



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 febbraio 2017
EMA/338312/2016 Rev 1
Agenzia europea per i medicinali

Chi siamo

Questo documento presenta una panoramica delle principali responsabilità dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Si basa sulla sezione "Chi siamo" del sito web istituzionale dell'EMA.

Il documento contiene link che rimandano a parti del sito web dell'EMA, alcune delle quali sono disponibili solo in inglese.



Sommario

1. Chi siamo	3
2. Che cosa facciamo	3
Sostegno allo sviluppo e all'accesso ai medicinali	3
Valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.....	3
Monitoraggio della sicurezza dei medicinali in tutte le fasi del ciclo di vita	4
Pubblicazione di informazioni per gli operatori sanitari e i pazienti.....	4
Che cosa non facciamo	4
3. Autorizzazione dei medicinali	5
Procedura di autorizzazione centralizzata	5
Benefici per i cittadini dell'UE.....	6
Ambito di applicazione della procedura di autorizzazione centralizzata	6
Procedure di autorizzazione nazionali	6
4. Chi siamo	7
Consiglio di amministrazione	7
Direttore esecutivo.....	7
Personale dell'Agenzia	8
Comitati scientifici.....	8
5. Consiglio di amministrazione	8
Composizione	9
6. Come lavoriamo	9
7. La rete europea di regolamentazione dei farmaci	10
Benefici della rete per i cittadini dell'UE	10
Aggregazione delle competenze	10
Gruppi di valutazione multinazionali	11
Condivisione delle informazioni	11
8. Gestione degli interessi concorrenti	11
Esperti scientifici	12
Procedura per l'abuso di fiducia	13
Membri del personale	13
Membri del consiglio di amministrazione	13
Revisione annuale delle politiche in materia di indipendenza.....	14

1. Chi siamo

L'EMA è un organismo decentrato dell'Unione europea (UE). L'Agenzia, che ha sede a Londra e ha iniziato a operare nel 1995, si occupa della valutazione scientifica, della sorveglianza e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali sviluppati da società farmaceutiche e destinati ad essere utilizzati nell'UE.

L'EMA tutela la salute pubblica e animale nei 28 Stati membri dell'UE e nei paesi dello Spazio economico europeo (SEE), garantendo la sicurezza, l'efficacia e l'alta qualità di tutti i medicinali disponibili sul mercato dell'UE.

L'EMA opera al servizio di un mercato di oltre 500 milioni di persone che vivono nell'UE.

2. Che cosa facciamo

La missione dell'EMA consiste nel promuovere l'eccellenza scientifica nella valutazione e nella sorveglianza dei medicinali, a beneficio della salute pubblica e animale nell'UE.

Sostegno allo sviluppo e all'accesso ai medicinali

L'EMA si adopera per consentire un **accesso tempestivo dei pazienti** ai nuovi medicinali e svolge un ruolo vitale sostenendo lo sviluppo di medicinali a beneficio dei pazienti.

A tal fine, l'Agenzia utilizza un ampio ventaglio di **meccanismi regolatori** che vengono continuamente riesaminati e migliorati. Per ulteriori informazioni:

- [sostegno per un accesso tempestivo](#);
- [consulenza scientifica ed assistenza nell'elaborazione di protocolli](#);
- [procedure pediatriche](#);
- sostegno scientifico per i [medicinali per terapie avanzate](#);
- [assegnazione della qualifica di medicinale orfano](#) a farmaci per malattie rare;
- [linee guida scientifiche](#) sui requisiti per la sperimentazione dei medicinali sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia;
- [task force sull'innovazione](#), una sede di discussione per un dialogo precoce con i richiedenti.

L'EMA ha un ruolo anche nel [sostegno alla ricerca](#) e all'innovazione nel settore farmaceutico e promuove l'innovazione e lo sviluppo di nuovi medicinali da parte di [micro, piccole e medie imprese](#).

Valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

I [comitati scientifici](#) dell'EMA formulano raccomandazioni indipendenti sui medicinali per uso umano e veterinario sulla base di una **valutazione scientifica globale dei dati**.

Le valutazioni effettuate dall'Agenzia sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate attraverso la **procedura centralizzata** sono alla base dell'[autorizzazione dei medicinali](#) in Europa.

