

Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Programma di lavoro 2003

Adottato dal consiglio di amministrazione il 19 dicembre 2002



The logo for the European Medicines Agency (EMA), featuring the letters 'ema' in a stylized blue font with five yellow stars above the 'a'.



European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/it/def.

**Programma di lavoro
dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali
2003**

Adottato dal consiglio di amministrazione il 19 dicembre 2002

Publico

7 Westferry Circus, Canary Wharf, Londra, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Il programma di lavoro per il 2003 è presentato al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. È trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile, su richiesta, in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

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

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

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

Indice

Introduzione del direttore esecutivo	4
1. L'EMEA nel sistema europeo	5
1.1 Consiglio di amministrazione	5
1.2 Autorità nazionali competenti	5
1.3 Trasparenza	6
1.4 Preparazione all'allargamento dell'UE	6
1.5 Preparazione della revisione del sistema europeo	7
1.6 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMEA	7
1.7 Partner internazionali	8
1.8 Direttorato europeo per la qualità dei medicinali (EDQM)	8
1.9 Gestione integrata della qualità e controllo finanziario	8
1.10 Organizzazione interna dell'EMEA	9
2. Medicinali per uso umano	10
2.1 Valutazione iniziale	10
2.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio	12
2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento	13
2.4 Consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo	14
2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	16
2.6 Distribuzione parallela	17
2.7 Attività internazionali	17
2.8 Medicinali orfani	18
2.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	20
2.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento	21
3. Medicinali per uso veterinario	22
3.1 Valutazione iniziale	23
3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti	24
3.3 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio	25
3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento	26
3.5 Consulenze scientifiche	26
3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	27
3.7 Parti interessate	27
3.8 Attività internazionali	27
3.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	28
3.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario	28
4. Ispezioni	29
4.1 Ispezioni	29
4.2 Accordi di mutuo riconoscimento	30
4.3 Campionamento e sperimentazione	30
4.4 Certificati	31
4.5 Attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica	31
5. Comunicazioni e reti	32
5.1 Attuazione della strategia telematica dell'Unione europea	32
5.2 Tecnologia dell'informazione e gestione dei progetti presso l'EMEA	34
5.3 Gestione delle riunioni e conferenze	34
5.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni	35
6. Amministrazione	36
6.1 Personale e bilancio	36
6.2 Servizi dell'infrastruttura	36
6.3 Contabilità	37
Allegati	38
Allegato 1 Organico dell'EMEA nel periodo 2001 -2003	39
Allegato 2 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2001 -2003	40
Allegato 3 Documenti orientativi dell'EMEA per il periodo 2003	41
Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA	45
Allegato 5 Profili delle personalità dell'EMEA	47

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Un periodo di preparativi in vista di una serie di modifiche e dell'allargamento...

Il programma di lavoro per il 2003 copre un periodo in cui l'EMEA e tutta l'Unione europea si preparano ad affrontare cambiamenti di un certo rilievo. L'Agenzia e i suoi partner a livello di autorità nazionali dovranno superare due prove importanti: le modifiche apportate in seno al sistema europeo di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali, da un lato, e le sfide prodotte dall'entrata nell'Unione europea di nuovi Stati membri, dall'altro lato.

...senza perdere d'occhio un carico di lavoro in continua evoluzione...

Al tempo stesso l'EMEA dovrà continuare a occuparsi delle sue attività chiave di valutazione delle nuove domande e di supervisione di un numero crescente di medicinali autorizzati. Alla fine del 2002 erano circa 269 i medicinali per uso umano e veterinario autorizzati con la procedura centralizzata; a questi si aggiungono le 38 domande di medicinali per uso umano e le 10 domande di medicinali per uso veterinario previste nel corso del 2003.

...e svolgendo nuovi incarichi in materia di sanità pubblica

La società civile e la classe politica chiedono sempre più alla Comunità europea di svolgere un ruolo più attivo nella protezione e nella promozione della sanità pubblica e della salute degli animali. In qualità di organismo comunitario responsabile della valutazione e della supervisione dei medicinali l'EMEA svolge in questo contesto una funzione chiave. Le istituzioni europee e gli Stati membri, pertanto, hanno affidato all'Agenzia un numero sempre crescente di nuovi incarichi, che sono andati ad aggiungersi alle responsabilità già esistenti.

All'Agenzia spetta il compito di attuare la strategia telematica comunitaria sulla normativa farmaceutica. Ciò comporterà un ventaglio di attività e di operazioni con le quali si intendono assistere direttamente gli organi di regolamentazione e l'industria farmaceutica; accanto a queste, tuttavia, sono previste iniziative volte a consentire a pazienti e operatori sanitari l'accesso alle informazioni sui medicinali in tutta l'Unione europea.

Le nuove terapie e i progressi compiuti nel settore delle scienze mediche renderanno più oneroso il compito dell'Agenzia e dei suoi comitati: dovremo infatti migliorare la capacità dell'EMEA di fornire consulenza scientifica alle società che svolgono ricerca per fabbricare nuovi medicinali. Nel contempo, l'Agenzia dovrà essere in grado di monitorare questi medicinali e gestirne i rischi all'indomani della loro immissione in commercio.

L'EMEA ha dato un importante contributo alla creazione di una politica europea sui medicinali orfani. L'Agenzia opererà in stretta collaborazione con le istituzioni europee e con tutte le parti interessate per appoggiare la formulazione di una strategia sui medicinali pediatrici nonché per portare a termine i preparativi in vista dell'entrata in vigore della direttiva sulle sperimentazioni cliniche.

1. L'EMEA nel sistema europeo

1.1 Consiglio di amministrazione

Il consiglio di amministrazione si riunirà 4 volte nel 2003; le riunioni si protrarranno ciascuna per una giornata.

Il consiglio comincerà il nuovo mandato all'inizio del 2003, eleggendo un nuovo presidente e un nuovo vicepresidente nel corso della riunione di febbraio.

Gli osservatori provenienti dai paesi candidati all'adesione saranno invitati a partecipare alla riunione di giugno, assieme ai capi delle agenzie nazionali che non sono membri del consiglio di amministrazione.

<i>Riunioni del consiglio di amministrazione nel 2003</i>	
20 febbraio	2 ottobre
5 giugno	18 dicembre

Oltre a garantire un livello di gestione appropriato a una grande impresa, di approvare e controllare l'attuazione del programma di lavoro dell'Agenzia e di sorvegliare i livelli delle prestazioni, nel 2003 il consiglio di amministrazione si occuperà di numerose priorità specifiche, tra cui consigliare il direttore esecutivo su:

- la revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio
- l'entrata nell'Unione europea di nuovi Stati membri
- la creazione di un modello di finanziamento a lungo termine per l'Agenzia

1.2 Autorità nazionali competenti

Siti utili:

Direzioni delle agenzie per medicinali per uso umano	http://heads.medagencies.org
Direzioni delle agenzie per medicinali per uso veterinario	http://www.hevra.org

L'EMEA perfezionerà il coordinamento con le autorità nazionali competenti nella pianificazione delle risorse destinate al funzionamento dell'intero sistema europeo di autorizzazione e supervisione dei medicinali. Inoltre, l'Agenzia continuerà a partecipare come membro alle riunioni dei capi delle agenzie per i medicinali per uso umano e veterinario.

La dichiarazione dei principi che regolano il partenariato tra le autorità nazionali competenti e l'EMEA, risalente al 1997, sarà sottoposta a revisione nel 2003. In particolare, sarà inserito nella dichiarazione un contratto standard rivisto per la prestazione di servizi scientifici e d'ispezione per conto dell'EMEA.

1.3 Trasparenza

All'inizio del 2003 è prevista una modifica della legislazione che istituisce l'Agenzia allo scopo di inserire l'EMA nel campo di applicazione del regolamento (CE) n.1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti (GU L 145, 31.5.2001, pag. 43). Modifiche analoghe saranno introdotte per tutte le agenzie europee. Queste disposizioni sostituiranno la decisione del direttore esecutivo del 3 dicembre 1997 sulle norme che regolano l'accesso ai documenti dell'EMA. Non si prevede che il regolamento abbia un impatto significativo in termini di risorse sull'Agenzia; l'applicazione del regolamento sarà monitorata nel corso dell'anno.

Oltre ai cambiamenti sul piano legislativo il Parlamento europeo e il Consiglio europeo continueranno a prendere in considerazione una serie di proposte per migliorare la trasparenza dell'EMA nell'ambito della revisione della legislazione farmaceutica europea.

In attesa dei risultati di queste discussioni politiche l'EMA proporrà un numero di iniziative limitato nel 2003. Tali iniziative riguarderanno la fornitura di un'informazione migliore in merito alle azioni intraprese dall'Agenzia nei confronti dei medicinali già utilizzati su pazienti e animali. È prevista, in particolare, la pubblicazione di riassunti dei pareri con i quali si approvano nuove indicazioni o che contengono informazioni sui principali problemi di sicurezza. Tra le altre iniziative vale la pena menzionare l'aggiornamento periodico delle EPAR, finalizzato all'inserimento delle informazioni sulle attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA consulterà le parti interessate prima dell'avvio di tali iniziative.

