadro delle gare d'appalto avviate nel corso dell'anno. I bandi di gara sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed anche sul sito dell'EMEA.

6.2 Le tecnologie dell'informazione all'EMEA

Il buon funzionamento dei sistemi interni TI dell'EMEA è di importanza vitale rispetto alla capacità dell'Agenzia di portare a buon fine i propri compiti.

Il settore TI fornisce servizi TI affidabili e validi al personale dell'EMEA, ai delegati ed a tutti gli utenti dei sistemi paneuropei, oltre a fornire un supporto efficiente e servizi di helpdesk agli utenti dell'Agenzia. Il settore TI garantisce inoltre l'archiviazione ed il *back-up* dei dati, mantenendo un livello elevato di sicurezza e riservatezza per tutti i dati conservati sui sistemi EMEA. Il settore introduce costantemente nuovi servizi e migliorie all'infrastruttura, come richiesto dall'attività e dagli utenti, tenendo conto delle tendenze prevalenti nel campo delle tecnologie, per garantire che l'infrastruttura e le soluzioni fornite rimangano al passo coi tempi.

Il 2004 è stato un anno molto positivo per il settore delle TI dal punto di vista operativo e della consegna di progetti. Si è raggiunto un risultato del 99,5% di disponibilità di servizi TI; importanti progetti sono stati consegnati entro i tempi e nei limiti dei finanziamenti previsti.

Nel 2003 era stato assunto l'impegno di attuare nel 2004 un gran numero di progetti, molti dei quali di una certa rilevanza, che comportavano la collaborazione delle unità dell'EMEA che si occupano di medicinali per uso umano e veterinario, attività di sviluppo e realizzazione. L'efficacia del coordinamento, della gestione e del reperimento delle risorse per questi progetti ha portato alla loro consegna con pieno successo.

Si riporta una selezione di progetti realizzati nel 2004:

- il sistema di gestione delle riunioni è stato potenziato, inserendo una nuova gamma di servizi; ciò ha radicalmente migliorato la capacità dell'EMEA di organizzare riunioni e conferenze di ogni tipo;
- è stata potenziata la banca dati degli esperti, comprendente più di 3 500 esperti europei. La nuova versione della banca dati è stata messa a disposizione di tutte le autorità nazionali competenti; ciò consente un coordinamento più efficiente della rete;
- l'EMEA ha cominciato a lavorare, insieme con il gruppo di implementazione telematica per le ispezioni, sulla realizzazione di una banca dati specifica, che contenga informazioni su tutte le attività di ispezione realizzate nel quadro del sistema europeo;
- nel 2004, sono state completate le fasi di concezione, elaborazione e prima costruzione di una banca dati delle consulenze scientifiche;
- il sistema elettronico di gestione dei documenti dell'Agenzia (EDMS), è stato varato con successo nel settembre 2004.

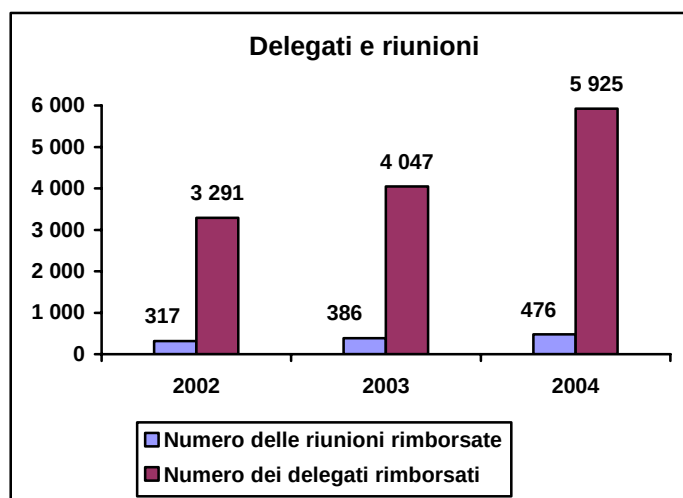
Per informazioni sui principali progetti interni nel campo delle TI e sulle attività operative intraprese e consegnate, cfr. l'allegato 8.

6.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza

L'EMEA garantisce un supporto efficiente alle riunioni che deve organizzare fornendo strumenti e servizi, nonché migliorando costantemente le risorse disponibili. L'Agenzia assiste i delegati con soluzioni logistiche pratiche. Ciò comprende l'organizzazione di riunioni, viaggi e pernottamenti per delegati ed ospiti, il ricevimento di visitatori, il rimborso delle spese sostenute dai delegati, il pagamento delle fatture dei fornitori, nonché la preparazione ed il follow-up delle strutture di cui sono dotate le sale riunioni.

L'allargamento dell'Unione europea a 25 Stati membri, avvenuto il 1° maggio 2004, nonché l'entrata in vigore della nuova normativa sui prodotti farmaceutici, che ha introdotto un quarto comitato scientifico e nuovi gruppi scientifici, hanno determinato un considerevole aumento del numero delle riunioni organizzate, del numero delle giornate di riunione ed anche del numero di delegati da rimborsare.

Rispetto all'anno precedente, il numero delle riunioni e delle giornate di riunione è aumentato del 24% ivi comprese le riunioni straordinarie del consiglio di amministrazione e del CHMP, rispettivamente in maggio e settembre, nonché le riunioni del nuovo comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) a partire dal settembre 2004.



Complessivamente, sono state rimborsate 5 925 visite di delegati, il che ha comportato nel 2004 un aumento della spesa del 47%. Ciò è dovuto in parte al maggior numero di riunioni ed in parte al rimborso delle spese sostenute dai rappresentanti dei nuovi Stati membri per partecipare alle riunioni.

Si è registrato un ulteriore aumento del 40% nel numero delle prenotazioni alberghiere e di viaggio per i delegati rimborsati, nonché un aumento del 20% delle richieste di prenotazione alberghiera per i delegati non rimborsati.