Su di esse si fondano inoltre importanti decisioni relative ai medicinali commercializzati in Europa, demandate all'EMA attraverso le [procedure di deferimento](#). L'EMA coordina le [ispezioni](#) effettuate in

relazione alla valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o a questioni deferite ai suoi comitati.

Monitoraggio della sicurezza dei medicinali in tutte le fasi del ciclo di vita

L'EMA sottopone a **monitoraggio continuo** e sorveglianza la sicurezza dei medicinali autorizzati nell'UE per garantire che i loro **benefici siano superiori ai rischi**. L'Agenzia svolge le proprie attività:

- elaborando linee guida e fissando standard;
- coordinando il monitoraggio del rispetto degli obblighi di farmacovigilanza da parte delle società farmaceutiche;
- contribuendo alle attività internazionali di farmacovigilanza con autorità di paesi terzi;
- informando il pubblico sulla sicurezza dei medicinali e cooperando con parti esterne, in particolare rappresentanti di pazienti e operatori sanitari.

Per maggiori informazioni, vedere [farmacovigilanza](#).

Pubblicazione di informazioni per gli operatori sanitari e i pazienti

L'Agenzia pubblica **informazioni chiare e imparziali** sui medicinali e sul loro uso approvato. Tali informazioni includono versioni pubbliche delle relazioni di valutazione scientifica e sintesi scritte con un linguaggio divulgativo.

Per ulteriori informazioni:

- [trasparenza](#)
- [cerca medicinali ad uso umano](#)
- [cerca medicinali ad uso veterinario](#)

Che cosa non facciamo

Non tutti gli aspetti della regolamentazione farmaceutica nell'UE rientrano nel mandato dell'Agenzia. L'EMA non ha competenze in materia di:

- **valutazione della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali l'UE**. I medicinali disponibili nell'UE sono in gran parte autorizzati a livello nazionale. Per maggiori informazioni sugli iter di autorizzazione dei medicinali nell'UE, si rimanda al capitolo 3 del presente documento sull'autorizzazione dei medicinali;
- **valutazione delle domande di autorizzazione degli studi clinici**. Gli [studi clinici](#) sono autorizzati a livello di Stato membro; l'Agenzia svolge comunque un ruolo importante assicurando che siano applicati i principi di buona pratica clinica in cooperazione con gli Stati membri e gestisce una banca dati degli studi clinici condotti nell'UE;
- **valutazione di dispositivi medici, integratori alimentari e cosmetici**. Questi dispositivi e queste sostanze sono valutati a livello nazionale. In alcuni casi, è possibile consultare l'EMA in merito alle [sostanze medicinali coadiuvanti](#) contenute nei dispositivi medici;
- **conduzione di attività di ricerca o sviluppo di medicinali**. Le attività di ricerca e sviluppo dei medicinali vengono svolte dalle società farmaceutiche o da altri soggetti che si occupano dello

sviluppo di medicinali, i quali successivamente sottopongono all'Agenzia le loro conclusioni e i risultati delle sperimentazioni condotte sui loro prodotti;