Il principale strumento di comunicazione rimane il sito Web dell'EMA (<http://www.emea.eu.int>); saranno fatti sforzi per garantire uno sviluppo e il mantenimento appropriati del sito.

1.4 Preparazione all'allargamento dell'UE

Siti utili:

Forum di regolamentazione paneuropeo	http://perf.eudra.org
Direzione generale per l'Allargamento della Commissione europea	http://europa.eu.int/comm
Autorità nazionali competenti per i medicinali per uso umano dei paesi candidati all'adesione	http://www.cadreac.org
Autorità nazionali competenti per i medicinali per uso veterinario dei paesi candidati all'adesione	http://www.cavdri.info

Il Consiglio dell'Unione europea ha indicato come data dell'allargamento dell'Unione europea il 1° maggio 2004. In questa data il numero degli Stati membri che parteciperanno ai lavori dell'EMA passerà da 15 a 25 (Cipro, Estonia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Slovenia e Ungheria), oltre agli Stati del SEE-EFTA (Islanda, Liechtenstein e Norvegia).

L'allargamento richiederà una lunga attività di preparazione. Sarà necessario preparare il terreno per agevolare l'inserimento dei paesi candidati nelle attività dell'Agenzia, promovendone, per esempio, la partecipazione in qualità di osservatori nelle riunioni dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro dell'Agenzia nel 2003.

A causa dei limiti di bilancio non è stato possibile allocare ulteriori risorse per le attività dell'EMA connesse all'allargamento relative all'anno 2003.

L'Agenzia conferma il proprio impegno a collaborare con i propri partner nei paesi candidati all'adesione; nel 2003 sarà avviata la terza fase del forum di regolamentazione paneuropeo per i prodotti farmaceutici (PERF III). Il PERF è finanziato dal programma PHARE della Commissione

europea e può contare su un bilancio complessivo di € 1 430 000. Le attività previste nell'ambito del PERF III riguardano 6 settori d'azione prioritari:

- Farmacovigilanza
- Buona prassi di fabbricazione
- Valutazione della documentazione
- Argomenti veterinari
- Attuazione della legislazione comunitaria
- Telematica

Ciascun settore d'azione prioritario prevede un programma di seminari pratici con la partecipazione di esperti provenienti dalle autorità competenti dell'Unione europea e dai paesi candidati all'adesione. Inoltre, nell'ambito dei quattro settori d'azione tecnici prioritari sarà effettuata un'attività di benchmarking volta a fissare le buone prassi normative.

Nell'ambito del PERF III si terranno inoltre tre conferenze aperte al pubblico, aventi come argomento l'industria farmaceutica (febbraio 2003), i medicinali per uso veterinario (luglio 2003) e i pazienti e gli operatori sanitari (ottobre 2003).

1.5 Preparazione della revisione del sistema europeo

Sito utile:

Direzione generale per le Imprese/Unità farmaceutica della Commissione europea

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Il programma di lavoro e il bilancio del 2003 vengono approntati tenendo conto del fatto che le proposte della Commissione europea sulla revisione del sistema europeo di autorizzazione e supervisione dei medicinali non entreranno in vigore prima del 2005 (GU C 75 E, 26.3.2002, pag. 189 e succ.).

Come richiesto, l'EMA affiancherà le istituzioni europee nella disamina delle proposte. L'Agenzia inoltre monitorerà attentamente le potenzialità e le implicazioni operative delle proposte.

1.6 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMA

All'inizio del 2003 sarà aumentato l'ammontare dei diritti che i richiedenti l'autorizzazione nonché i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a corrispondere all'EMA. La modifica sarà introdotta mediante un regolamento adottato dalla Commissione europea. L'EMA intende richiedere un aumento del 16,6%, un tasso che tiene conto dell'inflazione dall'epoca dell'ultima revisione nel 1998 e della necessità di garantire un flusso di entrate adatto per consentire all'Agenzia di operare.

Parallelamente, nel 2003 è prevista una revisione della struttura del sistema attuale dei diritti, con cui si vuole esaminare l'impatto della revisione della legislazione farmaceutica europea e dell'allargamento.

1.7 Partner internazionali

Siti utili:

Conferenza internazionale sull'armonizzazione	http://www.ich.org
Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario	http://vich.eudra.org
Organizzazione mondiale della sanità	http://www.who.int
Direzione generale della Ricerca della Commissione europea	http://europa.eu.int/comm

Nel 2003, oltre alle attività dell'Agenzia correlate all'imminente allargamento dell'UE, si intensificherà anche la collaborazione tra l'EMA e le altre autorità di regolamentazione internazionali.

L'Agenzia continuerà a partecipare attivamente alle Conferenze internazionali sull'armonizzazione per i medicinali per uso umano e veterinario (l'ICH e la VICH) e, in particolare, presterà il proprio contributo alla VI Conferenza ICH prevista a Osaka, in Giappone, nel 2003.

Sarà rafforzata la collaborazione con autorità sanitarie quali la Food and Drug Administration (FDA) statunitense. I programmi di visite di esperti continueranno nel 2003, anno in cui l'EMA accoglierà esperti provenienti dalle autorità canadesi e giapponesi. Sarà inoltre intensificata la collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, soprattutto nel settore della farmacovigilanza.

L'Agenzia fornirà sostegno alle attività del VI programma quadro dell'Unione europea per la ricerca e lo sviluppo tecnologico, contribuendo allo sviluppo di medicinali per il terzo mondo.

1.8 Direttorato europeo per la qualità dei medicinali (EDQM)

Sito utile:

Direttorato europeo per la qualità dei medicinali/ Farmacopea europea	http://www.pheur.org
--	---

Nel 2003 sarà attuato il programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata attraverso la rete EDQM dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali dell'UE e degli Stati membri SEE-EFTA. Il programma per il 2003 sarà il più costoso mai realizzato finora, con un incremento del 20% dei prodotti sottoposti a campionamento e sperimentazione rispetto al 2002.

L'Agenzia continuerà a collaborare con la Farmacopea europea. Anche i rappresentanti dell'EDQM parteciperanno a una serie di gruppi di lavoro dell'EMA.

1.9 Gestione integrata della qualità e controllo finanziario

L'attenzione si concentrerà sulla messa in atto di sistemi di gestione integrata aventi come obiettivo il miglioramento continuo dei processi dell'EMA e la stesura di un registro dei rischi operativi; tali sistemi saranno supportati da revisioni contabili interne e da strategie di sviluppo delle competenze.

Continueranno le attività di benchmarking sulla buona prassi normativa realizzate con i partner dell'UE e dei paesi SEE-EFTA e con le autorità dei paesi candidati all'adesione nonché con le istituzioni europee.

Il controllo finanziario e la funzione di revisione all'EMEA saranno adeguati al nuovo quadro della Commissione europea per la gestione delle risorse e la contabilità interna. A tal fine si terrà conto delle disposizioni di revisione interna già esistenti e dell'opinione del consiglio di amministrazione su una serie di possibili opzioni per garantire la continuità del controllo finanziario e della revisione in seno all'Agenzia nel quadro di una gestione dell'EMEA appropriata a una grande impresa.

1.10 Organizzazione interna dell'EMEA

L'Agenzia vanta oggi una struttura interna stabile, articolata in 5 unità deputate all'esercizio delle funzioni scientifiche e di assistenza dell'Agenzia. Nel 2003 è previsto l'avvio di un servizio di assistenza alla direzione consolidato, per far fronte al ventaglio sempre crescente di attività dell'EMEA nonché al bisogno di garantire il coordinamento delle attività all'interno dell'Agenzia.

In particolare, sarà fornita assistenza al team interno del direttore esecutivo e dei capi unità, agevolando inoltre il coordinamento delle attività internazionali, scientifiche e di comunicazione dell'Agenzia.

