



European Medicines Agency

EMA/145691/2006

**Sintesi del programma di lavoro  
dell'Agenzia europea per i medicinali  
2006**

*Questo documento contiene una sintesi del programma di lavoro 2006 dell'Agenzia, adottato dal consiglio d'amministrazione il 15 dicembre 2005.*

*La versione integrale del programma di lavoro 2006 è disponibile in inglese sul sito web dell'Agenzia:  
[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Indice

<b>Introduzione del direttore esecutivo</b>	<b>3</b>
<b>CAPITOLO 1 L'EMEA NEL SISTEMA EUROPEO</b>	<b>6</b>
La rete europea dei medicinali	6
Trasparenza, comunicazione ed informazione a pazienti, operatori sanitari ed utilizzatori dei medicinali	6
Disponibilità di medicinali ed innovazione	7
Piccole e medie imprese	8
Istituzioni dell'UE, agenzie e partner europei ed internazionali	8
La gestione dell'Agenzia	9
<b>CAPITOLO 2 MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO</b>	<b>10</b>
Medicinali orfani per uso umano	10
Consulenza scientifica alle imprese	10
Valutazione iniziale	11
Definizione dei limiti massimi di residui per i medicinali veterinari	13
Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio	13
Distribuzione parallela	14
Sicurezza dei medicinali	14
Arbitrati e deferimenti	16
I medicinali a base di piante per uso umano	17
Gruppi di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (medicinali per uso umano e veterinario)	17
<b>CAPITOLO 3 ISPEZIONI</b>	<b>18</b>
Ispezioni	18
Certificazione dei medicinali	19
Campionamento e sperimentazione	19
<b>CAPITOLO 4 STRATEGIA TELEMATICA DELL'UE</b>	<b>20</b>
<b>CAPITOLO 5 ATTIVITÀ DI SUPPORTO</b>	<b>22</b>
Tecnologie dell'informazione (TI)	22
Infrastruttura	22
Riunioni all'EMEA	23
Gestione e pubblicazione dei documenti	23
<b>Allegati</b>	<b>25</b>
Allegato 1 Struttura dell'EMEA	26
Allegato 2 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2004-2006	27
Allegato 3 Riepilogo del bilancio 2004-2006	29
Allegato 4 Calendario delle riunioni del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici nel 2006	30
Allegato 5 Punti di contatto dell'EMEA	32

# Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Dopo aver celebrato il 10° anniversario dell'EMA, al termine di un anno impegnativo in cui si è provveduto ad applicare la nuova normativa comunitaria sui medicinali, l'Agenzia entra in una nuova fase di sviluppo.

Il 2006 sarà il primo anno in cui diventerà pienamente operativa la nuova normativa sui medicinali, che ha mutato i compiti dell'Agenzia e ne ha introdotti di nuovi. Il sistema normativo comunitario dispone quindi oggi degli strumenti atti a garantire ai pazienti europei la disponibilità di medicinali sicuri ed efficaci, corredati da adeguate informazioni.

Nel prossimo anno, l'Agenzia continuerà a far leva sulle priorità già esposte nella propria strategia a lungo termine e si concentrerà sulle aree seguenti:

- migliorare la sicurezza dei medicinali, per dare ai pazienti una migliore protezione;
- contribuire a stimolare nell'Unione europea l'innovazione e la ricerca nel campo dei medicinali, per consentire un accesso più veloce a nuove terapie e nuove tecnologie;
- migliorare la trasparenza, la comunicazione e l'informazione;
- rafforzare la rete europea dei medicinali.

Nel 2006 il volume delle domande che perverranno all'Agenzia, con i compiti a ciò associati, aumenterà considerevolmente. Aumenterà anche la complessità degli interventi dell'Agenzia, a causa fra l'altro del numero crescente di fascicoli riguardanti terapie e tecnologie emergenti, con le relative richieste di consulenza scientifica. Ciò comporterà anche un maggiore impegno a carico delle autorità competenti degli Stati membri, che saranno chiamate a fornire le conoscenze necessarie in tali aree scientifiche.

La sicurezza dei medicinali è stata per molti anni una delle priorità dell'Agenzia, le cui capacità di affrontare e gestire le questioni inerenti alla sicurezza sono state ora rafforzate, con le nuove disposizioni normative e l'adozione di una strategia a lungo termine dell'Agenzia. Quest'anno l'Agenzia farà in modo di applicare i nuovi strumenti di gestione dei rischi introdotti dalla legislazione; fra le varie iniziative, l'Agenzia svilupperà anche un sistema intensivo di monitoraggio dei farmaci. Per il successo di questi interventi, è fondamentale la stretta collaborazione con le autorità nazionali competenti.

Con la nuova normativa, l'Agenzia assumerà la piena responsabilità della valutazione dei medicinali destinati alla cura di HIV/AIDS, cancro, diabete e disturbi neurodegenerativi, che attualmente devono essere autorizzati mediante procedura centralizzata. Nel corso di quest'anno l'Agenzia prevede anche di ricevere le prime domande di autorizzazione per medicinali generici e per uso umano.

Nel 2006 l'Agenzia continuerà a dedicare la massima attenzione allo sviluppo ed all'attuazione di misure atte a promuovere la disponibilità dei medicinali. Tali misure comprendono la consulenza scientifica gratuita, di alta qualità, alle aziende farmaceutiche che sviluppano medicinali orfani o medicinali per uso veterinario destinati a specie minori. L'Agenzia fornirà

inoltre un'assistenza rilevante alle piccole e medie imprese (PMI), mediante un ufficio a ciò dedicato (SME Office); essa collaborerà altresì con esponenti del mondo accademico, società specializzate ed aziende farmaceutiche sulle questioni attinenti alle nuove tecnologie.

Saranno introdotte anche le nuove procedure previste dalla normativa per aumentare la disponibilità dei medicinali in commercio, fra cui le procedure per la valutazione accelerata, l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio e l'uso compassionevole. L'EMA seguirà da vicino l'efficacia e l'adeguatezza degli strumenti, delle procedure e dei processi di nuova concezione e provvederà ad affinare la propria attività per fornire i migliori risultati.

I pazienti ed il personale sanitario devono poter accedere ad informazioni sui medicinali che siano utili, mirate e facilmente comprensibili. L'Agenzia sta lavorando in questo senso, per fornire informazioni in grado di contribuire ad un uso più efficace e sicuro dei medicinali, a beneficio di tutte le parti interessate.

L'Agenzia si impegnerà al massimo per incentivare la collaborazione tra i partner europei su tutte le attività riguardanti i medicinali, con particolare riferimento a quanto possa contribuire alla sicurezza dei pazienti in Europa ed alla disponibilità di medicinali nuovi, efficaci e sicuri.

Nel settore farmaceutico, sempre più globale, è rilevante il contributo dell'Agenzia ai forum scientifici internazionali sull'armonizzazione del quadro normativo. L'Agenzia continuerà a collaborare con i propri partner internazionali per creare un quadro normativo più comprensibile e per migliorare l'accesso ai medicinali.

Per poter gestire un campo di attività sempre più vasto e complesso con la massima efficienza ed efficacia, l'Agenzia continuerà a sviluppare il proprio sistema integrato di gestione della qualità, con particolare riferimento all'ottimizzazione dei processi ed all'uso efficace delle risorse disponibili.

---

Le priorità e gli obiettivi chiave per il 2006 sono così riassumibili:

### **1. Sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario**

- Attuare e rafforzare la strategia europea di gestione dei rischi, in stretta cooperazione con gli Stati membri.
- Portare a pieno regime gli strumenti forniti dalla nuova legislazione, fra cui, nella fase successiva all'immissione in commercio, i piani di gestione dei rischi e gli studi specializzati sui profili di sicurezza dei medicinali.
- Costituire una rete per il monitoraggio intensivo di determinati medicinali.

- Integrare al meglio la rete di farmacovigilanza comprendente gli organi di controllo dell'UE.

## **2. Accesso ai medicinali e stimolo all'innovazione ed alla ricerca**

- Sviluppare procedure di consulenza scientifica per dare il massimo supporto possibile alle aziende farmaceutiche, nelle varie fasi di sviluppo dei medicinali.
- Fornire assistenza alle PMI per contribuire a promuovere l'innovazione e la ricerca nel settore.
- Proseguire gli sforzi per accrescere la disponibilità dei medicinali per uso veterinario, con particolare riferimento a indicazioni e specie minori.
- Sviluppare l'interazione dell'EMA con i massimi esperti nel campo delle nuove tecnologie, siano essi operanti presso autorità nazionali, nel mondo accademico, in società specializzate o aziende farmaceutiche.
- Contribuire al programma comunitario tendente a limitare le sperimentazioni sugli animali ed a sviluppare altri approcci più moderni per la valutazione della sicurezza dei principi attivi.

## **3. Trasparenza, comunicazione ed informazione**

- Fornire informazioni di qualità elevata, affinché i pazienti siano adeguatamente informati; migliorare inoltre la disponibilità di informazioni utili per gli operatori sanitari.
- Rendere più trasparenti le attività svolte per sottolineare il buon livello di *corporate governance* dell'Agenzia e permettere alle parti interessate di seguire da vicino l'andamento delle sue attività.

## **4. La rete europea dei medicinali**

- Rafforzare la cooperazione in materia di farmacovigilanza, consulenza scientifica, sostegno alle PMI ed attività informativa.
- Fare in modo che, all'interno della rete, si definisca una strategia europea di comunicazione.
- Fare in modo che l'Agenzia possa avvalersi di competenze di massima qualità a livello europeo, per la valutazione dei medicinali e per il monitoraggio e la valutazione della loro sicurezza.
- Redigere un inventario delle competenze scientifiche disponibili all'interno della rete europea dei medicinali; individuare le aree in cui le competenze sono insufficienti ed integrarle; pianificare la successione delle competenze già consolidate.
- Elaborare una strategia europea per lo sviluppo delle competenze, rafforzando lo sviluppo delle competenze a livello europeo.