- **adozione di decisioni sul prezzo o sulla disponibilità dei medicinali.** Le decisioni sul prezzo e sul rimborso vengono prese dai singoli Stati membri tenendo conto del ruolo e dell'impiego potenziali del medicinale nel contesto del sistema sanitario nazionale del paese. Per maggiori informazioni, vedere [organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie](#);
- **controllo della pubblicità dei medicinali.** Il controllo della pubblicità dei medicinali non soggetti a prescrizione nell'UE è condotta principalmente in base all'autoregolamentazione da parte degli organismi del settore, sostenuti dalla funzione conferita per legge alle [autorità nazionali di regolamentazione](#) negli Stati membri;
- **controllo o disponibilità di informazioni sui brevetti farmaceutici.** I brevetti aventi effetto nella maggior parte dei paesi europei possono essere ottenuti a livello nazionale, attraverso gli uffici nazionali dei brevetti, o mediante una procedura centralizzata presso l'[Ufficio europeo dei brevetti](#);
- **elaborazione di linee guida sul trattamento.** Le linee guida per le decisioni riguardanti la diagnosi, la gestione e il trattamento in ambiti sanitari specifici (talvolta denominate linee guida cliniche) vengono elaborate dai governi nazionali o dalle autorità sanitarie dei singoli [Stati membri dell'UE](#);
- **fornitura di consulenza medica.** Gli operatori sanitari possono fornire ai pazienti una consulenza individuale sulle affezioni mediche, sui trattamenti o sugli effetti indesiderati relativi a un medicinale;
- **elaborazione di leggi riguardanti i medicinali.** La legislazione UE in materia di medicinali viene elaborata dalla [Commissione europea e adottata](#) dal [Parlamento europeo](#) insieme al [Consiglio dell'Unione europea](#). La Commissione europea elabora anche le politiche dell'UE nel campo dei medicinali per uso umano o veterinario e della salute pubblica. Per maggiori informazioni, vedere [Commissione europea: medicinali per uso umano](#);
- **rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio.** La decisione giuridica di concessione, sospensione o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale spetta alla [Commissione europea](#) per i prodotti autorizzati a livello centrale e alle autorità competenti nazionali degli [Stati membri dell'UE](#) per i prodotti autorizzati a livello nazionale.

3. Autorizzazione dei medicinali

Tutti i medicinali devono essere autorizzati prima di poter essere immessi in commercio e resi disponibili ai pazienti. Nell'UE, esistono fondamentalmente due iter di autorizzazione dei medicinali: l'iter centralizzato e l'iter nazionale.

Procedura di autorizzazione centralizzata

Questa procedura prevede che le società farmaceutiche presentino all'EMA una **domanda unica di autorizzazione all'immissione in commercio**.

In questo modo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può commercializzare il medicinale e metterlo a disposizione dei pazienti e degli operatori sanitari in tutta l'UE sulla base di una singola autorizzazione all'immissione in commercio.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) o il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) dell'EMA effettua una valutazione scientifica della domanda e formula una raccomandazione di concessione o non concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Una volta concessa dalla [Commissione europea](#), l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio è **valida in tutti gli Stati membri dell'UE** nonché nei paesi del SEE (Islanda, Liechtenstein e Norvegia).

Benefici per i cittadini dell'UE

- Medicinali autorizzati per tutti i cittadini dell'UE simultaneamente.
- Singola valutazione da parte di esperti europei.
- Informazioni sui prodotti disponibili simultaneamente in tutte le lingue dell'UE.

Ambito di applicazione della procedura di autorizzazione centralizzata

La procedura centralizzata è **obbligatoria** per:

- medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva per il trattamento di:
 - [virus dell'immunodeficienza umana](#) (HIV) o sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS);
 - [cancro](#);
 - [diabete](#);
 - [malattie neurodegenerative](#);
 - [malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie](#);
 - [malattie virali](#);
- medicinali derivati da procedimenti biotecnologici, come l'ingegneria genetica;
- [medicinali per terapie avanzate](#) tra cui la terapia genica, la terapia cellulare somatica o l'ingegneria tissutale;
- [medicinali orfani](#) (medicinali per malattie rare);
- medicinali veterinari usati come stimolatori della crescita o della resa.

È **facoltativa** per altri medicinali:

- contenenti nuove sostanze attive per indicazioni diverse da quelle sopra indicate;
- che costituiscono un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico;
- la cui autorizzazione è nell'interesse della salute pubblica o animale a livello UE.

Oggi, **la grande maggioranza dei nuovi medicinali innovativi** passa attraverso la procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

Procedure di autorizzazione nazionali

I medicinali disponibili nell'UE sono stati in gran parte autorizzati a livello nazionale, o perché sono stati autorizzati prima dell'istituzione dell'EMA, oppure perché non rientravano nel campo di applicazione della procedura centralizzata.

Ogni Stato membro dell'UE ha le proprie procedure nazionali di autorizzazione. Informazioni su tali procedure sono disponibili in genere nei siti web delle autorità nazionali competenti:

- [autorità nazionali competenti \(medicinali per uso umano\)](#)
- [autorità nazionali competenti \(medicinali per uso veterinario\)](#)

Se un'azienda farmaceutica intende chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio in diversi Stati membri dell'UE per un medicinale che non rientra nell'ambito di applicazione della procedura centralizzata, può farlo in due modi:

- con la **procedura di mutuo riconoscimento**, attraverso la quale un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in uno Stato membro può essere riconosciuta in altri paesi dell'UE;
- con la **procedura decentrata**, attraverso la quale un medicinale non ancora autorizzato nell'UE può essere autorizzato simultaneamente in diversi Stati membri dell'UE.