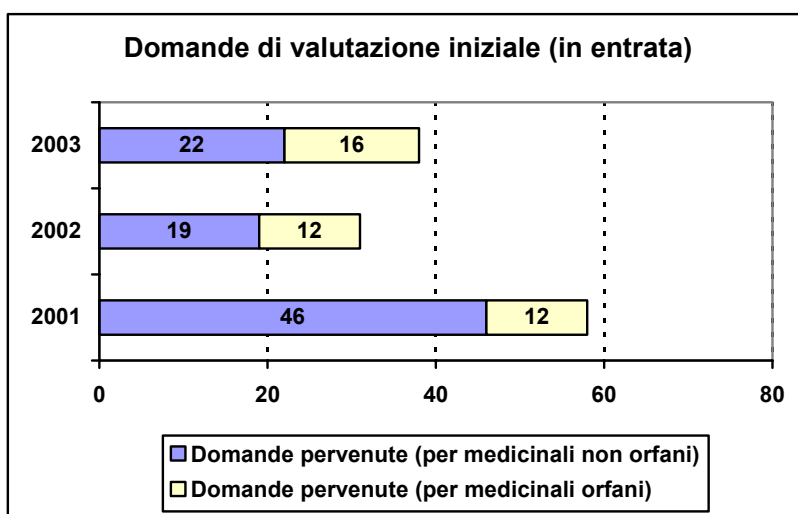
2. Medicinali per uso umano

Priorità nel 2003 per i medicinali per uso umano:

- Gestire il carico di lavoro e rispettare il calendario normativo per le attività sia precedenti sia successive all'autorizzazione all'immissione in commercio;
- Favorire e migliorare lo scambio elettronico di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) mediante la banca dati EudraVigilance;
- Ultimare e mettere in atto la strategia dell'EMA di gestione dei rischi e collaborare con i capi delle autorità nazionali alla formulazione di una strategia europea di gestione dei rischi;
- Gestire il carico di lavoro, rispettare il calendario e perfezionare la procedura per la consulenza scientifica e l'assistenza all'elaborazione del protocollo;
- Concentrare l'attenzione sull'idea di gestione del ciclo di vita utile dei medicinali migliorando le operazioni e le procedure (consulenza scientifica, pareri del CPMP e gestione dei rischi) nonché la memoria normativa;
- Ottimizzare la politica di trasparenza dell'Agenzia affinando gli attuali strumenti di comunicazione;
- Gestire il carico di lavoro e rispettare il calendario delle attività relative al conferimento della qualifica di medicinale orfano e al follow-up.

2.1 Valutazione iniziale

Comprende il periodo di attività dell'EMA che va dalla discussione con i futuri richiedenti precedente la presentazione della domanda, passando per la valutazione da parte del CPMP, fino all'autorizzazione del prodotto e la relazione di valutazione pubblica europea (EPAR).



Tendenze:

- stesso livello di domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio; continua la tendenza registrata nel 2002, con 38 domande previste e pochissime domande multiple;
- leggero incremento delle domande iniziali di medicinali qualificati orfani.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- creazione di gruppi di consulenza terapeutica a livello di CPMP, con il compito di fornire consulenza specializzata ai relatori, ai correlatori e al CPMP su questioni specifiche e sull'elaborazione di linee guida. Maggior coinvolgimento del personale dell'EMEA in qualità di coordinatori a sostegno dei gruppi terapeutici. La fase pilota iniziale vedrà la creazione di gruppi di consulenza terapeutici in tre settori: antiinfettivi, oncologia e agenti diagnostici;
- l'incremento del numero di domande di medicinali qualificati orfani (circa il 40% delle domande complessive nel 2003) avrà ripercussioni sulle prassi di lavoro. Tali domande tendono a essere estremamente complesse e, di conseguenza, richiedono risorse aggiuntive rispetto ai medicinali non orfani;
- elaborazione di una strategia dell'EMEA di gestione dei rischi e formulazione di una strategia europea in collaborazione con le autorità nazionali;
- si possono attendere le prime sfide all'esclusività di immissione in commercio per 10 anni dei medicinali orfani;
- a partire da metà 2003 sarà obbligatorio presentare le domande nel formato del documento tecnico comune (CTD); nei mesi successivi è prevista la ricezione di più domande tramite il formato elettronico del CTD. Questo formato è stato approvato nel 2002 nel corso della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) trilaterale UE-Giappone-USA. L'uso del formato elettronico richiederà la formazione tanto del personale dell'EMEA quanto degli esperti, che dovranno familiarizzare con la nuova versione;
- il CPMP inizierà le proprie attività di collaborazione con le associazioni dei pazienti con le 4 riunioni pianificate nel 2003.

Obiettivi:

- Rispetto dei tempi previsti dalla regolamentazione per quanto riguarda il tempo di revisione attiva da parte del CPMP
- Pubblicazione dei riassunti dei pareri al momento dell'adozione da parte del CPMP
- Pubblicazione rapida di EPAR dopo la decisione della Commissione europea di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio
- Follow-up dell'attuazione da parte del CPMP dei gruppi di consulenza terapeutica e sostegno attivo da parte della segreteria dell'Agenzia
- Appoggio costante alle attività crescenti del CPMP in termini di carico di lavoro, nuove sfide nei settori della scienza e della sanità pubblica, medicinali orfani e nuove terapie

Gestione e organizzazione del CPMP

Il comitato per i medicinali per uso umano (CPMP) dovrebbe riunirsi 11 volte. È prevista inoltre una riunione straordinaria del CPMP in caso di bisogno.

Il CPMP riesaminerà periodicamente le sue pratiche di lavoro per apportare, là dove necessario, le modifiche utili a perfezionare il funzionamento e l'operatività del comitato e della procedura centralizzata, ivi compresa la creazione di nuovi strumenti di assicurazione della qualità e il follow-up di strumenti introdotti in precedenza, ossia le attività dei gruppi satellite (gruppo di studio dei nomi di fantasia, gruppo questioni organizzative, riunione del presidente del CPMP e dei gruppi di lavoro).

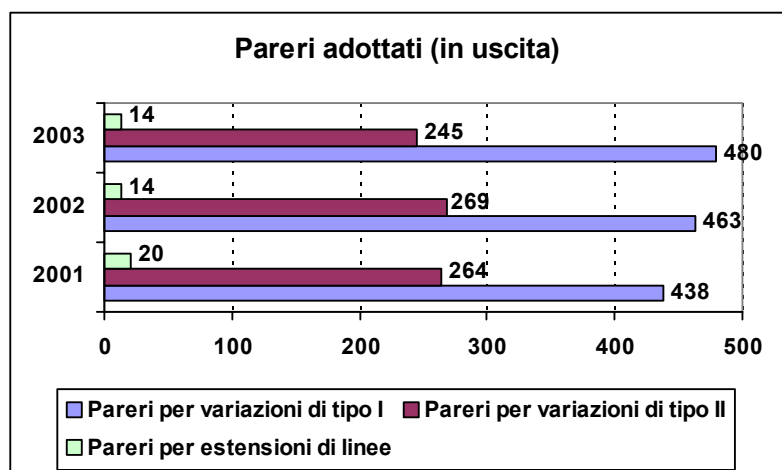
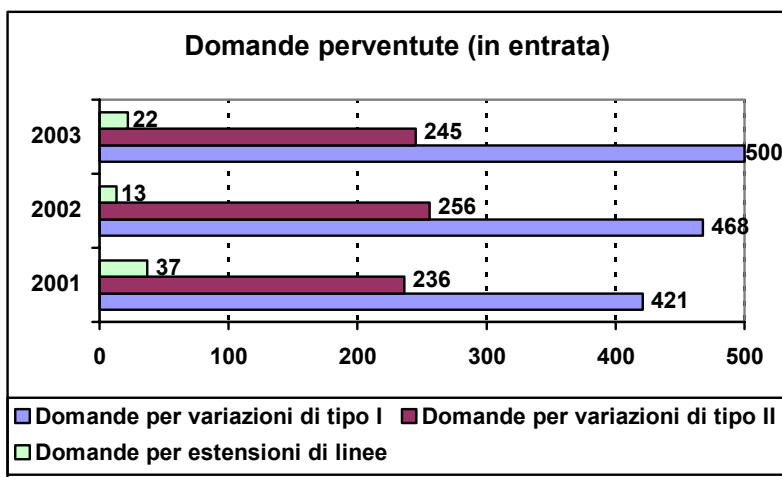
Il CPMP continuerà a discutere l'attuazione della strategia dell'EMEA di gestione dei rischi. In particolare, esso si concentrerà sulla natura e sulla portata delle modifiche da introdurre a livello organizzativo per mettere a disposizione un sistema più adeguato, in grado di rispondere ai timori relativi alla sicurezza in maniera efficace e puntuale, sia prima che dopo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fino ad approdare a una decisione scientificamente valida.

Riunioni del CPMP nel 2003	
21-23 gennaio	22-24 luglio
18-20 febbraio	Nessuna riunione ad agosto
18-20 marzo	23-25 settembre
23-25 aprile	21-23 ottobre
20-22 maggio	18-20 novembre
24-26 giugno	16-18 dicembre

I relatori e i correlatori saranno nominati ad ogni riunione

2.2 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

Tali attività comprendono le variazioni, le estensioni di linee e i trasferimenti dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio vengono dette variazioni e possono essere minori (tipo I) o sostanziali (tipo II). Questa classificazione è definita nella legislazione comunitaria.