# Capitolo 1 L'EMEA nel sistema europeo

## La rete europea dei medicinali

La cooperazione attiva di tutti i membri della rete europea dei medicinali è fondamentale, affinché essa possa funzionare con successo e sia in grado di mettere a disposizione dei pazienti medicinali sicuri ed efficaci entro tempi ottimali, creando nel contempo un efficace quadro normativo, tale da stimolare la ricerca e l'innovazione.

Per svolgere la propria missione riguardante la tutela e la promozione della salute pubblica, l'Agenzia si avvarrà delle migliori competenze disponibili negli Stati membri dell'UE e negli Stati SEE/EFTA, per valutare i medicinali, fornire consulenza scientifica di elevata qualità, valutare i profili di sicurezza dei medicinali ed elaborare importanti documenti di orientamento.

Alla luce dei rilevanti sviluppi tecnologici avvenuti in campo farmacologico, nel 2006 la rete europea dei medicinali concentrerà la propria attenzione sulla disponibilità a lungo termine di competenze atte a rispondere all'emergere di nuove terapie e nuove tecnologie. Ciò avverrà individuando le aree in cui le competenze devono essere rafforzate e sviluppate. I partner della rete prenderanno inoltre in esame nuove modalità atte ad ottimizzare le attività da loro svolte; cercheranno di rafforzare il proprio impegno per fornire informazioni di qualità elevata ai pazienti ed agli operatori sanitari su tutto il territorio dell'UE.

Per realizzare un sistema d'assicurazione della qualità veramente valido, è essenziale che vi sia un approccio coordinato ed un continuo miglioramento della qualità in tutta la rete europea dei medicinali, comprendente più di 40 membri. In quest'ottica, l'EMEA e le autorità competenti nazionali hanno attivato il sistema europeo di *benchmarking*, con un suo ciclo periodico di attività di autovalutazione e di interscambio per la revisione tra pari. Il coinvolgimento dell'Agenzia in questo ciclo proseguirà anche nel 2006.

## Trasparenza, comunicazione ed informazione a pazienti, operatori sanitari ed utilizzatori dei medicinali

L'EMEA è profondamente impegnata ad essere un'organizzazione trasparente ed accessibile. La divulgazione di informazioni mirate, comprensibili ed accessibili ai pazienti ed agli operatori sanitari rappresenta un elemento importante in tal senso; nel 2006 questo tipo di attività continuerà ad essere una delle priorità dell'Agenzia.

Per quanto riguarda la trasparenza, l'Agenzia farà leva su quanto ha già conseguito negli anni precedenti e concentrerà i propri sforzi in tre aree:

- elaborazione ed attuazione di una strategia di trasparenza e comunicazione dell'EMEA, contribuendo altresì attivamente alla strategia di trasparenza e comunicazione della rete europea dei medicinali;
- maggiore apertura ed informazione in merito ai medicinali presentati all'Agenzia per la valutazione, sia prima che dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

- attuazione della decisione del consiglio di amministrazione riguardante l'accesso ai documenti dell'Agenzia, garantendo il massimo accesso al pubblico.

A seguito delle misure già introdotte nel 2005, l'Agenzia fornisce oggi al pubblico un maggior numero d' informazioni sui medicinali in corso di valutazione. Oltre alle sintesi dei pareri, alle relazioni pubbliche europee di valutazione (EPAR) ed alle informazioni su arbitrati e deferimenti, adesso l'Agenzia fornisce anche informazioni sulle domande ritirate dai richiedenti prima che sia stato formulato un parere e, rispetto ad ogni EPAR, fornisce un sommario redatto in maniera tale da essere più facilmente comprensibile da parte del pubblico.

Inoltre, si provvederà a dare attuazione ad alcune raccomandazioni derivanti dall'attività svolta dall'Agenzia con le organizzazioni rappresentative dei pazienti e dei consumatori; i contatti con i pazienti e gli operatori sanitari saranno rafforzati grazie all'individuazione di contesti specifici; sarà inoltre costituito un nuovo gruppo di lavoro con gli operatori sanitari.

Proseguirà anche lo sviluppo della banca dati, contenente informazioni relative ai medicinali autorizzati nell'UE. Una volta completata, la banca dati costituirà un'ulteriore fonte d' informazioni autorevoli sui medicinali, a disposizione dei pazienti, degli operatori sanitari e delle autorità di controllo.

## **Disponibilità di medicinali ed innovazione**

Per sostenere l'innovazione e la ricerca, da cui può derivare una maggiore disponibilità di medicinali, ma anche per promuovere il loro accesso, l'Agenzia svolgerà una serie di attività ed utilizzerà un certo numero di strumenti:

- proseguirà la politica relativa ai medicinali orfani, per cui i creatori di medicinali qualificati orfani – spesso ottenuti con le nuove tecnologie – fruiranno di riduzioni o esenzioni sulle tasse relative ad un certo numero di procedure dell'Agenzia; viene così incentivato lo sviluppo di questi farmaci, aumentando le possibilità per i pazienti di accedervi;
- continuerà l'attività di consulenza scientifica sulle questioni attinenti la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, nelle varie fasi del loro sviluppo;
- attiverà le procedure previste dalla nuova normativa, fra cui valutazione accelerata, autorizzazione condizionata all'immissione in commercio e uso compassionevole;
- fornirà consulenza scientifica gratuita alle aziende farmaceutiche che sviluppino medicinali veterinari per le indicazioni e le specie minori; svilupperà ed attuerà – in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri – le relative linee guida, favorendo così la disponibilità effettiva di tali medicinali;
- fornirà assistenza ed incentivi alle PMI che sviluppano medicinali;
- avvierà il dibattito con esponenti del mondo accademico, società specializzate, aziende farmaceutiche ed altre parti interessate in merito alle sfide relative alle nuove tecnologie ed alle nuove terapie; inoltre, darà attuazione alle proposte pratiche formulate in tali ambienti, nel quadro dell'impegno dell'Agenzia a sostenere la ricerca nel campo delle nuove tecnologie e delle malattie rare;
- fornirà un contributo di carattere normativo e consultivo alla DG Ricerca della Commissione europea, in merito all'innovazione delle piattaforme tecnologiche per i

medicinali ad uso umano e veterinario, mirante a sostenere l'innovazione e favorirne la disponibilità.

## **Piccole e medie imprese**

L'Agenzia contribuirà ad attuare la nuova legislazione e le linee guida concernenti le PMI. L'assistenza amministrativa e procedurale alle PMI sarà fornita dall'ufficio addetto all'interno dell'Agenzia (SME Office), il quale diventerà pienamente operativo nel corso del 2006. Grazie a questo ufficio, le PMI potranno ottenere la riduzione delle tasse, l'esenzione o la dilazione del pagamento di determinati servizi amministrativi e scientifici, nonché l'assistenza nella traduzione dei documenti informativi dei prodotti farmaceutici.

## **Istituzioni dell'UE, agenzie e partner europei ed internazionali**

La cooperazione dell'Agenzia a livello europeo comprenderà l'attività con le istituzioni dell'UE in merito alla gestione delle minacce di pandemia, un progetto riguardante medicinali innovativi ad uso umano e veterinario per l'Europa (piattaforme tecnologiche), nonché le attività inerenti all'imminente normativa che riguarderà i medicinali per uso pediatrico e le terapie avanzate.

Saranno mantenuti contatti regolari con altre agenzie decentrate dell'UE, in particolare con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ed il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

Proseguirà anche la cooperazione con la Farmacopea europea e con la Direzione europea per la qualità dei medicinali, nel quadro del programma di campionamento e sperimentazione volto a vigilare sulla qualità dei medicinali ad autorizzazione centralizzata, una volta immessi in commercio.

Alla luce della nuova ondata di allargamento dell'Unione europea, che avverrà nel 2007, le attività di preadesione comprenderanno l'attivazione del processo di verifica linguistica inerente alla preadesione (PALC II) e le procedure CADREAC, nonché la partecipazione al programma pluribeneficiari PHARE, al fine di permettere alle autorità di controllo della Bulgaria e della Romania di partecipare all'attività dell'Agenzia.

Sempre nel quadro del programma pluribeneficiari PHARE, saranno avviate iniziative analoghe in merito alla partecipazione della Croazia e della Turchia ad alcune agenzie comunitarie, allo scopo di sostenere la preparazione di questi paesi all'adesione. Il progetto prevede la partecipazione a determinate riunioni e corsi di formazione, oltre all'organizzazione di conferenze specifiche.

A livello internazionale, l'Agenzia continuerà a coordinare la partecipazione dell'UE nelle Conferenze internazionali di armonizzazione (ICH e VICH), rispetto alle quali nel 2006 è previsto un maggior contributo da parte dell'Agenzia e dei propri comitati scientifici. L'Agenzia continuerà inoltre a lavorare con l'Organizzazione mondiale della sanità, il Codex Alimentarius e l'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE).

Nel quadro degli accordi di riservatezza UE-USA, proseguirà la cooperazione tra l'EMEA e la *Food and Drug Administration* statunitense, con particolare riferimento al processo parallelo di

consulenza scientifica ed allo scambio d' informazioni relative alla sicurezza. Le esperienze maturate finora saranno oggetto di verifica e si provvederà ad individuare i punti da migliorare. L'Agenzia opererà inoltre con il *Department of Agriculture* degli Stati Uniti, per lo scambio d' informazioni sui medicinali per uso veterinario.