La fornitura di servizi di interpretariato è stata rivista e rapportata alle effettive esigenze; i giorni di interpretariato sono stati così ridotti del 68% rispetto all'anno precedente.

Si è rivelata efficace la partecipazione allo sviluppo della terza fase di un sistema automatico di gestione delle riunioni, per gestire tutto il processo delle riunioni. Il sistema di gestione delle riunioni comprende la banca dati degli esperti e consente l'invio automatico di molti documenti amministrativi, quali inviti, elenchi dei partecipanti e moduli di rimborso; vi è anche un sistema di tracciabilità delle coordinate di alberghi e viaggi.

6.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni

L'Agenzia assicura il pieno rispetto di tutti i requisiti qualitativi e normativi nell'area della gestione dei documenti. Ciò comprende la garanzia di applicare la prassi migliore nella gestione dei documenti, la verifica della qualità di tutti i documenti pubblicati, nonché la verifica dell'accuratezza delle traduzioni.

Alla luce del crescente utilizzo di documenti per via elettronica, della loro pubblicazione su Internet, della nuova normativa riguardante l'accesso ai documenti, del ruolo dell'Agenzia in quanto fornitore di informazioni sui medicinali, nonché dei requisiti previsti da ISO 9000, relativamente alla gestione dei documenti, l'Agenzia ha riparametrato le sue attività sull'intero ciclo di vita dei documenti ed ha conseguentemente adattato il proprio approccio alla loro gestione.

Documentum, il sistema di gestione elettronica dei documenti, è stato rilasciato con successo nel corso del 2004 a tutta l'Agenzia.

A seguito dell'allargamento e del maggior numero di documenti inseriti sul sito dell'EMEA, il numero delle richieste di informazioni provenienti dall'esterno è aumentato del 50% rispetto all'anno precedente.

Traduzioni

Nel 2004, con l'allargamento dell'Unione europea, il numero delle lingue ufficiali dell'UE è salito da 11 a 20, aumentando considerevolmente il volume dell'attività di traduzione. A ciò si aggiunge l'estensione automatica ai 10 nuovi Stati membri, alla data di adesione, delle decisioni con cui la Commissione europea aveva già concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di numerosi medicinali, oltre all'esigenza implicita che le informazioni riportate sui prodotti siano disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea.

L'EMEA aveva avviato un "processo d'esame linguistico pre-adesione" per 199 medicinali per uso umano e 41 medicinali per uso veterinario, autorizzati in base a procedura centralizzata, nelle nove nuove lingue dell'UE, allo scopo di affrontare con una certa gradualità le problematiche potenziali di salute pubblica.

Allegati

- 1. Composizione del consiglio di amministrazione**
- 2. Composizione del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP)**
- 3. Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)**
- 4. Composizione del comitato per i medicinali orfani (COMP)**
- 5. Composizione del comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)**
- 6. Autorità nazionali competenti partner dell'EMA**
- 7. Riepilogo del bilancio dell'EMA per il periodo 2003-2005**
- 8. Progetti TI ed attività operative**
- 9. Pareri del CHMP sui medicinali per uso umano nel 2004**
- 10. Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2004**
- 11. Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2004**
- 12. Linee guida e documenti di lavoro dell'EMA nel 2004**
- 13. Panoramica degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento nel 2004**
- 14. Punti di contatto dell'EMA**

Allegato 1

Composizione del consiglio di amministrazione

Presidente: Hannes WAHLROOS

Contatto EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Membri

Parlamento europeo	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Commissione europea	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>membri supplenti</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgio	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Repubblica ceca	Milan ŠMÍD (<i>membro supplente</i> : Alfred HERA)
Danimarca	Jytte LYNGBIG (<i>vicepresidente</i>) (<i>membro supplente</i> : Paul SCHÜDER)
Germania	Walter SCHWERDTFEGGER (<i>membro supplente</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estonia	Kristin RAUDSEPP (<i>membro supplente</i> : Alar IRS)
Grecia	Dimitrios VAGIONAS (<i>membro supplente</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Spagna	Val DIEZ ¹ (<i>membro supplente</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Francia	Philippe DUNETON (<i>membro supplente</i> : Jean MARIMBERT)
Irlanda	Pat O'MAHONY (<i>membro supplente</i> : Joan GILVARRY)
Italia	Nello MARTINI (<i>membro supplente</i> : Silvia FABIANI)
Cipro	Panayiota KOKKINOY (<i>membro supplente</i> : Louis PANAYI)
Lettonia	Jānis OZOLINŠ (<i>membro supplente</i> : Inguna ADOVICA)
Lituania	Vytautas BASYS (<i>membro supplente</i> : Juozas JOKIMAS)
Lussemburgo	Mariette BACKES-LIES (<i>membro supplente</i> : Claude A HEMMER)
Ungheria	Tamás L PAÁL (<i>membro supplente</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>membro supplente</i> : Kenneth MIFSUD)
Paesi Bassi	Aginus A W KALIS (<i>membro supplente</i> : Pim KAPITEIN)
Austria	Robert SCHLÖGEL (<i>membro supplente</i> : Christian KALCHER)
Polonia	Piotr BLASZCZYK (<i>membro supplente</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portogallo	Rui dos SANTOS IVO
Slovenia	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>membro supplente</i> : Vesna KOBLAR)
Slovacchia	Ľudovít MARTINEC (<i>membro supplente</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finlandia	Hannes Wahlroos (<i>membro supplente</i> : Pekka JÄRVINEN)
Svezia	Gunar ALVÁN (<i>membro supplente</i> : Anders BROSTRÖM)
Regno Unito	Kent WOODS (<i>membro supplente</i> : Steve DEAN)

Osservatori

Islanda	Ingolf J PETERSEN (<i>membro supplente</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Liechtenstein	Brigitte BATLINER (<i>membro supplente</i> : Peter MALIN)
Norvegia	Gro Ramsten WESENBERG (<i>membro supplente</i> : Hans HALSE)

¹ Ha sostituito Carlos LENS CABRERA a partire dalla riunione del giugno 2004.