Tendenze:

- sulla base della legislazione attuale è previsto un incremento costante o lieve delle domande per variazioni, rispettivamente, di tipo II e di tipo I;
- la stessa tendenza è prevista per le domande di estensioni di linee.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

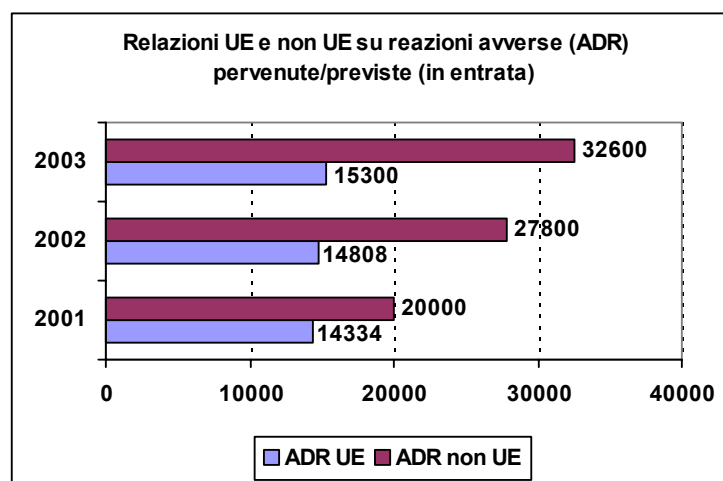
- nel 2003 l'attuazione del nuovo regolamento comunitario sulle variazioni può avere ripercussioni sul numero e sul tipo di domande nel caso di variazioni di tipo I e II e, pertanto, sarà tenuta sotto stretta osservazione;
- il nuovo regolamento propone l'introduzione di un nuovo tipo di variazione, per il quale l'EMA avrà piena responsabilità, senza il coinvolgimento del relatore e del correlatore;
- l'idea delle riunioni annuali organizzate con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per pianificare la strategia per ciascun prodotto nella fase successiva all'autorizzazione, adottata come progetto pilota nel 2002, sarà realizzata nel 2003;
- il miglioramento della politica dell'EMA sulla trasparenza comporterà l'aggiornamento periodico sul piano scientifico e procedurale delle relazioni di valutazione pubblica europea (EPAR) per tutti i medicinali autorizzati con la procedura centralizzata (circa 250 prodotti nel 2003) e la pubblicazione dei riassunti dei pareri per talune attività proprie della fase successiva all'autorizzazione.

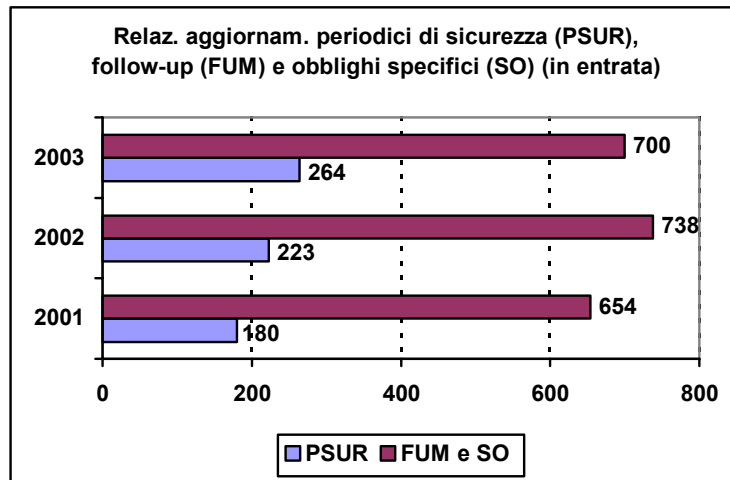
Obiettivi:

- rispetto dei tempi previsti dalla regolamentazione per quanto riguarda il tempo di revisione attiva da parte del CPMP;
- la pubblicazione dei riassunti dei pareri al momento dell'adozione da parte del CPMP per talune attività proprie della fase successiva all'autorizzazione, che avrà una risonanza particolare sull'uso del medicinale;
- l'aggiornamento periodico delle EPAR, nella fase successiva all'autorizzazione, per gli aspetti procedurale e scientifico.

2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

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





Tendenze:

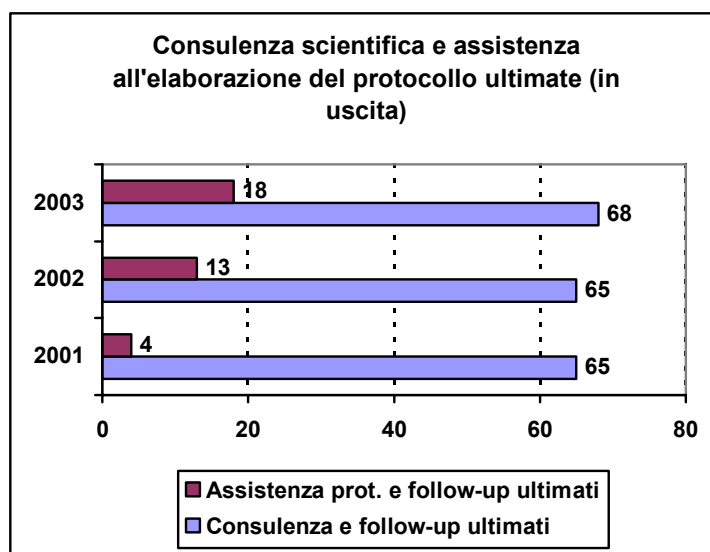
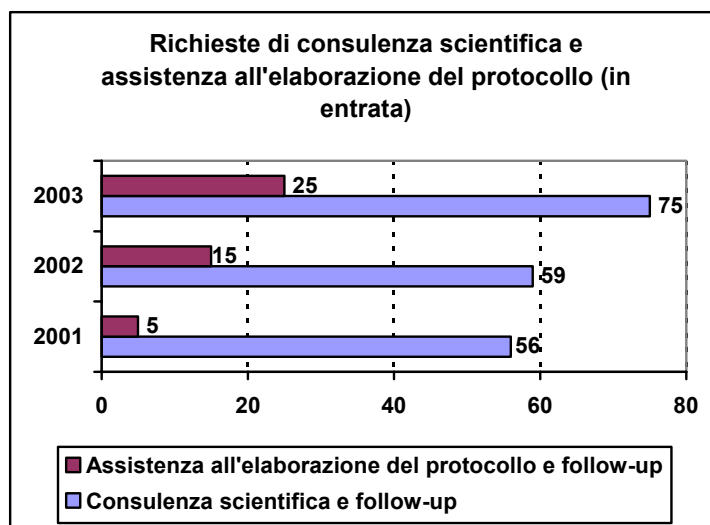
- aumento ininterrotto delle attività di mantenimento rispetto al 2002.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- mantenere, aggiornare e migliorare la banca dati e la rete di elaborazione dati EudraVigilance. Tra le attività previste si contano l'attento monitoraggio della gestione delle ICSR, ivi compresa l'assicurazione della qualità, la risoluzione del problema dell'accumulo delle relazioni, la preparazione e il coordinamento di un programma di formazione per l'industria farmaceutica e l'ulteriore miglioramento del sistema, incluso l'accesso agli strumenti di segnalazione elettronica alle piccole e medie imprese;
- gestire, nell'ambito dell'attuazione della strategia dell'EMEA di gestione dei rischi, il forte aumento di riunioni del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza nonché il ricorso a esperti specializzati nella fase precedente e in quella successiva all'autorizzazione;
- contribuire, in collaborazione con i capi delle agenzie nazionali, alla formulazione di una strategia europea di gestione dei rischi mettendo a disposizione gli strumenti necessari per elaborare i diversi aspetti di tale strategia.

2.4 Consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo

Nella fase di ricerca e di sviluppo dei medicinali saranno fornite agli sponsor consulenza scientifica e assistenza nell'elaborazione del protocollo. La consulenza scientifica, che per l'EMEA rappresenta un settore prioritario, viene fornita in merito a ogni aspetto della ricerca e dello sviluppo pertinente alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia dei medicinali. L'Agenzia, inoltre, offre consulenza agli sponsor dei medicinali qualificati orfani. Tale consulenza viene offerta sotto forma di assistenza nell'elaborazione del protocollo e può includere suggerimenti sul beneficio significativo del prodotto in questione.