## **La gestione dell'Agenzia**

L'Agenzia è impegnata a dare piena attuazione al sistema integrato di gestione della qualità dell'EMA ed alle norme di controllo interno. Nel 2006 l'Agenzia sarà in grado di consolidare le misure integrate di gestione della qualità già realizzate nel corso degli anni precedenti. A tal fine, l'Agenzia svolgerà con i partner europei un'attività di autovalutazione nel quadro del sistema europeo di *benchmarking*, verificherà il livello di applicazione delle norme di controllo interno, porterà avanti le attività annuali di verifica della gestione, valuterà i risultati conseguiti nell'area della gestione dei rischi e valuterà l'impatto dei miglioramenti apportati a seguito degli interventi di audit. Facendo seguito ad un bando di gara aperto del 2005, l'Agenzia vedrà anche la costituzione di un nuovo comitato consultivo di audit.

L'EMA ha in programma il riesame dei propri principali processi per razionalizzarne il funzionamento. In questo momento, un riesame dell'efficienza dell'Agenzia riveste particolare importanza, in quanto essa si trova ad affrontare le sfide derivanti dall'accresciuta complessità e dal maggior volume delle proprie attività, dall'ampliarsi della sfera di responsabilità, dall'innalzamento delle aspettative degli stakeholder, dall'avvento di tecnologie nuove e più complesse, dalla continua globalizzazione del comparto farmaceutico.

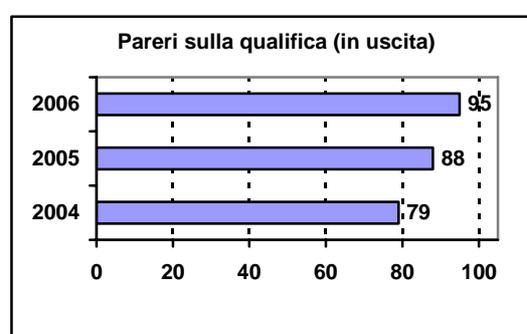
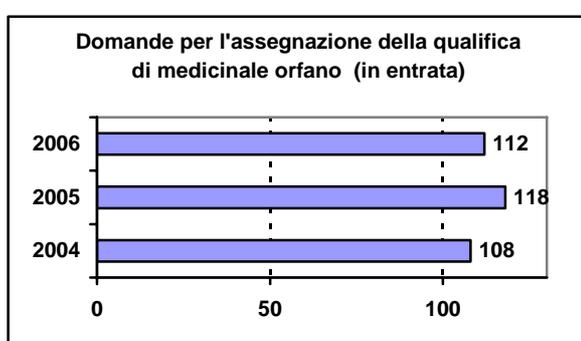
Per quanto riguarda la gestione del personale, l'Agenzia provvederà ad attuare lo Statuto dei funzionari ed una nuova politica di sviluppo delle competenze, nonché ad indirizzare la gestione della formazione professionale verso un sistema continuo di sviluppo delle competenze, tenendo conto del maggior orientamento scientifico dell'Agenzia. Nel 2006 si svolgerà un ciclo di motivazione del personale; si procederà inoltre alla valutazione dell'impatto delle iniziative attuate a seguito del ciclo realizzato nel 2005.

## Capitolo 2 Medicinali per uso umano e veterinario

### Medicinali orfani per uso umano

La politica seguita dall'Agenzia nell'area dei medicinali orfani è volta al sostegno dell'innovazione e della ricerca, anche da parte delle piccole e medie imprese. Tenuto conto del livello del fondo previsto per i medicinali orfani (importo richiesto 5 900 000 EUR) e delle raccomandazioni avanzate dal comitato per i medicinali orfani (COMP), l'Agenzia propone riduzioni delle tasse tali da fornire il massimo incentivo possibile alle aziende farmaceutiche nelle fasi di sviluppo e di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali orfani.

Rispetto al numero delle domande di designazione di medicinale orfano, le attività dovrebbero stabilizzarsi al livello del 2005. Gli esiti della relazione della Commissione europea sul regolamento riguardante i medicinali orfani, attesa all'inizio del 2006, saranno tuttavia decisivi nel determinare l'andamento a lungo termine e la potenziale evoluzione della politica sui medicinali orfani a livello comunitario.



### Consulenza scientifica alle imprese

La consulenza scientifica è una delle forme più importanti con le quali l'Agenzia può sostenere l'innovazione e la ricerca: l'analisi dell'impatto della consulenza scientifica fornita dall'Agenzia dimostra che il ricorso a questa procedura accresce in maniera significativa le possibilità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

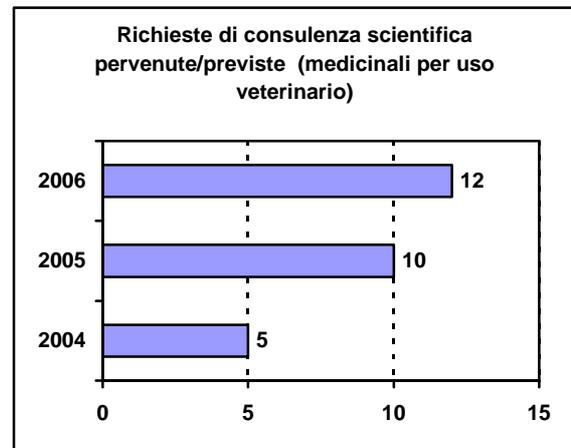
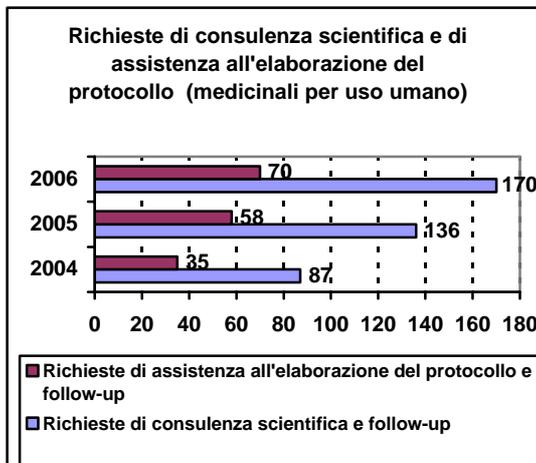
Si prevede che nel 2006 il numero delle domande relative a consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo (per medicinali qualificati orfani) raddoppierà rispetto al 2004; in particolare, dovrebbe aumentare l'incidenza delle domande di consulenza scientifica relative a prodotti per nuove terapie e nuove tecnologie.

È pertanto essenziale che l'intero processo sia gestito con efficienza. Nel 2005, l'Agenzia ha modificato le procedure relative alla consulenza scientifica ed all'assistenza al protocollo per venire incontro ai requisiti della nuova normativa, che ha introdotto tempi più ristretti, una sfera d'intervento più ampia ed un maggior coinvolgimento degli esperti, con un maggior valore aggiunto della consulenza fornita. Le procedure così migliorate permetteranno uno svolgimento più agile dell'intero processo e, nel 2006, saranno del tutto integrate nelle prassi di lavoro dell'Agenzia.

L'Agenzia si preparerà anche a sviluppare strumenti supplementari, fra cui una banca dati per la memoria scientifica ed una banca dati per la consulenza scientifica.

L'Agenzia prevede altresì un aumento del numero delle domande di consulenza scientifica per i medicinali ad uso veterinario, alla luce della decisione del consiglio di amministrazione di prorogare per ulteriori dodici mesi l'offerta di consulenza scientifica gratuita sui medicinali

destinati alle indicazioni ed alle specie minori. L’Agenzia cercherà di sapere qual è il livello di soddisfazione rispetto alla nuova procedura per i medicinali veterinari.



## Valutazione iniziale

Nel 2006 si attendono, in quattro aree principali, i primi dati essenziali per la valutazione dei medicinali per uso umano:

- consolidamento e funzionamento a regime delle procedure introdotte dall’Agenzia nel 2005, a seguito dell’entrata in vigore della nuova normativa comunitaria sui medicinali. Si tratta non solo delle procedure di valutazione accelerata, autorizzazione condizionata all’immissione in commercio ed uso compassionevole, ma anche della fornitura di pareri scientifici sui medicinali destinati ad essere immessi in commercio in paesi non-UE (in cooperazione con l’Organizzazione mondiale della sanità). L’Agenzia prevede di ricevere in totale 59 domande iniziali (per farmaci generici, prodotti biosimilari, medicinali per uso compassionevole o destinati ad essere immessi in commercio in paesi non-UE), il che rappresenta un aumento del 37% rispetto all’anno precedente;
- sostegno all’innovazione ed alla ricerca, in particolare alle PMI, affrontando le sfide relative alle nuove tecnologie ed alle nuove terapie con le parti maggiormente interessate;
- assicurazione della qualità delle valutazioni effettuate, anche rispetto ad una maggiore coerenza normativa e scientifica. Sarà rafforzato e monitorato il processo di revisione tra pari nella prima fase di valutazione. Oltre al continuo miglioramento delle procedure ed alla loro revisione, l’Agenzia ha in programma di rafforzare la cooperazione con il *pool* dei partner che apportano conoscenze e competenze specializzate, allargandolo ulteriormente;
- valutazione dei piani di gestione dei rischi. Un’importante modifica legislativa fa sì che i richiedenti debbano accludere alla domanda un piano di gestione dei rischi, la cui valutazione compete al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP). Il piano di gestione dei rischi deve evidenziare i rischi noti e potenziali dei medicinali, affinché le misure atte a ridurre al minimo i rischi e le altre attività di farmacovigilanza possano essere attuate proattivamente a tutela della salute pubblica.