Per ulteriori informazioni vedere:

- [gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano](#)
- [gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso veterinario](#)

I **requisiti in materia di dati** e gli standard che si applicano all'autorizzazione dei medicinali sono gli stessi in tutta l'UE, indipendentemente dall'iter di autorizzazione.

4. Chi siamo

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è un'agenzia decentrata dell'Unione europea (UE) che si occupa della valutazione scientifica, della sorveglianza e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali sviluppati dalle aziende farmaceutiche e destinati ad essere impiegati nell'UE.

L'EMA è diretta da un consiglio di amministrazione indipendente. Le sue attività quotidiane vengono svolte dal personale dell'Agenzia presso la sede di Londra, sotto la supervisione del direttore esecutivo dell'EMA.

Il lavoro dell'EMA si svolge attraverso reti alle cui attività partecipano migliaia di esperti di tutta Europa nell'ambito dei comitati scientifici dell'Agenzia.

Consiglio di amministrazione

Il [consiglio di amministrazione](#) è costituito da 35 membri, che sono nominati per agire nell'interesse pubblico e non rappresentano alcun governo, organizzazione o settore.

Il consiglio stabilisce il bilancio dell'Agenzia, approva il programma di lavoro annuale ed è responsabile di garantire che l'Agenzia operi in modo efficace e collabori proficuamente con le organizzazioni partner dell'UE e di paesi terzi.

Per ulteriori informazioni, vedere il punto 3.1.

Direttore esecutivo

Il [direttore esecutivo](#) è il rappresentante legale dell'Agenzia. È responsabile di tutti gli aspetti operativi, della gestione del personale e dell'elaborazione del programma di lavoro annuale.

Personale dell'Agenzia

Il personale dell'Agenzia sostiene il direttore esecutivo nell'esercizio dei suoi compiti, compresi gli aspetti amministrativi e procedurali della normativa UE in materia di valutazione e monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE.

[Organigramma dell'Agenzia europea dei medicinali](#)

Comitati scientifici

L'EMA ha sette [comitati scientifici](#) che valutano i medicinali in tutto il loro ciclo di vita, dalle prime fasi dello sviluppo all'autorizzazione all'immissione in commercio e al monitoraggio della sicurezza una volta che i medicinali sono resi disponibili sul mercato.

Inoltre, l'Agenzia ha vari [gruppi di lavoro e gruppi correlati](#), che i comitati possono consultare relativamente a questioni scientifiche connesse al loro ambito specifico di competenza.

Questi organi sono composti da [esperti europei](#) messi a disposizione dalle autorità nazionali competenti degli [Stati membri dell'UE](#), che lavorano in stretta collaborazione con l'EMA nella [rete europea di regolamentazione dei farmaci](#).

5. Consiglio di amministrazione

Il consiglio di amministrazione è l'organo direttivo dell'Agenzia europea per i medicinali. Ha un ruolo di supervisione con responsabilità generali in materia di questioni di bilancio e pianificazione, nomina del direttore esecutivo e monitoraggio dell'efficacia delle attività dell'Agenzia.

I **compiti operativi** del consiglio vanno dall'adozione di norme attuative giuridicamente vincolanti alla definizione di linee di indirizzo strategiche per le reti scientifiche e alla presentazione di relazioni sull'uso dei contributi dell'Unione europea (UE) per le attività dell'Agenzia.

Il consiglio di amministrazione ha poteri di definizione di norme giuridicamente obbligatorie per l'attuazione di alcune parti del **regolamento sulle tasse**. Adotta il regolamento finanziario dell'Agenzia e le relative norme di attuazione, che sono testi vincolanti per l'Agenzia, il consiglio e il direttore esecutivo.