Tendenze:

- aumento costante del numero di richieste di consulenza scientifica e follow-up
- aumento significativo del numero di richieste di assistenza nell'elaborazione del protocollo
- aumento del 20% del carico di lavoro globale

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- la fornitura di consulenza scientifica e di assistenza nell'elaborazione del protocollo rappresenta un settore prioritario per l'EMEA. Nel 2003 i servizi di consulenza scientifica saranno forniti dal gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica;
- il gruppo è stato cambiato e trasformato in un gruppo di lavoro del CPMP pienamente operativo. Il gruppo si riunirà 11 volte nel 2003; le riunioni si protrarranno per due giornate intere al mese, in via autonoma rispetto al CPMP, per dare la possibilità al gruppo e alle società richiedenti di discutere e di preparare le conclusioni della consulenza scientifica nelle migliori condizioni prima delle riunioni con il CPMP; ciò consentirà una più rapida fornitura delle consulenze e dell'assistenza agli sponsor;
- maggior coinvolgimento degli esperti esterni in caso di malattie rare e comuni;
- l'effetto delle consulenze scientifiche sui risultati delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio sarà monitorato e analizzato nell'ambito della memoria scientifica e delle banche dati sulle consulenze scientifiche;

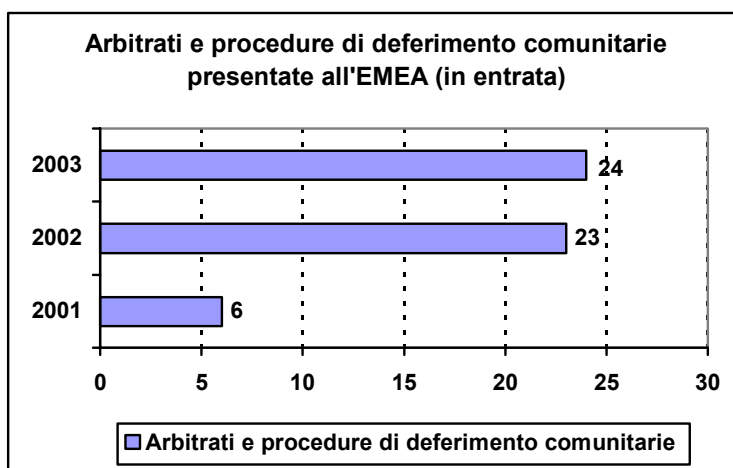
- maggiore comunicazione e interazione con le parti interessate, comprese le accademie.

Obiettivi:

- monitorare l'attuazione della nuova procedura in termini di rispetto dei tempi previsti, riunioni consecutive (face-to-face) con gli sponsor e partecipazione di ulteriori esperti;
- continuare il monitoraggio degli effetti delle procedure di consulenza scientifica e assistenza al protocollo sulle future domande di autorizzazione all'immissione in commercio.

2.5 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

- Le procedure di arbitrato (conformemente all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 542/95 della Commissione) vengono avviate in caso di disaccordo tra gli Stati membri nel corso della procedura di mutuo riconoscimento
- Le procedure di deferimento ai sensi dell'articolo 30 vengono generalmente avviate allo scopo di armonizzare in seno alla Comunità le condizioni di autorizzazione di prodotti già autorizzati dagli Stati membri
- Le procedure di deferimento ai sensi degli articoli 31 e 36 vengono generalmente avviate in caso di interesse comunitario e per tutti gli aspetti relativi alla sicurezza



Tendenze:

- nel 2003 sono previsti in totale 24 tra arbitrati e procedure di deferimento comunitarie;
- i deferimenti concernenti la farmacovigilanza dovrebbero mantenersi agli stessi elevati livelli registrati nel 2002.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- il carico di lavoro prodotto dai deferimenti relativi all'armonizzazione potrebbe aumentare a seconda dei risultati delle prime esperienze europee di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche di taluni medicinali utilizzati nei principali ambiti terapeutici;
- il carico di lavoro prodotto dai deferimenti è superiore a quello derivante dalle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. In genere i deferimenti riguardano un numero elevato di autorizzazioni all'immissione in commercio e di titolari delle autorizzazioni;
- la trasparenza degli arbitrati e delle procedure comunitarie di deferimento migliorerà grazie alla pubblicazione tempestiva delle informazioni, che consentirà di ricavare dettagli sulla giustificazione sottesa alle raccomandazioni del CPMP, sulle condizioni e, se necessario, sulle informazioni relative ai prodotti che hanno subito modifiche.

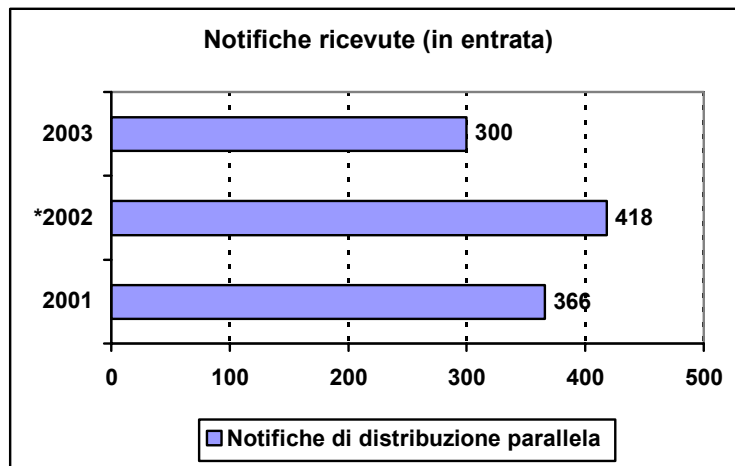
Obiettivi:

- gestione del carico di lavoro collegato ai deferimenti e agli arbitrati;

- rispetto dei calendari regolamentari degli arbitrati e delle procedure di deferimento comunitarie;
- pubblicazione tempestiva delle informazioni pubbliche sugli arbitrati e sulle procedure di deferimento.

2.6 Distribuzione parallela

Un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria è valida su tutto il territorio dell'Unione europea e, per definizione, un prodotto medicinale autorizzato mediante procedura centralizzata è identico in tutti gli Stati membri. I prodotti immessi sul mercato in uno Stato membro possono essere commercializzati in qualsiasi altro Stato della Comunità da un distributore ("distributore parallelo") indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Ciò consente di sfruttare a proprio beneficio le differenze di prezzo. L'EMA verifica la conformità dei prodotti distribuiti in parallelo con le condizioni appropriate contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria.



* 294 delle 418 notifiche ricevute nel 2002 erano valide

Tendenze:

- il numero di iniziali notifiche di distribuzione parallela valide dovrebbe rimanere relativamente stabile nel 2003, mentre il numero di notifiche di modifica dovrebbe continuare a crescere a fronte degli aggiornamenti delle etichette.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- saranno maggiori le pressioni esercitate per mantenere o migliorare i tempi di elaborazione; ciò richiederà una revisione sostanziale del processo a fronte della disponibilità delle risorse esistenti.

Obiettivi:

- semplificare l'attuale procedura tenendo conto dell'esperienza acquisita, in particolare individuando una soluzione pragmatica alla disponibilità in tempo reale di aggiornamenti delle etichette dei prodotti.

2.7 Attività internazionali

Tendenze:

- si prevede che il numero di attività internazionali rimanga elevato, in termini sia di impegni dell'Agenzia nei confronti dei partner internazionali sia di interesse verso l'operato dell'Agenzia da parte delle autorità di regolamentazione dei paesi terzi.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- significativa partecipazione al PERF III nel 2003 delle unità di valutazione dei medicinali per uso umano sia pre- sia post-autorizzazione;
- aiuto concesso agli osservatori provenienti dai paesi candidati all'adesione nella fase iniziale di partecipazione alle attività dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro dell'Agenzia;
- interazione con l'FDA statunitense per intensificare ulteriormente la cooperazione, per esempio nei settori dei medicinali orfani, della richiesta di consulenza scientifica, delle nuove domande e della farmacovigilanza, nonché scambio dei tirocinanti;
- i contatti con Canada e Giappone continueranno attraverso il programma di esperti in visita dell'EMA;
- aumenteranno le attività della ICH, soprattutto la preparazione della VI conferenza ICH nell'autunno 2003 in Giappone;
- interazioni e partecipazione alle riunioni scientifiche e ai corsi di formazione scientifica con o su richiesta dell'OMS;
- contributo alle attività dell'EMCDDA a Lisbona attraverso la partecipazione alle azioni comuni europee e al progetto Trend;
- contributo alle attività intraprese dalla Direzione generale della Ricerca della Commissione europea nel settore dei prodotti medicinali per i paesi in via di sviluppo.