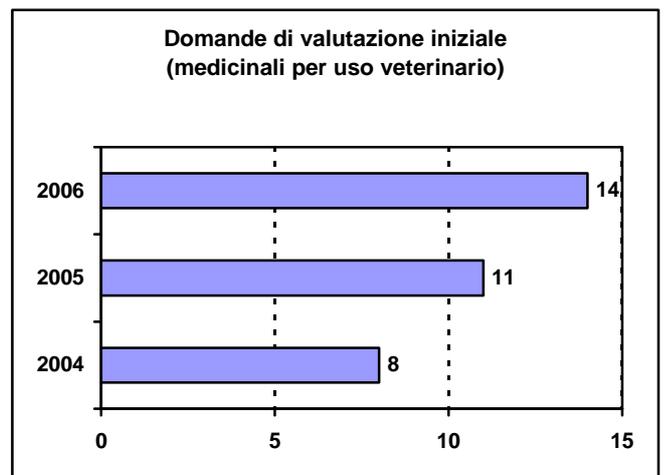
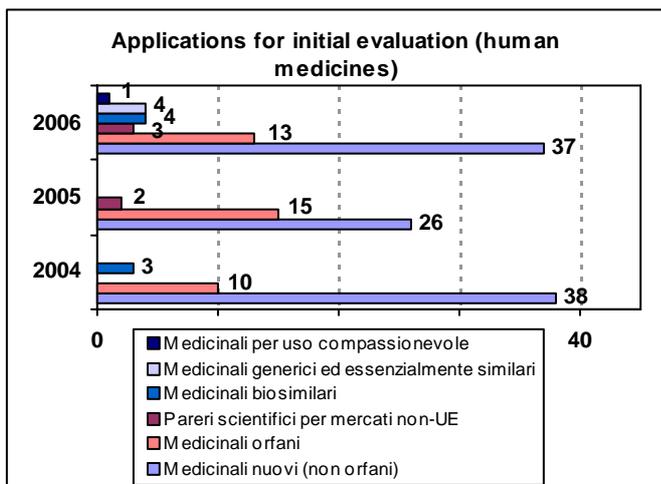
L'Agenzia si farà pieno carico della responsabilità di valutare quattro classi di medicinali per i quali adesso l'autorizzazione è soggetta a procedura centralizzata: i medicinali per HIV/AIDS, cancro, diabete e disturbi neurodegenerativi.

L'Agenzia metterà in pratica alcune linee guida, già adottate, relative ai medicinali biologici simili (biosimilari) e consoliderà le procedure per i medicinali generici. Nel 2006 l'EMA prevede di ricevere le prime domande per medicinali generici mediante procedura centralizzata. Le modifiche apportate alla normativa consentono adesso di presentare per via centralizzata le domande di autorizzazione riguardanti medicinali cedibili senza ricetta medica.

Inoltre, nell'ambito della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Agenzia continuerà a valutare le domande riguardanti medicinali destinati ad essere immessi in commercio in paesi non-UE: una novità legislativa piuttosto impegnativa, che richiede competenze diverse su medicinali e malattie non riscontrabili in Europa.

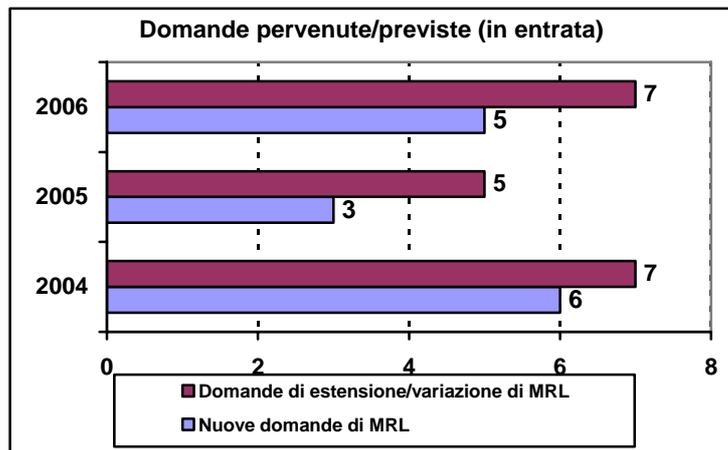
Nell'area dei medicinali veterinari:

- L'Agenzia prevede un aumento del numero delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò è dovuto principalmente all'allargamento del campo di applicazione della procedura centralizzata, all'introduzione dell'assistenza alle aziende farmaceutiche che valutino l'interesse a presentare domande per mercati limitati e/o malattie di carattere regionale, ma anche all'aumento delle domande riguardanti farmaci generici, vista la scadenza del periodo di esclusiva per i medicinali veterinari autorizzati tramite procedura centralizzata;
- L'Agenzia prosegue lo sviluppo della banca dati per la memoria scientifica rispetto ai medicinali veterinari ad autorizzazione centralizzata, la quale contribuirà a migliorare la coerenza delle valutazioni scientifiche;
- il sistema di assicurazione della qualità sarà rafforzato, mettendo in pratica le raccomandazioni derivanti dall'intervento di audit del comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP), effettuato nell'ottobre 2005.



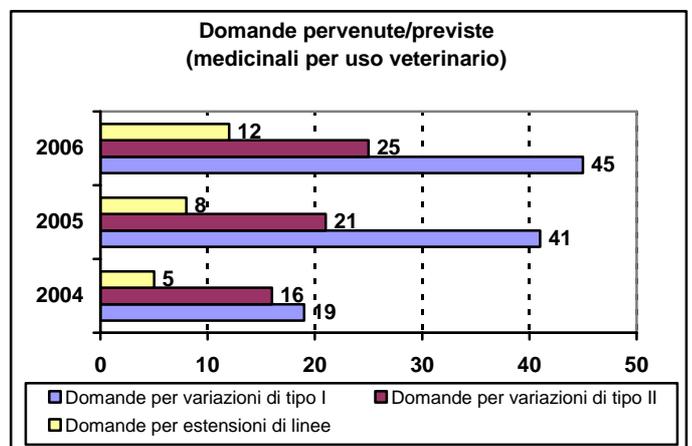
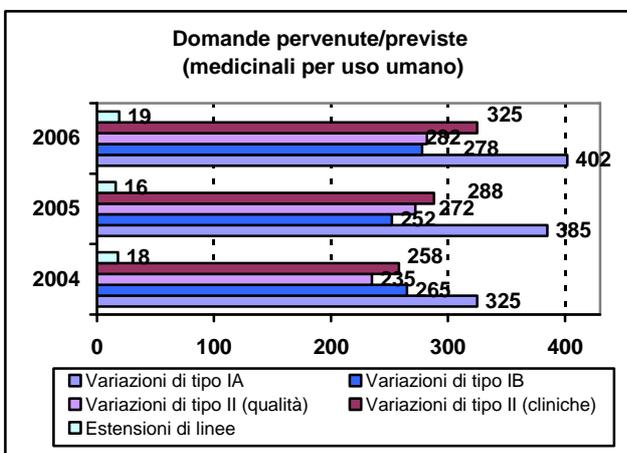
## Definizione dei limiti massimi di residui per i medicinali veterinari

Nel 2006 l'Agencia prevede un incremento delle domande di estensione o variazione dei limiti massimi di residui, a seguito delle iniziative assunte dal CVMP per agevolare l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti per uso limitato e per specie minori. Nel 2006, su richiesta delle aziende farmaceutiche ed in conformità con la politica del CVMP in materia di disponibilità di farmaci, l'Agencia continuerà ad estrapolare i limiti massimi di residui per le specie minori.



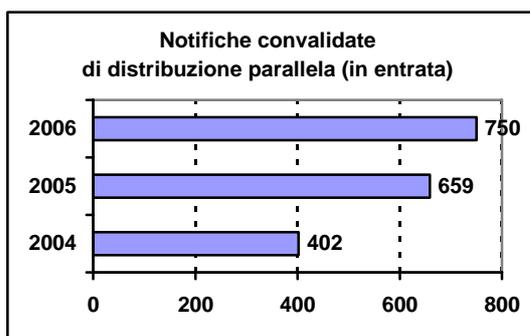
## Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

Si porrà l'accento sull'applicazione a pieno regime della nuova normativa comunitaria e sul relativo monitoraggio. Laddove è necessario, si farà in modo di affinare ulteriormente le procedure sulla base dell'esperienza maturata e del numero crescente di domande pervenute o previste. Si cercherà di migliorare ulteriormente la coerenza normativa e scientifica e la qualità dei pareri e delle relazioni di valutazione formulati dai comitati scientifici (CHMP e CVMP). Inoltre, l'Agencia incoraggerà i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a fare richiesta di riunioni propedeutiche alla presentazione delle domande, per razionalizzare la presentazione e la verifica delle domande di variazione o di estensione di linea, agevolando così la disponibilità di nuove indicazioni e forme farmaceutiche.



## Distribuzione parallela

Nel 2005 si è registrato un aumento significativo (64%) delle notifiche convalidate di distribuzione parallela, a seguito dell'attuazione della normativa comunitaria sulla distribuzione parallela (procedura obbligatoria di notifica all'EMA). Si prevede che il numero delle notifiche di distribuzione parallela aumenterà ancora del 14% nel 2006, fino ad arrivare a 750 notifiche. Tuttavia, nonostante l'obbligatorietà della procedura di notifica, la sua osservanza resta problematica e le previsioni saranno seguite da vicino.