Allegato 2

Composizione del comitato per i medicinali per uso umano

Presidente: Daniel BRASSEUR

Contatto EMEA: Anthony HUMPHREYS

Membri

- Eric ABADIE (Francia) (*vicepresidente*)
Supplente: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Ungheria)
Supplente: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spagna)
Supplente: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grecia)
Supplente: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Lussemburgo)
- Manfred HAASE¹ (Germania) (*cooptato*)
- Ian HUDSON (Regno Unito)
Supplente: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Cipro)
Supplente: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estonia)
Supplente: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Germania)
Supplente: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finlandia) (*cooptato*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovenia)
Supplente: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irlanda)
Supplente: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Lituania)
Supplente: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovacchia)
Supplente: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgio)
Supplente: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Italia)
Supplente: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islanda)
Supplente: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polonia)
Supplente: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Austria)
Supplente: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Svezia) (*cooptato*)
- Juris POKROTNIEKS (Lettonia)
Supplente: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Lussemburgo) (*cooptato*)
- Frances ROTBLAT¹ (Regno Unito) (*cooptato*)
- Tomas SALMONSON (Svezia)
Supplente: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portogallo)
Supplente: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norvegia)
Supplente: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Repubblica ceca)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Danimarca)
Supplente: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
Supplente: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Supplente: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Paesi Bassi)
Supplente: Frits LEKKERKERKER

¹ A partire dalla riunione del settembre 2004.

² Ha sostituito Manfred HAASE a partire dalla riunione del settembre 2004.

³ Ha sostituito Pavel ŠVEC a partire dalla riunione del luglio 2004.

⁴ Ha sostituito Daniel BRASSEUR a partire dalla riunione del giugno 2004.

⁵ Ha sostituito Pieter NEELS a partire dalla riunione del giugno 2004.

⁶ Ha sostituito Jens ERSBØLL a partire dalla riunione del novembre 2004.

⁷ Ha sostituito Steffen THIRSTRUP a partire dalla riunione del novembre 2004.

⁸ Ha sostituito Pekka KURKI a partire dalla riunione del settembre 2004.

⁹ Ha sostituito Helen VELLA a partire dalla riunione del luglio 2004.

¹⁰ Ha sostituito Patricia VELLA BONANNO a partire dalla riunione del novembre 2004.

Gruppo di lavoro sulla biotecnologia

Presidente: Jean-Hugues TROUVIN

Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo di lavoro sugli emoderivati

Presidente: Manfred HAASE

Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo di lavoro sull'efficacia

Presidente: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Gruppo di lavoro sui medicinali a base di piante

Presidente: Konstantin KELLER

Contatto EMEA: Anthony HUMPHREYS

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

Presidente: Anne CASTOT (ad interim)

Contatto EMEA: Panos TSINTIS

Gruppo di lavoro sulla sicurezza

Presidente: Beatriz SILVA LIMA

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contatto EMEA: Emer COOKE

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica

Presidente: Markku TOIVONEN

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Gruppo di lavoro sulla terapia cellulare

(ex gruppo di esperti ad hoc sulla terapia cellulare)

Presidente: Pekka KURKI

Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo di lavoro sui medicinali biosimilari

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

Presidente: Pekka KURKI

Contatto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Gruppo di lavoro sulla terapia genica

(ex gruppo di esperti ad hoc sulla terapia genica)

Presidente: Klaus CICHUTEK

Contatto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Gruppo di lavoro sulla pediatria

(ex gruppo di esperti sulla pediatria)

Presidente: Daniel BRASSEUR

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Gruppo di lavoro sulla farmacogenetica

(ex gruppo di esperti ad hoc sulla farmacogenetica)

Presidente: Eric ABADIE

Contatto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Gruppo di lavoro sui vaccini

(ex gruppo di esperti sui vaccini)

Presidente: Roland DOBBELAER

Contatto EMEA: John PURVES

Gruppo consultivo scientifico sugli antinfettivi

(ex gruppo consultivo terapeutico sugli antinfettivi)

Presidente: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Gruppo consultivo scientifico sulla diagnostica

(ex gruppo consultivo terapeutico sulla diagnostica)

Presidente: da nominare

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Gruppo consultivo scientifico sull'oncologia

(ex gruppo consultivo terapeutico sull'oncologia)

Presidente: Michel MARTY

Contatto EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

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

- Birgit AASMÄE (Estonia)
Supplente: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Spagna)
Supplente: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Rory BREATHNACH (Irlanda) (*cooptato*)
- Ivo CLAASEN (Paesi Bassi) (*cooptato*)
- Johannes DICHTL (Austria)
Supplente: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Svezia) (*cooptato*)
- Christian FRIIS (Danimarca) (*cooptato*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovacchia)
- Alfred HERA (Repubblica ceca)
Supplente: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Danimarca)
Supplente: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norvegia)
Supplente: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Lettonia)
- Laimi JODKONIS (Lituania)
Supplente: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Svezia)
Supplente: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
Supplente: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Germania)
Supplente: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polonia)
Supplente: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
Supplente: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portogallo)
Supplente: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
Supplente: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Regno Unito)
Supplente: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islanda)
Supplente: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Paesi Bassi) (*vicepresidente*)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
Supplente: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Ungheria)
Supplente: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovenia)
Supplente: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Cipro)
Supplente: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Italia)
Supplente: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgio)
Supplente: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Lussemburgo)
Supplente: Maurice HOLPER

Gruppo di lavoro sull'efficacia

Presidente: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

Contatto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica

Presidente: Jean-Claude ROUBY

Contatto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

Presidente: Cornelia IBRAHIM

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

Gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP per la qualità

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contatto EMEA: Emer COOKE

Gruppo di lavoro sulla sicurezza

Presidente: Christian FRIIS

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

Gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica

Presidente: Reinhard KROKER

Contatto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Gruppo consultivo scientifico sui medicinali ad azione antimicrobica