Ha un ruolo chiave nella procedura di "discarico" (convalida) dei **conti** dell'Agenzia da parte dell'autorità di bilancio dell'Unione europea. Nell'ambito di tale procedura, il consiglio effettua un'analisi e una valutazione della relazione di attività annuale del direttore esecutivo. Tale attività rientra nel pacchetto di controlli e relazioni su cui si basa il discarico dato al direttore esecutivo del bilancio dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione esprime inoltre un parere sui conti annuali dell'Agenzia.

Intrattiene stretti rapporti con il **contabile** dell'Agenzia, nominato dal consiglio, e con il **revisore interno**, che riferisce al consiglio e al direttore esecutivo circa le constatazioni di audit.

È consultato in merito al regolamento interno e alla composizione dei [comitati](#) dell'Agenzia.

È responsabile dell'adozione delle **disposizioni di attuazione** per l'applicazione pratica delle norme e dei regolamenti applicabili ai funzionari e agli altri agenti dell'UE.

I compiti e le responsabilità del consiglio di amministrazione sono definiti nel [quadro giuridico](#) dell'Agenzia.

Composizione

I membri del consiglio di amministrazione sono nominati sulla base delle loro conoscenze specialistiche nella gestione e, ove opportuno, dell'esperienza nel settore dei medicinali per uso umano o veterinario. Sono selezionati al fine di garantire il massimo livello di specializzazione, un ampio ventaglio di competenze e la distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione europea.

Il consiglio di amministrazione è composto dai seguenti **membri**:

- un rappresentante di ognuno dei 28 Stati membri dell'UE;
- due rappresentanti della Commissione europea;
- due rappresentanti del Parlamento europeo;
- due rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti;
- un rappresentante delle organizzazioni dei medici;
- un rappresentante delle organizzazioni dei veterinari.

Oltre ai membri, il consiglio di amministrazione comprende anche tre **osservatori** rispettivamente per l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

I rappresentanti degli Stati membri, della Commissione europea e del Parlamento europeo sono nominati direttamente dallo Stato membro e dall'istituzione che rappresentano. I quattro membri della "società civile" (rappresentanti dei pazienti, dei medici e dei veterinari) sono nominati dal Consiglio dell'Unione europea previa consultazione del Parlamento europeo.

I rappresentanti degli Stati membri e della Commissione possono avere un supplente.

I membri del consiglio sono nominati con mandato triennale, rinnovabile.

6. Come lavoriamo

Per svolgere la propria missione, l'EMA opera in stretta collaborazione con le autorità nazionali competenti nell'ambito di una rete di regolamentazione. L'Agenzia applica anche politiche e procedure volte a garantire l'indipendenza, l'apertura e la trasparenza del suo operato, nonché il rispetto degli standard più elevati nelle sue raccomandazioni scientifiche.

L'EMA riunisce esperti scientifici di tutta Europa collaborando strettamente con le autorità regolatorie nazionali negli Stati membri dell'Unione europea (UE) nell'ambito della cosiddetta rete europea di regolamentazione dei farmaci (per maggiori informazioni, vedere la sezione 5).

La rete **aggrega risorse e conoscenze specialistiche** nell'UE e permette all'EMA di avere accesso a migliaia di [esperti scientifici europei](#) che prendono parte alla regolamentazione dei medicinali.

Garantire l'**indipendenza** delle sue valutazioni scientifiche è una delle maggiori priorità dell'Agenzia. L'EMA si assicura che gli esperti scientifici, il personale e il consiglio di amministrazione dell'Agenzia non abbiano [interessi finanziari o di altro tipo](#) che possano comprometterne l'imparzialità.

L'EMA si adopera per essere quanto più **aperta e trasparente** possibile riguardo al modo in cui giunge alla formulazione delle sue conclusioni scientifiche. Le [relazioni pubbliche europee di valutazione](#) descrivono le basi scientifiche delle raccomandazioni dell'EMA riguardanti tutti i medicinali autorizzati a livello centrale.

L'EMA pubblica anche molte informazioni sul suo lavoro e sui medicinali redatte con un **linguaggio divulgativo**. Per ulteriori informazioni, vedere [trasparenza](#).

L'Agenzia si impegna anche per pubblicare informazioni chiare e aggiornate sul modo in cui opera, tra cui documenti di **pianificazione e relazioni** nonché informazioni sul finanziamento, sulla gestione finanziaria e relazioni di bilancio.