## Sicurezza dei medicinali

Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario è un'area prioritaria per l'EMA. I processi a ciò collegati sono costantemente oggetto di valutazioni e miglioramenti, con la stretta collaborazione delle autorità nazionali competenti.

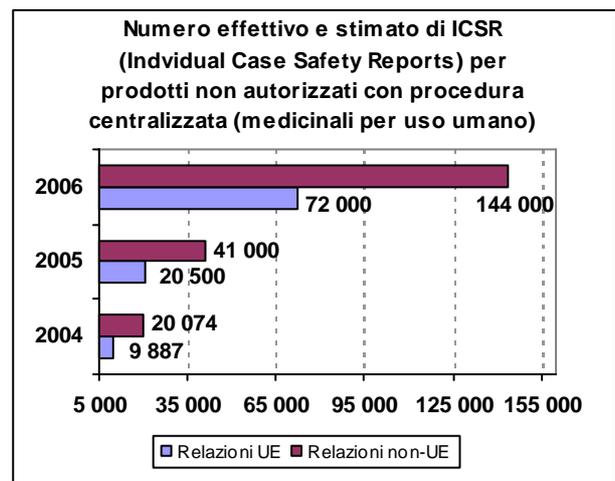
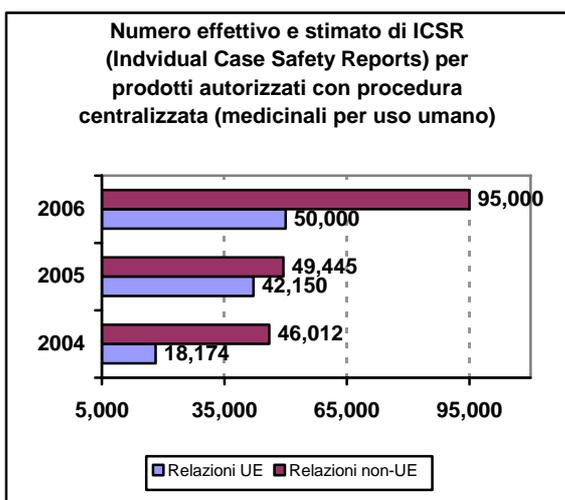
Nell'area dei medicinali per uso umano, l'Agenzia si concentrerà sulla piena integrazione nei suoi processi dei nuovi requisiti legislativi in materia di farmacovigilanza, oltre ad occuparsi dello sviluppo e dell'attuazione della strategia europea per la gestione dei rischi.

Il nuovo concetto di piani per la gestione dei rischi, così come è stato introdotto dalla nuova normativa, richiederà un'attenta valutazione nelle fasi precedenti e successive all'autorizzazione all'immissione in commercio. Nella fase successiva all'autorizzazione, i piani di gestione dei rischi comporteranno un carico di lavoro considerevole, alla luce della necessità di chiedere l'aggiornamento dei piani di gestione dei rischi approvati al momento dell'autorizzazione. Occorrerà inoltre procedere alla verifica dei piani di gestione dei rischi (comprese le misure di minimizzazione dei rischi ed altre attività di farmacovigilanza) per individuare i rischi noti e potenziali dei medicinali laddove si richiedano variazioni o estensioni di linee, che possano comportare una modifica significativa dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Saranno riviste le procedure esistenti (come la gestione da parte del CHMP della problematica della sicurezza rispetto alle domande di autorizzazione per via centralizzata), onde inserire efficacemente nel processo di valutazione il concetto di piani per la gestione dei rischi. Nel corso del riesame occorrerà valutare attentamente quale debba essere il livello di partecipazione, nelle varie fasi del processo, di esperti specializzati.

Un'ulteriore evoluzione della strategia europea per la gestione dei rischi riguarderà l'applicazione della nuova normativa, iniziative complementari di attuazione (nel campo dell'individuazione, della valutazione, della minimizzazione e della comunicazione dei rischi, nonché nei settori della farmacovigilanza ancora non sufficientemente sviluppati – con riferimento, ad esempio, ai farmaci per uso pediatrico ed ai vaccini) e l'ulteriore rafforzamento del sistema di farmacovigilanza dell'UE. Ciò dovrebbe dar luogo ad un sistema più intensivo di

monitoraggio dei farmaci. È stato predisposto un piano di lavoro biennale progressivo comprendente le iniziative dettagliate da intraprendere fino alla metà del 2007.

Un'ulteriore evoluzione del sistema EudraVigilance (che comprende una banca dati elettronica ed una rete di elaborazione dati per gli effetti indesiderati) è essenziale per il successo della strategia e pertanto, nel campo della sicurezza dei medicinali, resterà in cima all'agenda dell'Agenzia. L'Agenzia prevede che entro la fine del 2006 tutte le autorità nazionali competenti useranno il sistema elettronico EudraVigilance, il che si riflette nell'aumento previsto delle segnalazioni trasmesse per via elettronica, come indicato nel diagramma qui di seguito esposto. In ultimo, saranno definite le politiche riguardanti l'accesso pubblico ai dati contenuti in EudraVigilance, tenuto conto della tutela dei dati riservati sul piano individuale e commerciale.



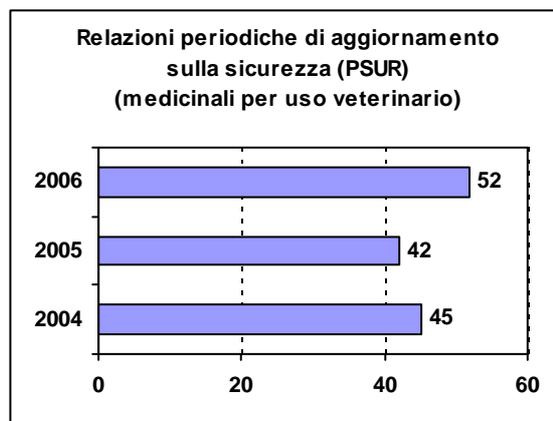
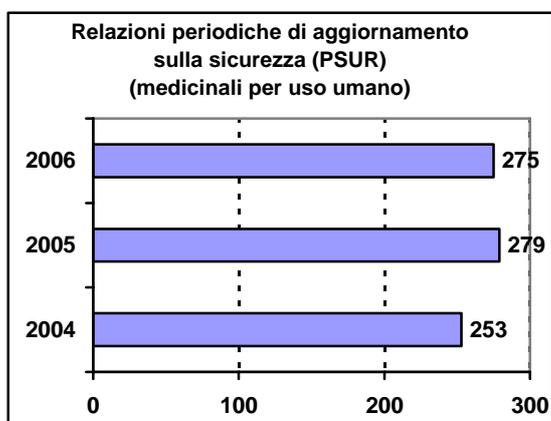
Nell'elenco delle attività prioritarie del 2006 figurerà ai primi posti la sicurezza dei medicinali veterinari nella fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio, con l'esigenza di adottare, rispetto a questa importante problematica, una linea di continuità nella gestione dei rischi.

In considerazione del passaggio, avvenuto nel 2005, alla segnalazione per via elettronica degli effetti indesiderati (ADR) dei medicinali veterinari per tutti gli Stati membri, si renderanno necessarie alcune attività di carattere formativo o relative alla prestazione di assistenza agli Stati membri ed alle aziende farmaceutiche. Inoltre, allo scopo di captare gli eventuali segnali relativi alla sicurezza, l'EMEA dovrà fornire assistenza agli Stati membri per quanto riguarda l'importazione dei dati relativi ai prodotti farmaceutici e l'analisi dei dati inerenti alla farmacovigilanza.

L'Agenzia collaborerà inoltre con le autorità di controllo degli Stati membri in campo veterinario, nell'ambito del sistema europeo di sorveglianza, per incentivare un approccio congiunto all'ottimizzazione dell'efficienza nel campo della farmacovigilanza veterinaria nell'UE rispetto a tutti i medicinali autorizzati all'interno della Comunità europea.

Vista l'esigenza di rispettare gli obblighi esplicitamente imposti all'Agenzia dal nuovo regolamento, di relazionare e comunicare all'esterno con maggiore trasparenza i dati relativi alla farmacovigilanza veterinaria, con EudraVigilance si prevede un considerevole aumento dell'analisi dei dati e delle conseguenti segnalazioni. L'Agenzia continuerà a migliorare la

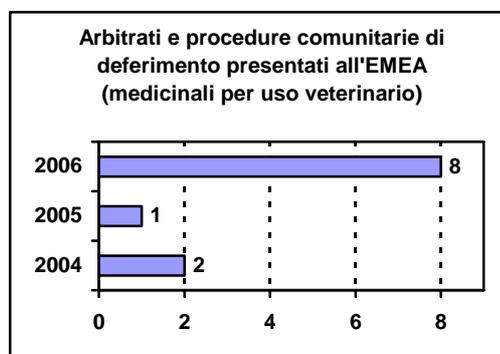
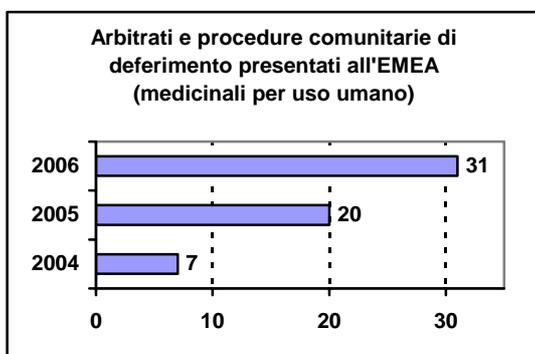
comunicazione al pubblico e ad incoraggiare una cultura della segnalazione, grazie alla collaborazione con le parti interessate e con gli Stati membri.