Presidente: Liisa KAARTINEN

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

Valutazione dei rischi ambientali (gruppo di lavoro temporaneo)

Presidente: Hans HOOGLAND

Contatto EMEA: Kornelia GREIN

Allegato 4

Composizione del comitato per i medicinali orfani

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

Membri

- Eric ABADIE (rappresentante EMEA)
- Gianmartino BENZI (rappresentante EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Danimarca)
- Birthe Byskov Holm (rappresentante organizzazione pazienti)
- Yann LE CAM (rappresentante organizzazione pazienti) (*vicepresidente*)
- Judit EGGENHOFER (Ungheria)
- Rembert ELBERS (Germania)
- Emmanuel HÉRON (Francia)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norvegia)
- Bernd JILMA (Austria)
- Alistair KENT (rappresentante organizzazione pazienti)
- Ioannis KKOLOS (Cipro)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Repubblica ceca)
- Magdaléna Kuželová (Slovacchia)
- André LHOIR (Belgio)
- David LYONS (rappresentante EMEA)
- Henri METZ (Lussemburgo)
- Greg MARKEY¹ (Regno Unito)
- Martin Možina (Slovenia)
- José Félix Olalla Marañón (Spagna)
- Kristina PAVLOVSKA (Lettonia)
- Veijo Saano (Finlandia)
- Patrick SALMON² (Irlanda)
- Harrie J J Seevers (Paesi Bassi)
- George STATHOPOULOS (Grecia)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islanda)
- Vallo TILLMANN (Estonia)
- José Manuel Toscano Rico (Portogallo)
- Algirdas UTKUS (Lituania)
- Kerstin WESTERMARK (Svezia)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polonia)

¹ Ha sostituito Rashmi SHAH a partire dalla riunione del dicembre 2004

² Ha sostituito George Shorten a partire dalla riunione del dicembre 2004

Gruppo di lavoro ad hoc sulla biotecnologia

Presidente: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Contatto EMEA: Spiros VAMVAKAS

Gruppo di lavoro ad hoc sulla prevalenza

Presidente: Kalle HOPPU

Contatto EMEA: Spiros VAMVAKAS

Gruppo di lavoro con le parti interessate

Presidente: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Contatto EMEA: Spiros VAMVAKAS

Allegato 5

Composizione del comitato per i medicinali a base di piante

Presidente: Konstantin KELLER
Contatto EMEA: Anthony HUMPHREYS

Membri

- Linda ANDERSON (Regno Unito)
Supplente: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Lussemburgo)
Supplente: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Danimarca)
Supplente: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRO-SANDOR (Ungheria)
Supplente: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Svezia)
Supplente: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Supplente: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irlanda)
Supplente: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polonia)
Supplente: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finlandia)
Supplente: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Paesi Bassi)
Supplente: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Spagna)
Supplente: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grecia)
Supplente: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Repubblica ceca)
Supplente: Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Islanda)
Supplente: Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Slovacchia)
Supplente: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Lituania)
- Steinar MADSEN (Norvegia)
Supplente: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portogallo)
Supplente: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovenia)
Supplente: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Lettonia)
Supplente: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Austria) (*vicepresidente*)
Supplente: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Germania)
Supplente: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estonia)
Supplente: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francia)
Supplente: Jacqueline VIGUET
POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Italia)
Supplente: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Cipro)
Supplente: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgio)
Supplente: Heidi NEEF

Allegato 6

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>

REPUBBLICA Ceca

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

DANIMARCA

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

GERMANIA

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>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
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: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
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: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

ESTONIA

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

GRECIA

Dimitrios VAGIONAS
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
Internet: <http://www.eof.gr>

SPAGNA

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

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.marimbert@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
Chief executive officer
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>

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

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 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
Presidente
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

CIPRO

Panayiota KOKKINOU
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LETTONIA

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Riga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Riga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LITUANIA

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUSSEMBURGO

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
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 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

UNGHERIA

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

PAESI BASSI

Aginus A W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
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>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

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
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

POLONIA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Ząbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

PORTOGALLO

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 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>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

SLOVENIA

Stanislav PRIMOŽIC
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

SLOVACCHIA

Ludevít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

FINLANDIA

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
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
UK – London SW8 5NQ
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
UK – Surrey KT15 3LS
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>

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>

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
Internet: <http://www.llv.li>

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>

Allegato 7

Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2003–2005

Segue la sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2003 al 2005:

(Importi espressi in euro)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)		2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)		2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)	
Entrate						
Diritti	56 742 000	67.41 %	67 000 000	67.60 %	77 455 000	70.31 %
Sovvenzione UE	12 300 000	14.61 %	17 000 000	17.16 %	17 900 000	16.25 %
Contributo speciale UE per la strategia telematica delle TI	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.57 %	7 500 000	6.81 %
Contributo speciale UE per i medicinali orfani	3 100 000	3.68 %	4 000 000	4.04 %	3 700 000	3.36 %
Sovvenzione SEE	558 000	0.66 %	573 000	0.58 %	530 000	0.48 %
Contributo di programmi UE (PERF)	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %	p.m.	0.00 %
Altre entrate	2 949 000	3.50 %	3 016 103	3.05 %	3 075 000	2.79 %
TOTALE ENTRATE	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %
Spese						
Personale						
Stipendi	27 352 500	32.49 %	31 766 000	32.06 %	35 876 000	32.57 %
Personale interinale ed altro personale di sostegno	1 845 000	2.19 %	2 087 000	2.11 %	2 695 000	2.45 %
Altre spese relative al personale	2 355 500	2.80 %	2 211 000	2.23 %	2 759 000	2.50 %
<i>Totale titolo 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36.40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52 %</i>
Immobili/attrezzature						
Affitti/spese	5 686 000	6.76 %	5 651 000	5.70 %	8 698 000	7.90 %
Spese relative all'informatica	9 517 000	11.31 %	14 015 000	14.15 %	8 931 000	8.10 %
Altre spese relative alle attrezzature	1 959 000	2.33 %	1 530 000	1.54 %	2 023 000	1.84 %
Spese postali e di telecomunicazioni	418 000	0.50 %	427 000	0.43 %	580 000	0.53 %
Altre spese amministrative	2 075 000	2.46 %	2 371 000	2.39 %	4 030 000	3.66 %
<i>Totale titolo 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24.21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03 %</i>
Spese operative						
Riunioni	3 946 800	4.70 %	5 354 000	5.40 %	7 439 000	6.75 %
Valutazioni	26 810 800	31.85 %	32 223 000	32.52 %	35 673 000	32.38 %
Traduzioni	701 000	0.83 %	1 176 000	1.19 %	1 001 000	0.91 %
Studi e consulenze	27 000	0.03 %	100 000	0.10 %	200 000	0.18 %
Pubblicazioni	78 000	0.09 %	178 000	0.18 %	255 000	0.23 %
Programmi UE	1 407 400	1.67 %	103	0.00 %	p.m.	0.00 %
<i>Totale titolo 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39.39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45 %</i>
TOTALE SPESE	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Note