2.8 Medicinali orfani

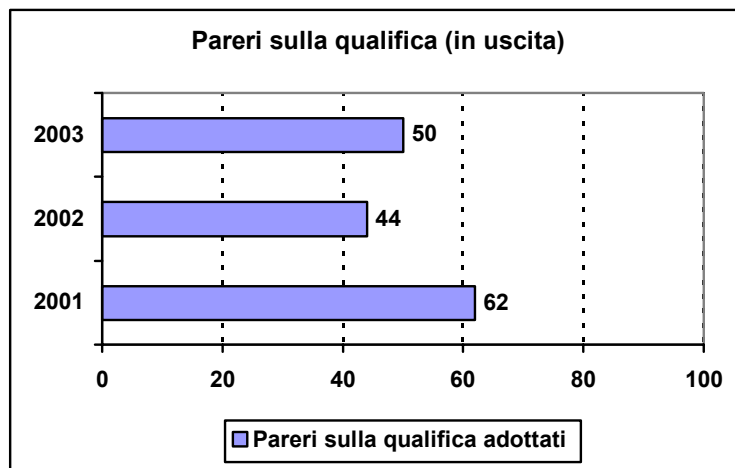
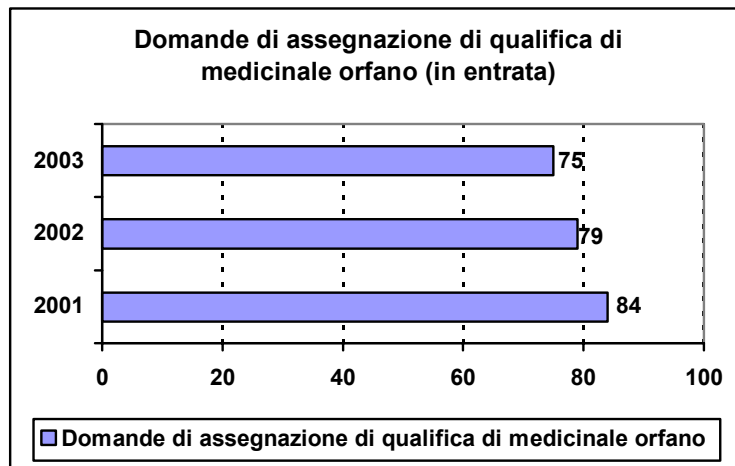
I medicinali orfani sono destinati alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento delle condizioni pericolose per la vita o cronicamente debilitanti, che nell'Unione europea affliggono 5 persone su 10 000, ovvero nel caso in cui, per ragioni economiche, tali medicinali non possono essere prodotti senza incentivi.

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

Il fondo comunitario speciale ("fondo per i medicinali orfani") dovrebbe coprire i costi delle nuove domande e della nuova assistenza nell'elaborazione del protocollo, oltre alle attività realizzate nella fase successiva all'autorizzazione in commercio, a fronte di un numero crescente di medicinali orfani che hanno ottenuto l'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio. Le risorse del fondo per i medicinali orfani stanziare dall'autorità di bilancio dell'Unione europea nel 2003 dovrebbero ammontare a € 3 300 000.

Per poter rispondere alle aspettative degli sponsor e delle associazioni dei pazienti nonché per poter tener conto dell'entità del fondo per i medicinali orfani nel 2003, si propone che la quantità di riduzioni dei diritti da corrispondere all'EMA vada a coprire:

- il 100% dei diritti da corrispondere dietro prestazione di assistenza nell'elaborazione del protocollo e il 50% delle domande iniziali e delle ispezioni a queste correlate;
- il 50% delle riduzioni dei diritti per le domande post-autorizzazione, dando priorità ai medicinali orfani che hanno ottenuto l'autorizzazione da meno di un anno.



Tendenze:

- dopo un numero inizialmente elevato di domande per la concessione della qualifica di medicinale orfano registrato l'anno successivo all'adozione della politica europea sui medicinali orfani, rispetto al 2002 le cifre dovrebbero mantenersi stabili su un totale di 75 domande.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- con i 134 prodotti che alla fine del 2002 hanno ottenuto la qualifica di medicinale orfano, nel 2003 il carico di lavoro successivo alla concessione della qualifica dovrebbe aumentare del 30%;
- gestione e follow-up di circa 100 relazioni annuali che saranno presentate nel 2003 per i medicinali qualificati orfani;
- maggior numero di follow-up e valutazioni dei criteri utilizzati per la concessione della qualifica di medicinale orfano al momento del conferimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio in conseguenza dell'aumento del numero di medicinali orfani per i quali è richiesta un'autorizzazione;
- si prevede che nelle domande di concessione della qualifica di medicinale orfano siano inserite nuove e più complesse terapie;
- nuove iniziative per accrescere la trasparenza della procedura di concessione della qualifica di medicinale orfano;
- intensificazione della cooperazione con i partner di regolamentazione internazionali e con le istituzioni dell'Unione europea.

Obiettivi:

- rispetto dei calendari regolamentari per le domande di concessione della qualifica di medicinale orfano;

- pubblicazione di un riassunto del parere subito dopo l'adozione della decisione sulla concessione della qualifica da parte della Commissione europea.

Gestione e organizzazione del COMP

Il COMP si riunirà 11 volte nel 2003, ogni mese per due giornate intere. Il mandato dell'attuale comitato terminerà nel 2003; nell'aprile 2003 sarà nominato un nuovo comitato, che nel corso della riunione di aprile eleggerà anche il suo presidente e il suo vicepresidente.

<i>Riunioni del COMP nel 2003</i>	
9-10 gennaio	29-30 luglio
6-7 febbraio	Nessuna riunione ad agosto
18-19 marzo	9-10 settembre
14-15 aprile	9-10 ottobre
7-8 maggio	6-7 novembre
12-13 giugno	4-5 dicembre

2.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

I gruppi di lavoro dei comitati scientifici dell'EMEA che si occupano dei medicinali per uso umano partecipano allo sviluppo e alla revisione delle linee guida, formulano raccomandazioni e pareri sui medicinali per i quali è presentata richiesta di assegnazione di qualifica di medicinale orfano, forniscono consulenza scientifica, assistenza all'elaborazione del protocollo, partecipano alle attività relative o successive al rilascio della autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente allo specifico campo di responsabilità di ogni comitato. Tra queste si annoverano le attività di consulenza e le raccomandazioni su questioni generali di sanità pubblica riguardanti i prodotti medicinali.

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

Molte linee guida adottate dal CPMP nascono dall'operato dell'Agenzia nell'ambito della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) trilaterale UE-Giappone-USA. Il processo della ICH vede la partecipazione delle autorità di regolamentazione e dell'industria farmaceutica nello sviluppo delle linee guida. Ciò garantisce un contributo significativo all'armonizzazione dei requisiti tecnici e normativi per la ricerca e lo sviluppo dei medicinali.

Tendenze:

- si prevede l'adozione o la pubblicazione per consultazione di 60 proposte di linee guida o documenti definitivi del CPMP;
- si prevede l'adozione o la pubblicazione per consultazione di 5 linee guida ICH-CPMP.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- i gruppi di lavoro e ad hoc del CPMP semplificheranno le loro attività e i risultati in favore della trasparenza e dell'efficacia;
- i gruppi ad hoc sulle terapie emergenti, sulle nuove tecnologie e sulla comparabilità dei medicinali derivati dalla biotecnologia continueranno a riunirsi nel 2003. Queste riunioni saranno importanti, poiché l'Agenzia si prepara a ricevere in futuro delle domande in questo settore e contribuisce allo sviluppo della regolamentazione a livello internazionale nell'ambito del processo ICH;

- tra le attività del 2003 in vista dell'adozione della legislazione comunitaria sui medicinali pediatrici, prevista nel 2004, si annoverano il sostegno dato dalla Commissione europea allo sviluppo delle sue proposte. Il gruppo di esperti sulla pediatria si riunirà con le singole società per discutere sullo sviluppo di formulazioni pediatriche e per migliorare la disponibilità di informazioni sui medicinali utilizzati sui bambini;
- si prevedono nuove attività nell'ambito di dossier generali sul plasma, dossier generali sugli antigeni vaccinali e apparecchiature mediche contenenti medicinali derivati dalla biotecnologia ed emoderivati;
- continueranno le attività e le competenze necessarie per aiutare il CPMP a fornire orientamenti alla Commissione europea sul terrorismo chimico nel 2003 e per dare seguito alle attività avviate nel 2002 sulle minacce bioterroristiche;
- là dove necessario il gruppo ad hoc sulla biotecnologia del COMP si riunirà per continuare il processo di attribuzione delle qualifiche alle terapie emergenti, e il gruppo del COMP con le parti interessate continuerà a riunirsi ogni tre mesi;
- si continuerà a dare sostegno ai seminari organizzati per iniziativa del COMP e del CPMP sui nuovi aspetti scientifici e metodologici relativi alla formazione dei valutatori nazionali, come concordato con i comitati scientifici dell'EMEA e con le autorità nazionali competenti dell'Unione europea.

Le implicazioni a livello di risorse della formulazione di nuove linee guida e della revisione di quelle esistenti saranno monitorate attentamente dal CPMP e dai gruppi di lavoro durante la pianificazione delle attività. In collaborazione con le autorità nazionali competenti saranno elaborati nuovi strumenti per la misurazione delle risorse, al fine di semplificare e migliorare la procedura attuale.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc del CPMP nel 2003	Numero di riunioni	Nuove linee guida	Linee guida correnti
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	11	9	17
Gruppo di lavoro sulla biotecnologia	9	6	13
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	4	7	9
Gruppo di lavoro su prodotti ematici	3	4	12
Gruppo di lavoro sull'efficacia	4	2	28
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	3	3	10
Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali	3	18	28
Gruppo di esperti sulla pediatria	4	--	--
Gruppo di esperti sui vaccini	4	3	4

Nell'allegato 3 figurano i dettagli sui documenti orientativi che dovrebbero essere pubblicati per consultazione o ultimati nel 2003.