## Arbitrati e deferimenti

Nell'area degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento relativi a medicinali per uso umano, nel 2006 l'Agenzia si concentrerà su due obiettivi. Il primo di essi prevede tra l'altro l'introduzione di ulteriori miglioramenti alle procedure di deferimento relative alla sicurezza dei medicinali, in modo tale da abbreviare i tempi tra l'avvio della procedura di deferimento e l'adozione del parere da parte del comitato scientifico. Ciò è in linea con le priorità dell'Agenzia nell'area della sicurezza dei medicinali. Il secondo obiettivo consiste nel gestire con efficacia arbitrati e deferimenti. L'Agenzia predisporrà inoltre un quadro di valutazione, con i relativi strumenti, per le procedure di deferimento ed arbitrato riguardanti i tradizionali medicinali a base di piante.

Tenuto conto delle modifiche introdotte dalla normativa in merito ai deferimenti automatici ed alla compilazione di elenchi di medicinali per i quali occorra presentare un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto, si prevede un aumento di arbitrati/deferimenti sia per i medicinali per uso umano, sia per i medicinali veterinari.



## **I medicinali a base di piante per uso umano**

L'Agenzia continuerà ad operare per l'attuazione a pieno regime della recente normativa comunitaria sui medicinali a base di piante e per fornire agli Stati membri ed alle istituzioni comunitarie i migliori pareri scientifici possibili sulle questioni attinenti ai medicinali a base di piante. In quanto importante elemento di un approccio armonizzato alla valutazione scientifica dei medicinali a base di piante nell'UE, nel 2006 il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) presterà particolare attenzione alla creazione di monografie sulle piante di carattere comunitario, oltre a preparare le voci da inserire nell'elenco provvisorio delle sostanze e dei preparati a base di piante, con le relative combinazioni, da utilizzare nei medicinali tradizionali a base di piante. Inoltre, detto comitato continuerà ad aggiornare gli orientamenti relativi al contenuto che devono avere le domande di registrazione di medicinali a base di piante per uso farmacologico tradizionale.

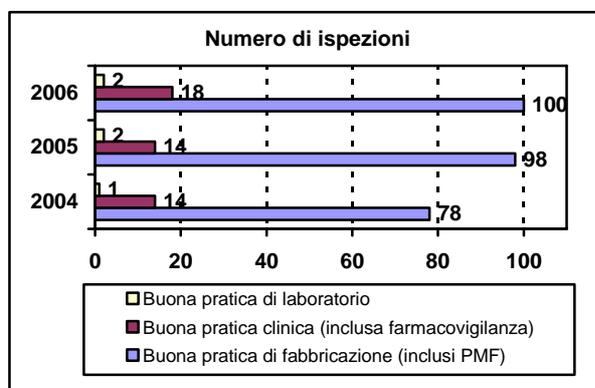
## **Gruppi di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (medicinali per uso umano e veterinario)**

Il 2006 sarà il primo anno completo di funzionamento dei gruppi di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMD) istituiti dalla nuova normativa comunitaria. L'Agenzia fornirà ad essi ed ai relativi gruppi di lavoro un supporto di segreteria. Le loro responsabilità comprendono la preparazione e la distribuzione di documenti, l'aggiornamento degli elenchi contenenti le posizioni assunte su argomenti simili, il follow-up delle riunioni, il collegamento con altri gruppi di lavoro scientifici e con le parti interessate, l'assistenza in fase di redazione delle relazioni annuali, attività specifiche assegnate ai gruppi di coordinamento alla luce dei rispettivi programmi di lavoro, l'assistenza nel fornire un supporto normativo e giuridico alle attività dei gruppi di coordinamento, il coordinamento della procedura di 60 giorni prevista per dibattere i casi di disaccordo tra gli Stati membri nelle procedure di reciproco riconoscimento o nelle procedure decentrate, la predisposizione dell'elenco dei medicinali per i quali deve essere presentato un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

## Capitolo 3 Ispezioni

### Ispezioni

L'Agenzia prevede che il numero delle ispezioni non varierà nel 2006. Nel corso dell'anno, l'Agenzia completerà l'attuazione dei requisiti normativi e procedurali nell'area della buona pratica di fabbricazione (GMP) per i principi attivi e per taluni eccipienti. Rilascierà anche la prima versione della banca dati di livello europeo riguardante le autorizzazioni alla fabbricazione ed i certificati di GMP. L'EMA contribuirà al dibattito in corso a livello internazionale sull'armonizzazione dei sistemi di qualità, sull'attuazione di una gestione di qualità dei rischi e sullo sviluppo farmaceutico. L'EMA si rapporterà con i responsabili del controllo dei medicinali nell'UE, con riferimento alle attività che essi svolgono per indagare sull'incidenza di medicinali contraffatti.



L'Agenzia continuerà inoltre a promuovere l'applicazione della direttiva sulla sperimentazione clinica e svilupperà ulteriormente le relative procedure e linee guida. L'Agenzia sosterrà anche il funzionamento e lo sviluppo della banca dati relativa alle sperimentazioni cliniche.

I gruppi di lavoro dell'Agenzia che si occupano di ispezioni provvederanno ad armonizzare le procedure ed i processi di ispezione, in particolare quelli relativi alle ispezioni sui principi attivi ed alla farmacovigilanza; essi elaboreranno linee guida, alla luce di quanto disposto dalla normativa comunitaria in materia di sperimentazioni cliniche ed emoderivati e continueranno ad occuparsi delle linee guida per la buona pratica di fabbricazione dei farmaci utilizzati per le terapie geniche e cellulari.

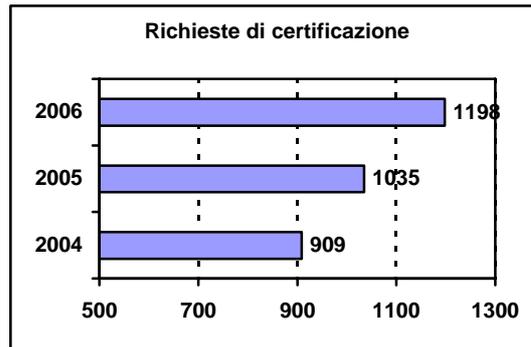
Al fine di razionalizzare i requisiti che i fascicoli devono presentare, il gruppo di lavoro congiunto CHMP/CVMP sulla qualità provvederà a verificare le esperienze di valutazione e le linee guida esistenti.

L'innovazione ed il miglioramento continuo nell'ambito dei metodi di fabbricazione e controllo saranno agevolati grazie all'operato del gruppo che si occupa delle tecnologie di analisi dei processi (PAT).

Si prevede che le autorità nazionali competenti completeranno la restante attività di valutazione interna ed il relativo follow-up con i nuovi Stati membri nel contesto dell'accordo di riconoscimento reciproco CE-Canada. L'Agenzia prevede inoltre notevoli progressi entro la fine dell'anno in merito alle valutazioni esterne effettuate dal Canada.

## Certificazione dei medicinali

Il numero delle richieste di certificazione dovrebbe aumentare del 16%, a causa del maggior numero di autorizzazioni all'immissione in commercio già approvate. Il mandato dell'Agenzia di fornire pareri sui medicinali destinati ad essere immessi in commercio esclusivamente in paesi non-UE (in cooperazione con l'OMS) avrà un impatto sul campo di applicazione dello schema di certificazione. Analogamente, si darà seguito alla disposizione che prevede la gratuità della certificazione per le piccole e medie imprese. L'Agenzia continuerà ad occuparsi della razionalizzazione del processo e darà seguito all'eliminazione del passaggio relativo alla legalizzazione, precedentemente spettante alla Commissione europea.



## Campionamento e sperimentazione

Nel 2006 proseguirà il programma di campionamento e sperimentazione per i prodotti ad autorizzazione centralizzata, utilizzando la competenza della rete SEE dei laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali, che consentono il controllo della qualità dei medicinali immessi in commercio nello Spazio economico europeo. La stretta collaborazione tra l'EMEA, la Direzione europea per la qualità dei medicinali e le autorità nazionali rispetto a questo programma continua a dimostrarsi impareggiabile, garantendo la vigilanza effettiva e continuativa sulla qualità dei medicinali nella fase successiva all'immissione in commercio. Nel 2006 l'Agenzia cercherà non solo di attuare con i propri partner una nuova strategia per la sperimentazione dei medicinali, ma anche di selezionare i medicinali da inserire nei programmi annuali di sperimentazione in un'ottica di maggior orientamento ai rischi di cui essi possono essere portatori.

## Capitolo 4 Strategia telematica dell'UE

Le principali priorità per il 2006 riguardano la prosecuzione dello sviluppo e della modifica dei sistemi occorrenti per dare attuazione alla nuova normativa, l'affidabilità dei sistemi telematici dell'Unione europea e dei relativi servizi, la prosecuzione dell'analisi e dello sviluppo dei progetti telematici dell'UE.

Nel 2006 occorrerà proseguire l'attività di sviluppo rispetto ad alcuni progetti e sottoprogetti telematici dell'UE. Nel contempo, dovrà essere garantito il funzionamento, il supporto, la manutenzione e l'ulteriore sviluppo di cinque dei sistemi telematici dell'UE — EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, (la banca dati dei medicinali autorizzati nell'UE) e dell'applicazione per la gestione informatica dei prodotti (*Product Information Management*, PIM). L'Agenzia proseguirà l'attività relativa alla nuova banca dati per le certificazioni di GMP e le autorizzazioni alla fabbricazione. Essa completerà inoltre la costruzione di un centro dati telematico dell'UE caratterizzato da buona accessibilità, elevata capacità di espansione e buoni livelli di prestazione.