- (1) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2003.
 (2) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2004.
 (3) Bilancio per il 2005 adottato dal consiglio di amministrazione il 16.12.2004.

Allegato 8

Progetti TI ed attività operative

Servizio o progetto	Descrizione dell'intervento	Stato di avanzamento
Disponibilità di servizi per l'attività dell'organizzazione	Fare in modo che il 99,5% di tutti i servizi TI siano disponibili a supporto delle attività dell'EMEA	Il settore TI ha mantenuto un livello elevato di servizio per tutto il 2004, permettendo una disponibilità per l'utenza superiore al 99,5%
Helpdesk	Fornire aiuto e supporto tra le 08:30 e le 18:00, per cinque giorni alla settimana	Il settore TI ha fornito servizi di supporto ed helpdesk agli utenti dell'EMEA, ad un livello elevato e professionale. Questa è una delle componenti principali che hanno consentito al settore di conseguire gli obiettivi di disponibilità del 99,5%
Archiviazione e back-up dei dati	Assicurare il tempestivo back-up e l'archiviazione dei dati dell'EMEA, anche in area distaccata, in ipotesi di <i>disaster recovery</i>	Copie di back-up di tutti i dati dell'EMEA sono conservate in siti sicuri in un'area distaccata. Sono pienamente attivati sistemi e procedure per il tempestivo back-up e l'archiviazione dei dati dell'EMEA
Sicurezza	Mantenere i massimi livelli di sicurezza e riservatezza per tutti i dati conservati sui sistemi EMEA	Sono stati attuati tutti gli aspetti relativi alla sicurezza dei servizi e delle comunicazioni, sia all'interno dell'EMEA, sia tra l'EMEA e le autorità nazionali competenti. Ad esempio, nell'ambito dell'EMEA, l'attivazione di un ampio <i>firewall</i> e un'architettura segmentata a tre pilastri sono in grado di garantire livelli elevati di protezione
Centro elaborazione dati	Realizzare un nuovo centro di elaborazione dati presso l'EMEA con piena capacità di back-up con switch dei dati rispetto alla sala macchine esistente	Nel 2004 l'EMEA si è dotata di un nuovo centro di elaborazione dati, con capacità di archiviazione <i>mirroring</i> e servizi di ridondanza critica, insieme con l'attivazione di una nuova LAN con sofisticate attrezzature per lo <i>switch</i> dei dati. Si è proceduto inoltre all'attivazione, nel centro elaborazione dati, di un server per il sito web, di un altro server per le applicazioni e di un terzo server per la banca dati, il tutto per le principali applicazioni telematiche dell'UE e dell'EMEA stessa (cfr. architettura a tre pilastri)
Capacità di immagazzinamento dei dati nel centro elaborazione dati	Assicurare che le capacità di elaborazione ed immagazzinamento dati dell'Agenzia siano rapportate al suo carico di lavoro	Con l'introduzione di due grandi dispositivi (<i>arrays</i>) per l'immagazzinamento dei dati nel nuovo centro di elaborazione dati dell'EMEA, il settore TI ha garantito che le capacità di elaborazione e di immagazzinamento dati dell'Agenzia siano rapportate al suo carico di lavoro per i prossimi cinque anni