7. La rete europea di regolamentazione dei farmaci

Il sistema di regolamentazione dei medicinali in Europa è unico al mondo. Si basa su una rete di regolamentazione strettamente coordinata formata dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri del SEE, dall'EMA e dalla Commissione europea.

La rete europea di regolamentazione dei farmaci è il pilastro su cui si fondano il lavoro e il successo dell'EMA. L'Agenzia rappresenta il cuore della rete e opera coordinando e sostenendo le interazioni tra oltre cinquanta [autorità nazionali competenti](#) per i medicinali sia umani, sia veterinari.

Queste autorità nazionali mettono a disposizione migliaia di [esperti europei](#) che prendono parte ai [comitati scientifici, ai gruppi di lavoro e ad altri gruppi](#) dell'EFSA.

La rete di regolamentazione comprende anche la [Commissione europea](#)²⁷, il cui ruolo principale nel sistema europeo è prendere decisioni vincolanti basate sulle raccomandazioni scientifiche formulate dall'EMA.

Lavorando in stretta collaborazione, questa rete assicura l'autorizzazione di medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità in tutta l'Unione europea (UE) e la disponibilità di informazioni adeguate e coerenti sui medicinali per i pazienti, gli operatori sanitari e i cittadini.

Benefici della rete per i cittadini dell'UE

- Permette agli Stati membri di mettere in comune risorse e coordinare il proprio lavoro per regolamentare i medicinali in modo efficiente ed efficace;
- offre certezza ai pazienti, agli operatori sanitari, all'industria e ai governi garantendo standard coerenti e l'uso delle migliori competenze disponibili;
- riduce l'onere amministrativo attraverso la procedura centralizzata di autorizzazione, contribuendo ad abbreviare il tempo necessario affinché i pazienti possano avere accesso ai medicinali;
- accelera lo scambio di informazioni su questioni importanti, quali la sicurezza dei medicinali.

Aggregazione delle competenze

La rete europea di regolamentazione dei farmaci permette all'EMA di avere accesso ad esperti provenienti da tutta l'UE e di riunire le migliori competenze scientifiche disponibili nell'UE per la regolamentazione dei medicinali.

L'ampio ventaglio di esperti coinvolti nella regolamentazione dei farmaci nell'UE incoraggia lo scambio di conoscenze, idee e migliori pratiche tra scienziati che si prefiggono di assicurare gli standard più elevati per la regolamentazione dei medicinali.

Questi esperti europei partecipano in qualità di membri ai [comitati scientifici e gruppi di lavoro](#) dell'Agenzia o ai gruppi di valutazione che operano a sostegno dei loro membri. Possono essere nominati dagli Stati membri o dalla stessa agenzia e sono messi a disposizione dalle [autorità nazionali competenti](#).

L'Agenzia conserva un [elenco di esperti europei](#) con i dati di tutti gli esperti che possono essere coinvolti nel lavoro dell'EMA. Il coinvolgimento degli esperti è possibile solo dopo che l'Agenzia ha valutato la relativa [dichiarazione di interessi](#).

Gruppi di valutazione multinazionali

L'EMA e i suoi partner di rete in ambito normativo gestiscono un programma per consentire ai gruppi multinazionali di valutare le domande riguardanti i medicinali per uso umano e veterinario. L'obiettivo è quello di **mobilizzare le migliori competenze** per la valutazione dei medicinali, indipendentemente dalla sede degli esperti.

L'EMA incoraggia la formazione di gruppi di valutazione multinazionali dal 2013 per le **domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio**.

Ciò consente ai relatori e correlatori dei comitati scientifici dell'EMA di includere esperti di altri Stati membri nei loro gruppi di valutazione e, in tal modo, viene incentivato l'uso ottimale delle risorse attraverso la rete di regolamentazione e incoraggiato l'interscambio transfrontaliero delle competenze scientifiche.

Il sistema è stato avviato con i gruppi di valutazione dei correlatori per i medicinali per uso umano (CHMP e CAT) e, in seguito, è stato esteso ai gruppi di valutazione dei relatori, per i medicinali veterinari (CVMP) e alle procedure relative alla consulenza scientifica.