Il programma telematico dell'UE consente una migliore comunicazione ed un miglior accesso ai dati. Con l'avanzare dei programmi, diventano più evidenti i relativi benefici, fra cui quelli qui di seguito elencati.

- L'insieme di *business intelligence* e strumenti statistici all'interno di EudraVigilance consentirà il monitoraggio, l'analisi e l'intervento sempre più sofisticato sui dati relativi alla sicurezza dei medicinali immessi in commercio o in via di sviluppo in Europa. Nel marzo 2006 le autorità di controllo di UE/SEE potranno disporre di una banca dati provvisoria e di una soluzione di *business intelligence* per i medicinali per uso umano. Il rilascio della suite corrispondente per i medicinali veterinari è previsto nel settembre 2006. Nel corso del 2006 saranno rilasciate due su tre delle nuove versioni di aggiornamento della principale applicazione di EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- La banca dati dei medicinali autorizzati nell'UE metterà a disposizione delle autorità di controllo, degli operatori sanitari e del grande pubblico informazioni autorevoli ed aggiornate su tutti i prodotti. Mentre l'attuale versione dell'applicazione è già disponibile per le autorità di controllo dell'UE, l'accesso pubblico sarà possibile soltanto nel settembre 2006. Oltre ai 33 elementi chiave, nella banca dati saranno inserite alcune informazioni sui medicinali (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo, etichetta) relative ad un sottoinsieme di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Per gli Stati membri che abbiano fornito i dati in proprio possesso ed abbiano firmato un protocollo d'intesa sullo scambio e la manutenzione dei dati, potranno essere inserite informazioni sui prodotti autorizzati con procedura nazionale. Entro la fine dell'anno, si aggiungeranno funzioni avanzate di ricerca.
- Sia EudraCT (la banca dati sulle sperimentazioni cliniche) sia EudraGMP (la banca dati delle certificazioni di GMP e delle autorizzazioni di fabbricazione) forniranno alle autorità di controllo dell'UE un'unica fonte informativa specializzata per tutta l'Unione europea; nel corso del 2006 saranno rilasciate due nuove versioni di EudraCT (3.0.0 nel Aprile 2006, 4.0.0 nel Giugno 2006). La prima versione operativa di EudraGMP sarà pronta nel terzo trimestre del 2006.
- Sulla base dell'esito dell'analisi dei processi, l'EMEA potrà accettare la presentazione per via unicamente elettronica delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

nel formato eCTD verso la fine dell'anno. Alla fine di aprile saranno rilasciate le nuove versioni degli strumenti PIM per la gestione delle informazioni sui prodotti

- La comunicazione sicura ed affidabile all'interno della rete delle autorità di controllo dell'UE è garantita tramite EudraNet e l'infrastruttura a supporto dei sistemi.

## Capitolo 5 Attività di supporto

### Tecnologie dell'informazione (TI)

Oltre alla manutenzione delle applicazioni telematiche interne ed UE ed al supporto operativo – nonché allo sviluppo di nuovi progetti telematici dell'UE — l'impegno e le risorse dell'Agenzia nell'area delle TI saranno dedicati al funzionamento, al supporto, alla manutenzione ed allo sviluppo di una serie di progetti interni e di piani di continuità.

Per quanto riguarda le attività dell'Agenzia nel campo delle TI, le priorità riguardano la prestazione di servizi di qualità per le TI interne, la gestione delle riunioni, le conferenze, la gestione elettronica dei documenti e le pubblicazioni.

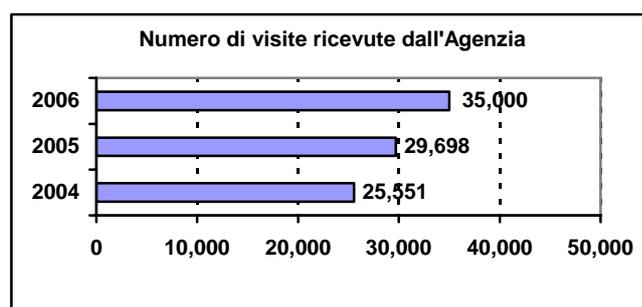
L'Agenzia continuerà ad occuparsi di telefonia IP, *streaming* via Internet, *videostreaming* ed altri sistemi audiovisivi, da utilizzare per le riunioni a supporto degli obiettivi dell'Agenzia nell'area della gestione delle riunioni. L'Agenzia dovrà anche realizzare il passaggio al dominio di nuova creazione "europa.eu" per i siti web e gli indirizzi di posta elettronica, per rispondere a quanto previsto dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio.

Sul fronte delle applicazioni interne, l'attività si concentrerà sul completamento della fase III del sistema di gestione delle riunioni (fine marzo), sul continuo adeguamento alla normativa della banca dati interna per i prodotti farmaceutici e del sistema di tracciabilità SIAMED, nonché sulla sua migrazione ad una piattaforma tecnica diversa; si lavorerà inoltre su una serie di sistemi più piccoli, come la banca dati per i contratti.

Per quanto riguarda il piano di continuità, si provvederà a migliorare le soluzioni esistenti a fronte di una serie di scenari diversi di *disaster-recovery*.

### Infrastruttura

Nell'area dell'infrastruttura l'attività dell'Agenzia è direttamente collegata al maggior numero di riunioni e visitatori, alle attività di telecomunicazioni ed al personale. L'Agenzia ha in programma di realizzare un importante progetto di ammodernamento, per aumentare le strutture dedicate alle riunioni dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro dell'Agenzia, a seguito dell'entrata in vigore della nuova normativa. Alla luce delle ulteriori modifiche che potrebbero essere apportate all'ambiente regolamentare e giuridico in cui opera l'Agenzia, essa svilupperà una strategia per l'eventuale futura espansione e riorganizzazione dei propri uffici. L'Agenzia eseguirà cicli di verifica e testerà continuamente il proprio piano di continuità, per assicurarne l'adeguato funzionamento.



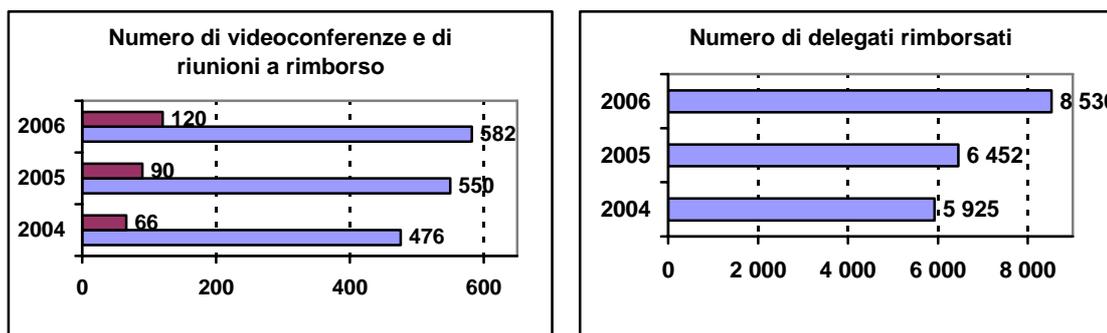
## Riunioni all'EMEA

Le riunioni previste per il 2006 indicano anch'esse un aumento significativo delle riunioni e dei giorni di riunione per delegato. Il numero delle riunioni dovrebbe aumentare del 5%, mentre il numero dei delegati rimborsati dovrebbe salire del 33%.

Considerando questa significativa crescita dell'attività, l'Agenzia cercherà di sviluppare il sistema di gestione delle riunioni, per mettere a disposizione dei delegati l'opportunità di effettuare le prenotazioni online, aumentando così l'efficienza e l'efficacia di questo processo.

Le soluzioni ed i servizi esistenti per la videoconferenza tramite Internet saranno ampliati e migliorati. Sarà avviato un progetto pilota per l'introduzione della telefonia via Internet (*voice over IP*). Un esercizio pilota per le riunioni tramite Internet si svolgerà nel corso del primo semestre del 2006, per esaminare i potenziali benefici di questo approccio.

L'Agenzia attiverà le procedure che consentono di organizzare riunioni di emergenza. L'Agenzia sarà in grado di organizzare riunioni entro 24 ore, in qualsiasi giorno della settimana. L'esigenza di questo tipo di riunione potrebbe emergere, ad esempio, nel caso in cui scoppi una pandemia influenzale.



## Gestione e pubblicazione dei documenti

L'Agenzia continuerà a potenziare il proprio sistema di gestione della documentazione, in quanto ciò costituisce il fondamento per l'effettiva pubblicazione di informazioni essenziali sull'interfaccia web; l'Agenzia si occuperà inoltre del necessario sviluppo della gestione dei dati registrati (comprese le politiche di conservazione) e della registrazione della corrispondenza.