Servizio o progetto	Descrizione dell'intervento	Stato di avanzamento
Architettura a tre pilastri	Attuazione dell'architettura a tre pilastri, con sicurezza adeguata e interfaccia ai servizi Internet, per i servizi interni e remoti	Completato il nuovo centro di elaborazione dati, nel 2004 è stata attuata l'architettura a tre pilastri dell'EMEA, con meccanismi di sicurezza pienamente integrati, in quanto piattaforma base su cui tutte le nuove applicazioni potranno inserirsi
Formazione	Attività di sensibilizzazione e formazione sui sistemi specifici dell'EMEA per il personale dell'EMEA ed i delegati	La formazione TI è stata fornita con regolarità a tutto il personale dell'EMEA. Nel 2004 sono stati realizzati con successo svariati interventi formativi tecnici, destinati al personale dell'EMEA ed ai delegati delle autorità nazionali competenti. Specifici corsi di formazione su tutti gli aspetti di Eudranet sono stati forniti presso l'EMEA ai delegati Eudranet delle autorità nazionali competenti
Supporto di secondo e terzo livello	Assicurare che l'aiuto ed il supporto disponibili al personale dell'EMEA, ai delegati e agli utenti dei sistemi telematici UE siano in linea con le esigenze operative dell'Agenzia	L'ampiezza della gamma di servizi dedicati forniti al personale dell'EMEA, ai delegati ed agli utenti (dalle applicazioni ai servizi di supporto dell'helpdesk, a tre livelli) garantisce che i sistemi telematici UE siano in linea con le esigenze operative dell'Agenzia
Sistema di gestione delle riunioni	Curare la manutenzione del sistema di gestione delle riunioni e, nella fase III, introdurre una gamma di nuovi servizi	Un esauriente aggiornamento del sistema di gestione delle riunioni è stato consegnato nei tempi ed entro i limiti degli stanziamenti previsti. L'aggiornamento è stato sviluppato in stretta collaborazione con il settore conferenze dell'EMEA ed ha radicalmente migliorato la capacità di gestione di tutte le riunioni e conferenze dell'EMEA
Rubrica comune Eudra (Eudra Common Directory)	Realizzare una rubrica unica, comune e standardizzata, di tutte le parti coinvolte nel processo normativo farmaceutico comunitario	Questo progetto è stato varato con successo nel 2004, fornendo agli utenti dell'EMEA una rubrica comune basata sul protocollo LDAP (<i>Lightweight Directory Access Protocol</i>). La rubrica Eudra sarà utilizzata da molte applicazioni che richiedono informazioni di questo tipo, partendo innanzitutto dalla fase III del sistema di gestione delle riunioni
Esperti	Aggiornare la banca dati degli esperti e metterla a disposizione di tutte le autorità nazionali competenti	Nel 2004 il team di sviluppo TI ha fornito una nuova versione della banca dati degli esperti
Ispezioni	Realizzare una banca dati delle ispezioni	Il team di sviluppo TI ha cominciato a lavorare alla fase iniziale di questo progetto, insieme con il gruppo di implementazione telematica per le ispezioni. L'attività relativa alle fasi di elaborazione e costruzione continuerà nel 2005

Servizio o progetto	Descrizione dell'intervento	Stato di avanzamento
Sistema elettronico di gestione dei documenti (EDMS)	Seguire gli stadi finali dell'applicazione EDMS nell'ambiente di prova, preparare l'applicazione per renderla operativa e gestirla nell'ambiente di produzione	Il settore TI ha creato un team di supporto per preparare il passaggio all'entrata a regime dell'EDMS. Il settore ha completato inoltre una verifica della "salute del sistema" per ultimare gli aspetti relativi a configurazione, supporto operativo e fornitura di servizi. Nel settembre 2004 il sistema EDMS è stato varato con successo, con un servizio integrato di supporto helpdesk
Consulenza scientifica	Realizzare una banca dati per la consulenza scientifica	Il team di sviluppo TI ha completato le fasi di concezione, elaborazione e prima costruzione di questo progetto, con l'apporto dei consulenti scientifici dell'EMEA
Videoconferenze ed audiovisivi	Applicare i servizi di videoconferenza e web-streaming per le riunioni EMEA/autorità nazionali competenti	Il settore TI ha completato con successo la sperimentazione delle videoconferenze basate su IP via Internet, utilizzando il sistema per numerose riunioni del gruppo di implementazione telematica Eudranet. È stata introdotta la registrazione per immagini delle riunioni, per l'archiviazione e la trasmissione, utilizzando una tecnologia basata su web/Internet

Allegato 9

Pareri del CHMP sui medicinali per uso umano nel 2004

Domande centralizzate – Pareri positivi

Prodotto - Denominazione commerciale - DCI - Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica - Codice ATC - Riassunto dell'indicazione	EMEA/CHMP - Convalida - Parere - Tempo attivo - Tempo inattivo	Commissione europea - Parere ricevuto - Data della decisione - Data della notifica - Gazzetta ufficiale
- Velcade - bortezomib - Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	- L01XX32 - Treatment of patients with refractory multiple myeloma	24.02.2003 21.01.2004 183 days 148 days	30.01.2004 26.04.2004 28.04.2004 - OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
- Lysodren[#] - mitotane - Part B	Laboratoire HRA Pharma	- L01XX23 - Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	18.11.2002 21.01.2004 194 days 236 days	30.01.2004 28.04.2004 30.04.2004 - OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
- Abilify - aripiprazole - Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	- N05AX12 - Treatment of schizophrenia	24.12.2001 26.02.2004 217 days 577 days	04.03.2004 04.06.2004 08.06.2004 - OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
- Levemir - insulin detemir - Part A	Novo Nordisk A/S	- A10AE (pending) - Treatment of diabetes mellitus	18.11.2002 26.02.2004 181 days 284 days	04.03.2004 01.06.2004 04.06.2004 - OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
- TachoSil - Human Fibrinogen + Human Thrombin - Part B	Nycomed Austria GmbH	- B02BC - Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	22.07.2002 26.02.2004 228 days 356 days	10.03.2004 08.06.2004 11.06.2004 - OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
- Yentreve - duloxetine - Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	- Pending - Treatment of stress urinary incontinence in women	24.02.2003 24.03.2004 182 days 213 days	05.05.2004 11.08.2004 13.08.2004 - OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
- Ariclaim - duloxetine - Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	- Pending - Treatment of stress urinary incontinence in women	23.06.2003 24.03.2004 60 days 173 days	23.03.2004 11.08.2004 13.08.2004 - OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CHMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B	Pfizer Limited	▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures	▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days	▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products	▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days	▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A	Merck KGaA	▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy	▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days	▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Pedea[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age	▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days	▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A	Aventis Pharma Deutschland GmbH	▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days	▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CHMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B	The Medicine Company	▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Wilzin[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days	▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A	Serono Europe Ltd	▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis	▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days	▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Emsalex ▪ darifenacin ▪ Part B	Novartis Europharm Ltd	▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder	▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CHMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy	▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days	▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica	EMEA/CHMP	Commissione europea
▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B		▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products	▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days	▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days	▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection	▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days	▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A	Roche Registration Ltd	▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days	▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CHMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B	Gilead Science International Limited	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days	▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Prial [#] ▪ ziconotide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Orfadin [#] ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orphan International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪

[#] Denota un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

Prodotto	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica	EMEA/CHMP	Commissione europea
▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B		▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Domande centralizzate – Pareri negativi

Nel 2004 il CHMP non ha formulato pareri negativi.