2.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento

Sito utile:

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso umano
 Segreteria EMEA/MRFG (e-mail)
 Indice europeo dei prodotti

<http://heads.medagencies.org>
 email: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

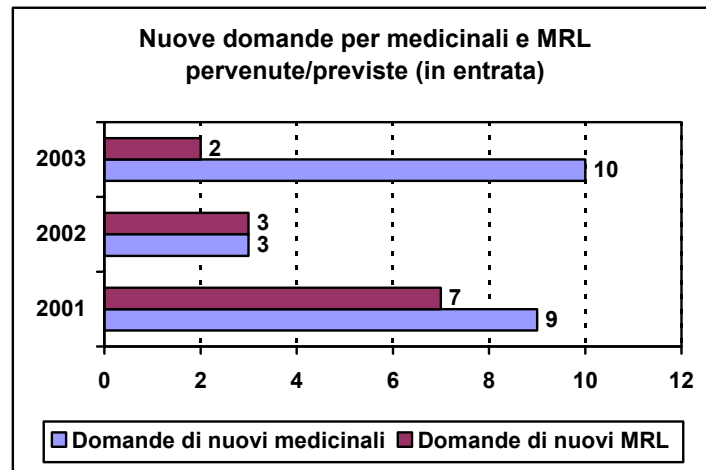
Il funzionamento del gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) continuerà ad essere sostenuto dall'EMEA in occasione delle riunioni mensili che si terranno il giorno precedente l'inizio delle riunioni del CPMP.

3. Medicinali per uso veterinario

Priorità per i medicinali per uso veterinario nel 2003:

- Sarà proseguito il lavoro sulla definizione degli standard comunitari di notifica elettronica per poter mettere in atto nel 2003 il programma EudraVigilance nel settore veterinario, che già ha subito ritardi. Ciò fa seguito a un ritardo della VICH nell'ultimazione delle linee guida relative alle informazioni per la trasmissione elettronica delle sospette reazioni avverse ai medicinali per uso veterinario;
- In conformità con le linee guida sull'estrapolazione degli MRL per altre specie, il CVMP continuerà a ricercare gli strumenti adatti a produrre i dati a tal fine necessari mediante nuove iniziative volte a migliorare la disponibilità di medicinali per le specie minori;
- Sulla base delle conclusioni del seminario congiunto EMEA/FEDESA/FVE sulla farmacovigilanza nel maggio 2002, l'EMA si ripropone di attuare talune raccomandazioni concordate emerse durante il seminario, allo scopo di accrescere l'accettazione, nonché l'efficienza, del sistema di notifica delle reazioni avverse ai medicinali per uso veterinario nell'Unione europea;
- Sulla scia del successo del PERF II nel settore veterinario, l'EMA, coadiuvata dal CVMP e dai suoi esperti, continuerà a occuparsi delle questioni regolamentari straordinarie nell'ambito di un'assistenza continuativa ai paesi candidati in vista dell'adesione all'Unione europea tramite una serie di seminari e una miniconferenza nel quadro del PERF III;
- Il CVMP predisporrà per consultazione una linea guida sulla sicurezza degli operatori sanitari che utilizzano medicinali per uso veterinario nell'Unione europea;
- Il CVMP approverà un protocollo di azioni da intraprendere in caso di individuazione di contaminazione dei medicinali per uso veterinario con particelle del virus della diarrea virale bovina (BVD) tramite PCR ed elaborerà una linea guida sul bisogno di test di sicurezza per le specie di destinazione da effettuare sui lotti nel caso di medicinali immunologici per uso veterinario, allo scopo di ridurre le sperimentazioni sugli animali;
- A fronte dell'aumento delle richieste di consulenza scientifica al CVMP nel 2002, anche quest'anno l'Agenzia inviterà i potenziali richiedenti a presentare domanda per un servizio di consulenza e a mettere in atto la nuova procedura operativa e gli orientamenti forniti dall'Agenzia.

3.1 Valutazione iniziale



Tendenze:

- è previsto un aumento del numero di domande di valutazione iniziale dei medicinali per uso veterinario in conseguenza dei ritardi nella presentazione delle domande accumulati nel 2002;
- il calo continuo del numero di domande finalizzate a definire i limiti massimi di residui (MRL) per le nuove sostanze rispecchia il fatto che attualmente sono poche le nuove molecole che vengono sviluppate per i medicinali per uso veterinario destinati alle specie produttrici di alimenti.

Obiettivi:

- garantire l'elaborazione di tutte le domande riguardanti la procedura centralizzata e gli MRL nel rispetto dei calendari regolamentari;
- esaminare ulteriori opportunità per incrementare la trasparenza nella comunicazione delle attività del comitato per i medicinali veterinari (CVMP) e dei suoi gruppi di lavoro verso tutte le parti interessate;
- pubblicare le EPAR entro cinque giorni dalla notifica della decisione della Commissione europea che concede l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- pubblicare integralmente le relazioni di valutazione del CVMP sulle nuove domande relative agli MRL.

Gestione e organizzazione del CVMP

Il CVMP si riunirà 11 volte nel 2003.

Il gruppo per la pianificazione strategica si riunirà 4 volte, presieduto dal vicepresidente del CVMP. I gruppi di esperti ad hoc saranno convocati per discutere sulla disponibilità di medicinali, sull'estrapolazione degli MRL, sulla preparazione del Codex Alimentarius e sull'ultimazione dell'apporto fornito dall'UE alla VICH in materia di test sulla tossicità ambientale dei medicinali per uso veterinario.

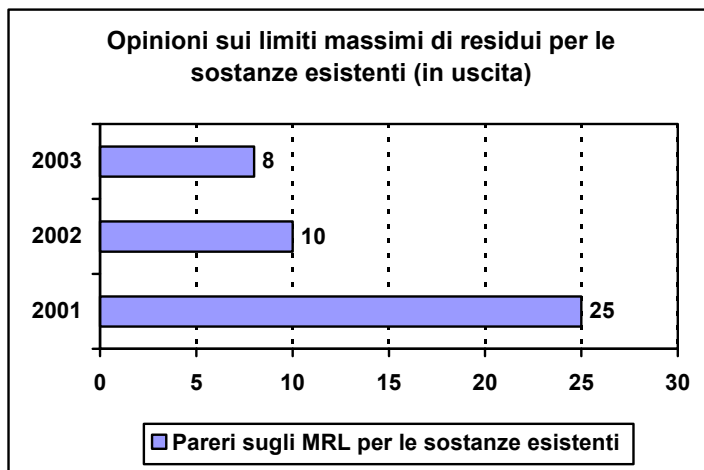
<i>Riunioni del CVMP nel 2003</i>	
14-16 gennaio	22-24 luglio
11-13 febbraio	19-21 agosto*
11-13 marzo	16-18 settembre
8-10 aprile	14-16 ottobre
13-15 maggio	11-13 novembre
17-19 giugno	9-11 dicembre

* La riunione di agosto del CVMP si terrà soltanto se necessario

3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti

Saranno portate avanti le attività relative alle rimanenti 8 sostanze con MRL provvisori dell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio. Tali sostanze sono:

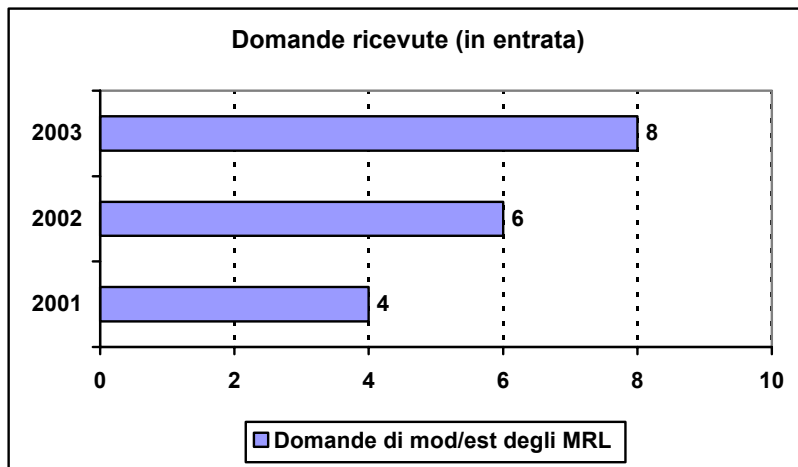
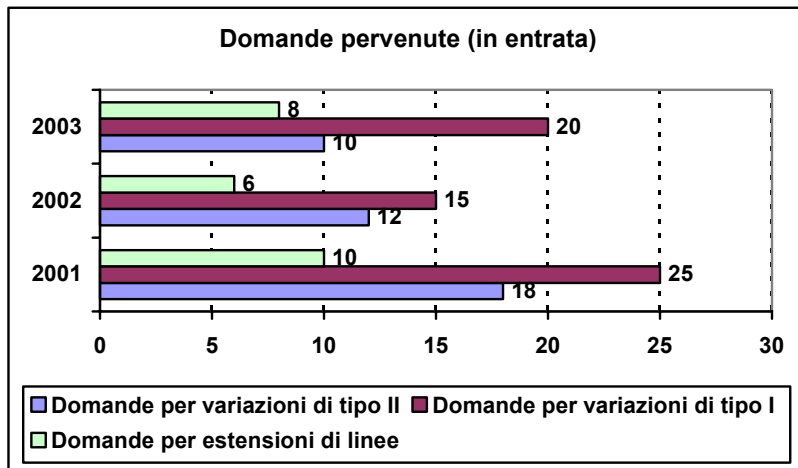
- Alfa-cipermetrina
- Altrenogest
- Cipermetrina
- Deltametrina
- Flugestone acetato
- Kanamicina
- Metamizolo
- Morantel



Tendenze:

- il carico di lavoro diminuirà a mano a mano che saranno definiti gli MRL per le rimanenti sostanze esistenti citate nell'allegato III.