Dall'aprile 2017, i gruppi multinazionali possono inoltre valutare talune domande **successive all'autorizzazione** per l'estensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti.

Condivisione delle informazioni

L'EMA e le autorità nazionali dipendono da norme, processi e sistemi informatici che permettono di condividere informazioni importanti tra i paesi europei e di analizzarle insieme.

Alcuni dei dati sono forniti dagli Stati membri e gestiti a livello centrale dall'EMA. Ciò rende possibile uno scambio di informazioni su varie questioni, tra cui:

- [possibili effetti indesiderati](#) segnalati per i medicinali;
- supervisione degli [studi clinici](#);
- ispezioni per accertare il rispetto della buona pratica nello [sviluppo clinico](#), nella [produzione e distribuzione](#) e nel [monitoraggio della sicurezza dei medicinali](#).

In questo modo è possibile ridurre la duplicazione di attività e favorire una regolamentazione efficiente ed efficace dei farmaci in tutta l'UE.

Per maggiori informazioni sui sistemi informatici gestiti dall'EMA insieme agli Stati membri, vedere [telematica UE](#).

8. Gestione degli interessi concorrenti

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) assicura che gli esperti scientifici, il personale e il consiglio di amministrazione dell'Agenzia non abbiano interessi finanziari o di altro tipo che possano comprometterne l'imparzialità. L'Agenzia applica politiche distinte per questi gruppi.

Esperti scientifici

L'Agenzia ha una [politica sulla gestione degli interessi concorrenti](#) per i suoi esperti scientifici, compresi i membri dei comitati, che le consente di individuare i casi in cui il potenziale coinvolgimento di un esperto in qualità di membro di un comitato, di un gruppo di lavoro o di un altro gruppo o in qualsiasi altra attività dell'Agenzia debba essere **limitato o escluso** a causa degli interessi di quest'ultimo nell'industria farmaceutica.

L'Agenzia esegue il controllo della dichiarazione di interessi di ciascun esperto assegnandole un livello sulla base di eventuali interessi dell'esperto distinti tra interessi diretti e indiretti.

Una volta assegnato un livello di interessi, l'Agenzia utilizza le informazioni fornite per stabilire se il coinvolgimento di un esperto nelle attività specifiche dell'Agenzia, ad esempio nella valutazione di un particolare medicinale, debba essere limitato o escluso. L'Agenzia basa le proprie decisioni sui seguenti elementi:

- natura degli interessi dichiarati;
- collocazione temporale degli interessi;
- il tipo di attività che dovrà essere svolta dall'esperto.

L'attuale politica riveduta riflette un approccio equilibrato alla gestione degli interessi concorrenti che mira a limitare efficacemente il coinvolgimento di esperti con possibili interessi che confliggono con il lavoro dell'Agenzia, mantenendo tuttavia inalterata la capacità dell'EMA di accedere alle migliori competenze disponibili.

Tale politica comprende una serie di **misure** che consentono di tenere conto della natura degli interessi dichiarati prima di stabilire la durata applicabile a eventuali restrizioni:

- un ruolo esecutivo o un ruolo di primo piano nello sviluppo di un medicinale in un impiego precedente presso un'azienda farmaceutica comporta il **non coinvolgimento**, ovvero l'inconferibilità permanente di incarichi aventi attinenza con l'azienda farmaceutica o il prodotto in questione durante il periodo del mandato;
- per la maggior parte degli interessi dichiarati è previsto un **periodo d'incompatibilità di tre anni**. Le restrizioni riguardanti il coinvolgimento si riducono nel tempo e distinguono tra interessi in essere e interessi degli ultimi tre anni;
- per alcuni interessi quali, ad esempio, gli interessi finanziari, continua a non essere previsto alcun **periodo d'incompatibilità** quando l'interesse non sussiste più.

I requisiti per gli esperti che sono membri di comitati scientifici sono più rigorosi dei requisiti per gli esperti che partecipano agli organi consultivi e ai gruppi di esperti ad hoc. Allo stesso modo, i requisiti per i presidenti e per i membri che ricoprono un ruolo di primo piano, ad esempio i relatori, sono più rigorosi dei requisiti previsti per gli altri membri dei comitati.