Allegato 10

Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2004

Domande centralizzate – Pareri positivi

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titolare autorizzazione	Categoria terapeutica ▪ Codice ATC ▪ Riassunto dell'indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione ▪ Data della notifica ▪ Gazzetta ufficiale
▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension	Boehringer Ingelheim Vetmedica	▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders	▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days	▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension	Merial	▪ Cats ▪ Feline leukaemia	▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days	▪ ▪ ▪ ▪

Domande centralizzate – Pareri negativi

Nel 2004 il CVMP non ha formulato pareri negativi.

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
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylsolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Allegato 11

Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2004

Pareri positivi del COMP sull'assegnazione della qualifica di medicinale orfano

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMA/COMP - Presentazione - Data inizio - Parere - Tempo attivo	Commissione europea - Parere ricevuto - Data della decisione
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	23.10.2003 10.11.2003 14.01.2004 65 days	21.01.2004 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyloxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	27.02.2003 02.05.2003 14.01.2004 257 days (including appeal procedure)	21.01.2004 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	20.10.2003 10.11.2003 14.01.2004 65 days	21.01.2004 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	03.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	01.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	14.11.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	01.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
3-(4'-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	04.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	22.10.2003 10.11.2003 05.02.2004 87 days	11.02.2004 08.03.2004

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days	▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzylloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexa-oxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis (methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotec GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days	▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMEA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastro-intestinal stromal tumours	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Pareri negativi del COMP sull'assegnazione della qualifica di medicinale orfano

DCI del prodotto	Sponsor	Riassunto dell'indicazione	EMA/COMP ▪ Presentazione ▪ Data inizio ▪ Parere ▪ Tempo attivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days	▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 days	▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004

Allegato 12

Linee guida e documenti di lavoro dell'EMA nel 2004

Linee guida generali

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Pubblicato per consultazione settembre 2004

Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2004

Gruppo d'esame del CHMP sui nomi di fantasia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Pubblicato per consultazione nel settembre 2004

Gruppo di lavoro del CHMP sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Adottato nel febbraio 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Adottato nel febbraio 2004
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Adottato nel febbraio 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Adottato nel dicembre 2003

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Adottato nell'aprile 2004
EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Adottato nel giugno 2004
EMA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Pubblicato per consultazione nel giugno 2004
EMA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Adottato nel luglio 2004
EMA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Adottato nell'ottobre 2004
EMA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2004

Gruppo di lavoro del CHMP sugli emoderivati

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Adottato nel marzo 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Adottato nel marzo 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Adottato nel marzo 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Adottato nel luglio 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Adottato nel luglio 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adottato nel luglio 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adottato nel luglio 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Adottato nell'ottobre 2004

Gruppo di lavoro del CHMP sui vaccini

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Adottato nel marzo 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Adottato nel marzo 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Adottato nel marzo 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Adottato nel giugno 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Pubblicato per consultazione nel marzo 2004

Gruppo di lavoro del CHMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Adottato nel febbraio 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Adottato nel febbraio 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Adottato nel febbraio 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Adottato nel febbraio 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Adottato nel febbraio 2004
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Adottato nel marzo 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Adottato nel giugno 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Adottato nel giugno 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adottato nel luglio 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Adottato nell'ottobre 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adottato nell'ottobre 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Adottato nel novembre 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Pubblicato per consultazione nel giugno 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Pubblicato per consultazione nel novembre 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Pubblicato per consultazione nel novembre 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Adottato nell'aprile 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Adottato nell'aprile 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Adottato nel giugno 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Adottato nel giugno 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Adottato nel giugno 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Adottato nel luglio 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Adottato nel luglio 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Adottato nell'ottobre 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Adottato nel novembre 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Adottato nel novembre 2004

Gruppo di lavoro del CHMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Gruppo di lavoro del CHMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Nuova pubblicazione per consultazione prevista nel 4° trimestre 2004 o nel 1° trimestre 2005

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Ultimazione prevista nel 1° trimestre 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Nuova pubblicazione per consultazione prevista nel 1° trimestre 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Ultimazione prevista nel 2° trimestre 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Pubblicazione per consultazione prevista nel 1° trimestre 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Pubblicazione per consultazione prevista nel 1° trimestre 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Pubblicazione per consultazione prevista nel 3° trimestre 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Pubblicazione per consultazione prevista nel 2° trimestre 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Pubblicazione per consultazione prevista nel 3° trimestre 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Nuova pubblicazione per consultazione prevista nel 1° trimestre 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Pubblicazione per consultazione prevista nel 3° trimestre 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Pubblicazione per consultazione prevista nel 3° trimestre 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Pubblicazione per consultazione prevista nel 3° trimestre 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revisione adottata nel giugno 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Revisione adottata nel giugno 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Contributo del gruppo di lavoro sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Contributo del gruppo di lavoro sulla sicurezza
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Contributo del gruppo di lavoro sulla sicurezza

Gruppo di lavoro del CHMP sulla consulenza scientifica

Non sono state pubblicate o adottate linee guida.