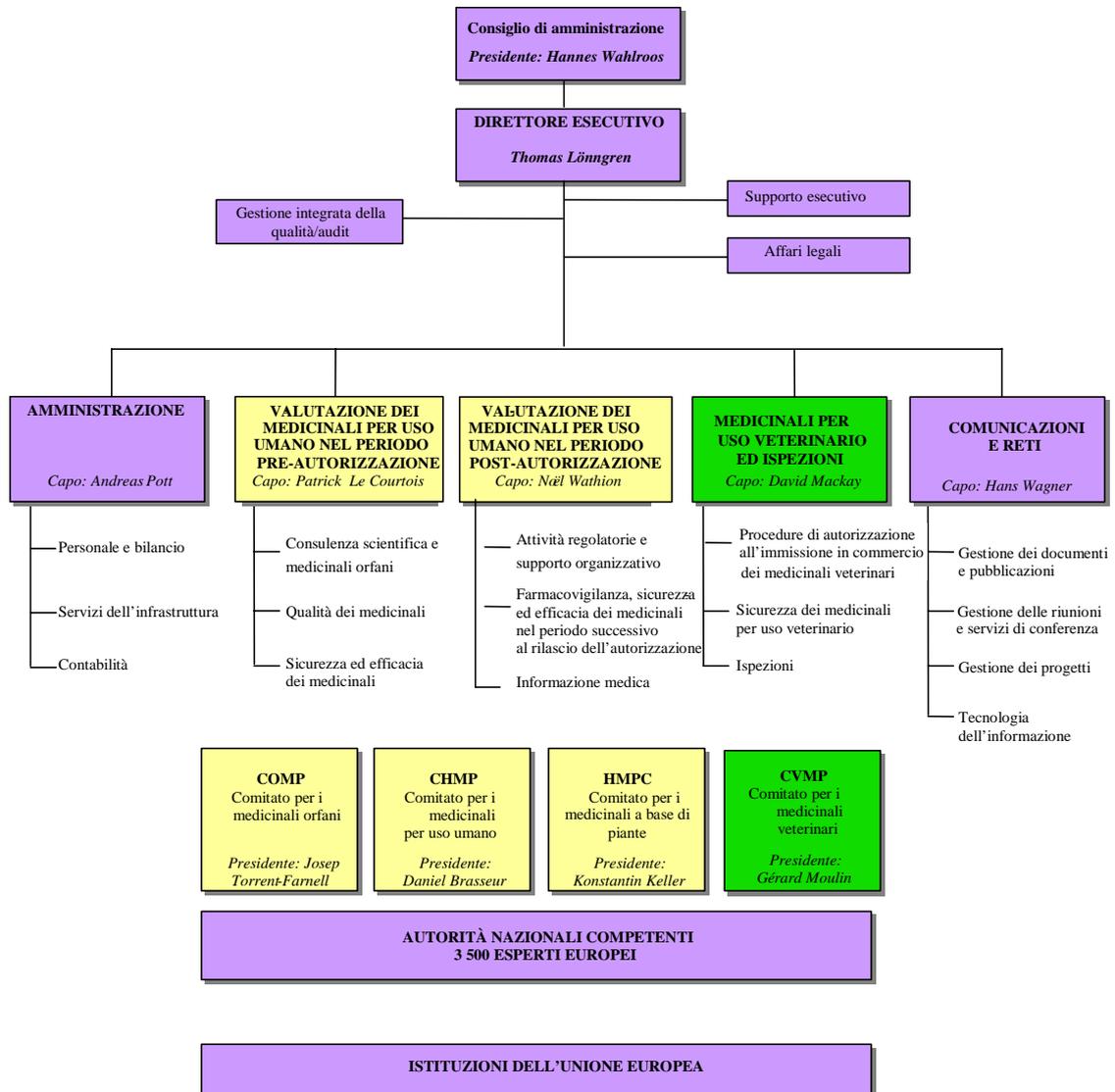
La Commissione europea ha emanato nuovi regolamenti sulla trasparenza e provvederà a riesaminare il diritto europeo sul copyright, in risposta ad un'accentuata consapevolezza pubblica ed alla conseguente domanda di riutilizzo delle informazioni. L'Agenzia deve pertanto rivedere la propria politica in merito all'accesso ai documenti ed alle relative questioni attinenti al copyright.

Nel quadro della missione dell'Agenzia di fornire informazioni alle parti interessate, l'Agenzia cercherà di migliorare la qualità delle traduzioni. A tal fine, l'EMEA esaminerà le memorie di traduzione, nell'ottica di sviluppare una banca dati terminologica finalizzata alla traduzione.

## **Allegati**

- 1. Struttura dell'EMEA**
- 2. Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2004-2006**
- 3. Riepilogo del bilancio 2004-2006**
- 4. Calendario delle riunioni del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici nel 2006**
- 5. Punti di contatto dell'Ema**

# Allegato 1 Struttura dell'EMA



## Allegato 2 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2004-2006

(fino al 30 aprile 2006)

Categoria e grado	POSTI TEMPORANEI		
	Occupati al 31.12.04	Autorizzati per il 2005	Autorizzati per il 2006 <sup>1</sup>
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Totale categoria A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Totale categoria B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Totale categoria C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Totale categoria D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Totale posti</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Autorizzati dall'autorità di bilancio e rettificati dal consiglio di amministrazione il 15 dicembre 2005.

(dal 1° maggio 2006)

Categoria e grado	POSTI TEMPORANEI		
	Occupati al 31.12.04	Autorizzati per il 2005	Autorizzati per il 2006 <sup>2</sup>
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Totale categoria AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Totale categoria AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Totale posti</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Autorizzati dall'autorità di bilancio e rettificati dal consiglio di amministrazione il 15 dicembre 2005.

### Allegato 3 Riepilogo del bilancio 2004-2006

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	€000	%	€000	%	€000	%
<b>Entrate</b>						
Diritti riscossi	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Sovvenzione generale UE	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Contributo speciale UE per la strategia telematica	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Contributo speciale UE per i medicinali orfani	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Sovvenzione SEE	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programmi comunitari	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Altre entrate	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
<b>TOTALE ENTRATE</b>	<b>99 385</b>	<b>100</b>	<b>111 835</b>	<b>100</b>	<b>123 551</b>	<b>100</b>

<b>Spese</b>							
<b>Personale</b>							
11	Personale in attività di servizio	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Missioni e trasferte	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Infrastrutture di carattere medico-sociale	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Mobilità - scambio di funzionari ed esperti	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Servizi sociali, spese di intrattenimento e di rappresentanza	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Coperture assicurative del personale	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Totale titolo 1</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
<b>Immobili/materiale</b>							
20	Investimenti immobiliari, affitto di immobili e spese accessorie	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Acquisti di materiale informatico	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Beni mobili e spese accessorie	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Altre spese amministrative	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Affrancatura e telecomunicazioni	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Totale titolo 2</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27 105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
<b>Spese operative</b>							
300	Riunioni	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Valutazioni	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Spese di traduzione	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Studi e consulenze	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Pubblicazioni	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programmi comunitari	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Totale titolo 3</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
<b>TOTALE SPESE</b>		<b>96 714</b>	<b>100</b>	<b>111 835</b>	<b>100</b>	<b>123 551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> Rendiconto definitivo 2004.

<sup>4</sup> Stanziamento/Bilancio 2005 al 31 Dicembre 2005.

<sup>5</sup> Stanziamento/Bilancio 2006 adottato dal consiglio di amministrazione il 15 Dicembre 2005.

## Allegato 4

### Calendario delle riunioni del consiglio di amministrazione e dei comitati scientifici nel 2006

<i>Riunioni del consiglio di amministrazione</i>	
giovedì 9 marzo	giovedì 28 settembre
giovedì 8 giugno	martedì 19 dicembre

<i>Riunioni del comitato per i medicinali per uso umano</i>	
23-26 gennaio	24-27 luglio
20-23 febbraio	Nessuna riunione in agosto
20-23 marzo	18-21 settembre
24-27 aprile	16-19 ottobre
29 maggio - 1 giugno	13-16 novembre
26-29 giugno	11-14 dicembre

<i>Riunioni del comitato per i medicinali orfani</i>	
10-12 gennaio	11-13 luglio
7-9 febbraio	Nessuna riunione in agosto
7-9 marzo	5-7 settembre
4-6 aprile	3-5 ottobre
16-18 maggio	8-10 novembre
13-15 giugno	5-7 dicembre

<i>Riunioni del comitato per i medicinali a base di piante</i>	
11-12 gennaio	12-13 luglio
8-9 marzo	6-7 settembre
11-12 maggio	25-26 ottobre

<i>Riunioni del comitato per i medicinali veterinari</i>	
17-19 gennaio	18-20 luglio
14-16 febbraio	Nessuna riunione in agosto
14-16 marzo	12-14 settembre
19-20 aprile	10-12 ottobre
16-18 maggio	8-10 novembre
20-22 giugno	12-14 dicembre

Per maggiori dettagli sul mandato, la composizione ed altre informazioni riguardanti i comitati scientifici, i gruppi consultivi scientifici ed i gruppi di lavoro dell'EMA, si invita a consultare il sito dell'Agenzia: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

## **Allegato 5**

### **Punti di contatto dell'EMEA**

#### **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'EMEA. 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@emea.eu.int

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

Fia WESTERHOLM  
Telefono diretto: (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: fia.westerholm@emea.eu.int

Prodotti difettosi ed altre questioni riguardanti la qualità

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

97

#### **Certificazione dei medicinali**

L'EMEA 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@emea.eu.int  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

#### **Certificazione PMF/VAMF da parte dell'EMEA**

L'EMEA 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'EMEA 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 ROIGÉ  
Telefono diretto: (44-20) 74 18 85 52

Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: [silvia.domingo@emea.eu.int](mailto:silvia.domingo@emea.eu.int)

Informazioni sulle certificazioni relative a VAMF

Antoon Gijssens  
Telefono diretto: (44-20) 75 23 71 14  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: [antoon.gijssens@emea.eu.int](mailto:antoon.gijssens@emea.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.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- possono essere richiesti via e-mail, scrivendo all'indirizzo: [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.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. Un elenco degli esperti europei è disponibile su richiesta presso gli uffici dell'EMEA.

Le richieste devono essere inviate per iscritto all'EMEA

o al seguente indirizzo di posta elettronica

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

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

## Ufficio stampa

Addetto stampa

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