La politica riveduta è entrata in vigore il 30 gennaio 2015. L'EMA ha aggiornato la sua politica di conseguenza:

- per **limitare il coinvolgimento** di esperti nella valutazione di medicinali nel caso in cui gli esperti intendano accettare un impiego nel settore farmaceutico, l'Agenzia ha aggiornato la sua politica nel maggio 2015. Tale restrizione trova riscontro nel [documento orientativo](#);

- per **chiarire le restrizioni** qualora un esperto accetti un impiego nell'industria farmaceutica e per armonizzare le norme in materia di interessi di familiari stretti per i comitati e i membri dei gruppi di lavoro con quelle riguardanti i membri del consiglio di amministrazione, l'Agenzia ha aggiornato la sua politica nell'ottobre 2016.

La politica riveduta tiene conto dei **contributi formulati dalle parti interessate** in occasione del workshop pubblico organizzato dall'Agenzia nel settembre 2013 sul tema "[Migliori competenze e conflitti di interessi: trovare il giusto equilibrio](#)".

Procedura per l'abuso di fiducia

L'EMA ha in atto una [procedura per l'abuso di fiducia](#), che stabilisce le modalità di gestione, da parte dell'Agenzia, delle dichiarazioni di interessi inesatte o incomplete rese dagli esperti e dai membri dei comitati.

L'Agenzia ha aggiornato la procedura nell'aprile 2015 per armonizzarla con la versione attuale della politica sulla gestione degli interessi concorrenti e per tenere conto dell'esperienza acquisita da quando tale politica è stata approvata per la prima volta dal [consiglio di amministrazione](#) dell'EMA nel 2012.

Membri del personale

Il codice di condotta dell'Agenzia prevede che gli obblighi di imparzialità e la presentazione della dichiarazione di interessi annuale si applichino a tutti i membri del personale che lavorano per l'Agenzia.

I nuovi membri del personale devono **liberarsi di eventuali interessi** prima di iniziare a lavorare per l'Agenzia.

Le dichiarazioni di interessi rese dal personale direttivo sono disponibili sul sito dell'EMA nella sezione "[Chi siamo](#)". Tutte le altre dichiarazioni di interessi sono disponibili su richiesta.

Nell'ottobre 2016, il consiglio di amministrazione ha condotto una revisione delle norme in base alle quali l'Agenzia gestisce i potenziali interessi concorrenti dei membri del personale. Le nuove norme sono simili ai principi adottati per i membri dei comitati e gli esperti. Tali norme spiegano gli interessi ammissibili e non ammissibili per il personale e comprendono controlli sulla nomina di singole persone responsabili di gestire la valutazione dei medicinali.

Membri del consiglio di amministrazione

La [politica in materia di gestione degli interessi concorrenti per i membri del consiglio di amministrazione](#) e la [procedura per l'abuso di fiducia](#) sono state armonizzate con la politica in materia di gestione degli interessi concorrenti e con la procedura per l'abuso di fiducia per i membri dei comitati scientifici e gli esperti.

Nel dicembre 2015, il consiglio di amministrazione dell'EMA ha approvato la versione attuale della politica e della procedura per l'abuso di fiducia. Tale politica è entrata in vigore il 1° maggio 2016 ed è stata successivamente aggiornata nell'ottobre 2016 per **chiarire le restrizioni** per le posizioni in un organo direttivo di un'organizzazione professionale e per armonizzare le norme in materia di sovvenzioni o di altri finanziamenti con quelle in vigore per i membri dei comitati e gli esperti.

Tutti i membri del consiglio di amministrazione devono presentare una dichiarazione di interessi ogni anno. Tali dichiarazioni sono disponibili sul sito web dell'EMA nella sezione [Chi siamo](#).

Revisione annuale delle politiche in materia di indipendenza

Dal 2015 l'EMA conduce su base annuale una revisione di tutte le sue politiche in materia di indipendenza, delle norme per la gestione degli interessi concorrenti e della loro attuazione e pubblica una relazione annuale. La relazione include i risultati delle procedure per l'abuso di fiducia, i controlli effettuati, le iniziative in programma per l'anno successivo e le raccomandazioni per il miglioramento.