Valutazione dei rischi ambientali del CVMP (gruppo di lavoro temporaneo)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Adottato nel novembre 2004

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/ECVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Adottato nel luglio 2004
EMA/ECVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Adottato nell'aprile 2004
EMA/ECVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Adottato nel luglio 2004
EMA/ECVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Adottato nel giugno 2004

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/ECVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Adottato nel luglio 2004
EMA/ECVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Adottato nel giugno 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/VCMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Adottato nel dicembre 2004
EMA/VCMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Adottato nel dicembre 2004

CVMP generale

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Adottato nel gennaio 2004

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Adottato nel giugno 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Adottato nel giugno 2004
EMA/VCMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Adottato nell'ottobre 2004
EMA/VCMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Consultazione terminata nell'ottobre 2004

Gruppo di lavoro congiunto CHMP/VCMP per la qualità

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/VCMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Consultazione terminata nell'ottobre 2004
EMA/VCMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Consultazione terminata nell'agosto 2004
EMA/VCMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Adottato dal CPMP/VCMP nel gennaio/febbraio 2004
EMA/VCMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Adottato dal CPMP/VCMP nel giugno 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/VCMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Adottato dal VCMP nel luglio 2004
EMA/VCMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Adottato dal VCMP nel maggio 2004
EMA/VCMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMA/VCMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Adottato dal VCMP/CHMP nel maggio/luglio 2004
EMA/VCMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Adottato dal VCMP nel marzo 2004
VCMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	La consultazione termina nel febbraio 2005
VCMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	La consultazione termina nel febbraio 2005

Gruppo di lavoro del VCMP sulla consulenza scientifica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the VCMP for veterinary medicinal products	
EMA/VCMP/854/02-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

Gruppo di lavoro del VCMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/VCMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Adottato nel dicembre 2004
EMA/VCMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Adottato nell'ottobre 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/VCMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Adottato nell'aprile 2004, aggiornato nel settembre 2004
EMA/VCMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Versione 2.1.1 adottata nel luglio 2004
EMA/VCMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Versione 2.1.1 adottata nel luglio 2004
EMA/VCMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Adottato nell'aprile 2004
EMA/VCMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Adottato nell'aprile 2004
EMA/VCMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	La consultazione termina nell'aprile 2005
EMA/VCMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	La consultazione termina nell'aprile 2005
EMA/VCMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	La consultazione è terminata nel dicembre 2004
EMA/VCMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	La consultazione è terminata nell'agosto 2004
EMA/VCMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	La consultazione è terminata nel settembre 2004

Comitato per i medicinali orfani (COMP)

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Pubblicato nel febbraio 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Seconda revisione ultimata nel luglio 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Pubblicato per consultazione nel settembre 2004

Gruppo di lavoro dell'EMA sui medicinali a base di piante¹

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Adottato nel febbraio 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Adottato nell'aprile 2004
EMA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Adottato nel giugno 2004
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Adottato nel giugno 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Adottato nel giugno 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Pubblicato per consultazione nel marzo 2004

¹ Il "gruppo di lavoro dell'EMA sui medicinali a base di piante (HMPWP)" è stato sostituito dal "comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)".

* I pareri espressi in questo documento sono quelli del precedente HMPWP, che era stato creato come forum di scambio di esperienze nel campo dei medicinali a base di piante. Questo documento è stato pubblicato in nome della trasparenza e non ha valenza giuridica ai sensi della direttiva 2001/83/CE.

Relazione annuale dell'EMA 2004

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Pubblicato per consultazione nell'aprile 2004

Comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)

Non sono state pubblicate o adottate linee guida.

* I pareri espressi in questo documento sono quelli del precedente HMPWP, che era stato creato come forum di scambio di esperienze nel campo dei medicinali a base di piante. Questo documento è stato pubblicato in nome della trasparenza e non ha valenza giuridica ai sensi della direttiva 2001/83/CE.

Allegato 13

Panoramica degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento nel 2004

Procedure di deferimento presentate al CHMP

Tipo di deferimento	Data del parere del CHMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Articolo 29	gennaio 2004	Amlodipina maleato
Articolo 30	gennaio 2004	Simvastatina
Articolo 30	marzo 2004	Gemfibrozil
Articolo 31	aprile 2004	Paroxetina
Articolo 29	dicembre 2004	Acido gadotenico

Procedure di deferimento presentate al CVMP

Procedure di deferimento per armonizzazione comunitaria e farmacovigilanza

Tipo di deferimento	Data del parere del CVMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
Articolo 34	07.09.2004	Dectomax
Articolo 35	09.12.2004	Micotil

Allegato 14

Punti di contatto dell'EMA

Attività di farmacovigilanza e segnalazione di prodotti difettosi

Il controllo costante della sicurezza dei medicinali dopo il rilascio dell'autorizzazione ("farmacovigilanza") è una componente importante dell'attività delle autorità nazionali competenti e dell'EMA. Quest'ultima riceve segnalazioni sulla sicurezza dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per medicinali autorizzati con procedura centralizzata e coordina le azioni relative alla sicurezza ed 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@EMA.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@EMA.eu.int

Prodotti difettosi ed altre questioni riguardanti la qualità

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

Certificazione dei medicinali

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

Informazioni sulle certificazioni dei medicinali per uso umano o veterinario autorizzati con procedura centralizzata

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

Certificazione PMF/VAMF da parte dell'EMA

L'EMA rilascia certificazioni relative a "plasma master files" (PMF) e "vaccine antigen master files" (VAMF), in linea con le disposizioni previste dalla normativa comunitaria. Il processo di certificazione PMF/VAMF da parte dell'EMA consiste nella valutazione del fascicolo di domanda di PMF/VAMF. Tale certificazione di conformità è valida in tutto il territorio della Comunità europea.

Informazioni sulle certificazioni relative a PMF

Silvia DOMINGO
Telefono diretto: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@EMA.eu.int

Informazioni sulle certificazioni relative a VAMF

Ragini SHIVJI
Telefono diretto: (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: ragini.shivji@EMA.eu.int

Servizi di documentazione

L'EMEA ha già 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 dell'EMEA: www.EMA.eu.int,
- possono essere richiesti via e-mail, scrivendo all'indirizzo: info@EMA.eu.int,
- possono essere richiesti mediante fax: (44-20) 74 18 86 70,
- possono essere richiesti scrivendo a:
EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Elenco di esperti europei

Lavorano per l'EMEA, nell'ambito delle procedure di valutazione scientifica, circa 3 500 esperti europei. L'elenco di questi esperti 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: europeanexperts@EMA.eu.int

Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

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

Ufficio stampa

Addetto stampa

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