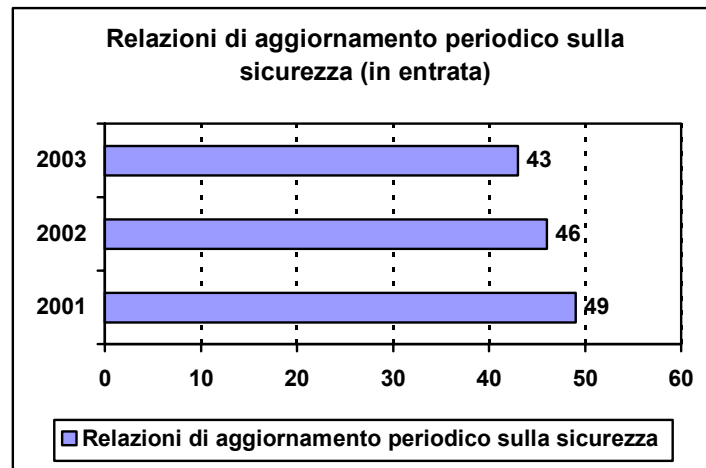
3.3 Attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio



Tendenze:

- secondo le previsioni l'aumento costante delle attività post-autorizzazione dovrebbe continuare, proporzionalmente all'aumento del numero di medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata;
- nel 2003 il numero delle domande di estensione e modifica degli MRL dovrebbe continuare a crescere. In parte si tratta di una risposta alle iniziative del CVMP volte a incoraggiare l'estrapolazione degli MRL per le specie minori.

3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento



Tendenze:

- relazioni annue da elaborare per 27 prodotti;
- si prevedono 4 domande di rinnovo di autorizzazioni all'immissione in commercio;
- il CVMP dovrà valutare 43 relazioni di aggiornamento periodico sulla sicurezza.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

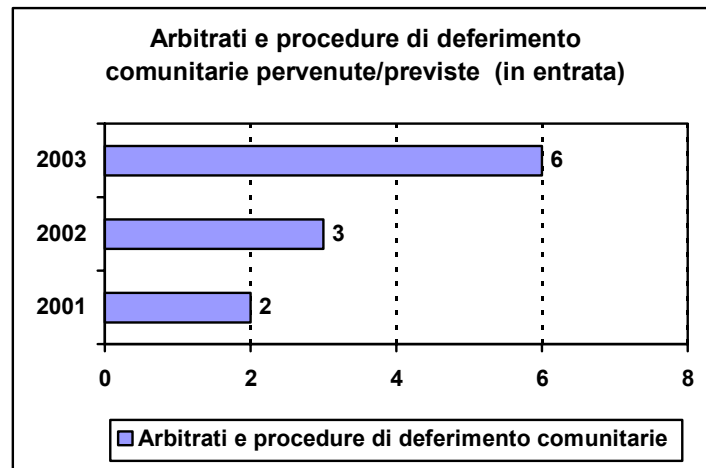
- in seno alla Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario (VICH) si continuerà a lavorare in vista dell'ultimazione delle linee guida nell'ambito della farmacovigilanza e nella definizione degli standard per la segnalazione elettronica, nel rispetto dei requisiti europei;
- nel frattempo il CVMP formulerà degli standard comunitari per la segnalazione elettronica delle reazioni avverse nell'ambito dell'attuazione del sistema di notifica EudraVigilance per la farmacovigilanza dei medicinali per uso veterinario;
- le raccomandazioni concordate dal CVMP durante il seminario congiunto EMEA/FEDESA/FVE sulla farmacovigilanza del 2002 si tradurranno nel 2003 nelle seguenti attività:
 - pubblicazione annua da parte dell'EMA di un bollettino sulla farmacovigilanza dei prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata;
 - armonizzazione di un modulo di segnalazione per la farmacovigilanza, adottato in tutta la Comunità;
 - promozione della buona prassi sulla farmacovigilanza nei centri di istruzione e formazione dei veterinari e dei proprietari di animali.

3.5 Consulenze scientifiche

Tendenze:

- il numero di domande di consulenza scientifica dovrebbe aumentare in maniera costante rispetto all'anno scorso (5 richieste previste). I richiedenti cominciano a conoscere sempre meglio la procedura e i vantaggi a questa correlati nella preparazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

3.6 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento



Tendenze:

- le attività in questo settore dovrebbero subire un forte incremento nel 2003;
- si prevedono 3 deferimenti correlati alla sicurezza dei medicinali per uso veterinario;
- si prevede che saranno presentati al CVMP 3 arbitrati.

3.7 Parti interessate

Grazie alle ottime relazioni strette in passato continueranno a presentarsi opportunità di contatto con le parti interessate di maggiore rilievo quali la Federazione veterinari europei, la FEDESA, la Federazione veterinari dell'industria e le associazioni di consumatori.

Continueranno le riunioni bilaterali con la FEDESA, a cui farà eco una serie di giornate dell'informazione, e sarà rafforzata l'idea di gruppi focali elaborata nel 2001, tutto ciò per comunicare con anticipo i programmi dei gruppi di lavoro del CVMP.

3.8 Attività internazionali

Come in passato l'EMEA e il CVMP contribuiranno alla messa in atto di una serie di attività internazionali:

- pieno coordinamento del contributo comunitario alla VICH e partecipazione nei gruppi di lavoro di esperti e in due comitati esecutivi nonché, se possibile, nei gruppi di lavoro sulla resistenza agli antibiotici;
- consulenza scientifica nella formulazione del Codex Alimentarius e durante le riunioni dell'OMS;
- attività con le istituzioni europee, per esempio i comitati veterinario permanente e farmaceutico della Commissione europea nonché i capi delle agenzie veterinarie nazionali (HEVRA);
- il PERF III continuerà a richiedere sostegno tecnico, logistico e scientifico per completare il programma prima dell'adesione dei paesi candidati.

3.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

Tendenze:

- si prevede che nel 2003 il CVMP riferirà ai gruppi di lavoro, per consulenza e per raccomandazione, una serie di argomenti e problematiche importanti. Il numero di riunioni, quindi, dovrebbe aumentare;
- l'incremento delle attività di farmacovigilanza renderà necessaria l'organizzazione di 6 riunioni all'anno del gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza.

Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc del CVMP nel 2003	Numero di riunioni	Nuove linee guida	Linee guida correnti
Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica	4	5	4
Gruppo di lavoro sull'efficacia	2	2	2
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	6	1	3
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	4	1	2
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	4	5	4
Gruppo di lavoro ad hoc sulla valutazione dei rischi ambientali	2	3	--
Gruppo ad hoc sulla resistenza antimicrobica	3	--	--

Nell'allegato 3 figurano nel dettaglio informazioni sui documenti orientativi che dovranno essere pubblicati per consultazione o ultimati nel 2003.

3.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario

Sito utile:

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

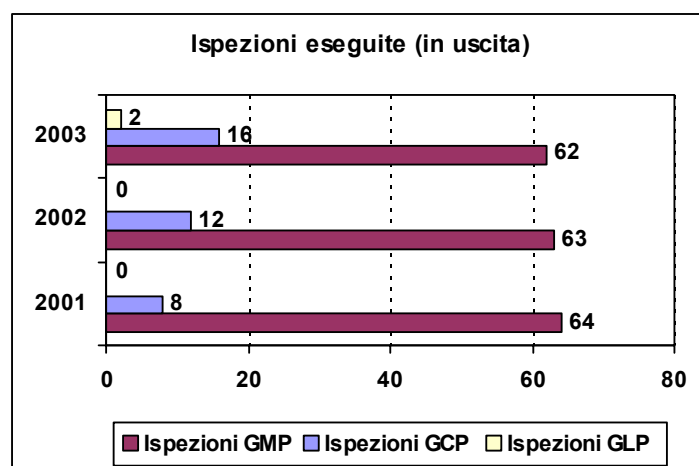
Nel 2003 l'Agenzia continuerà a garantire sostegno al VMRFG, a fronte di un carico di lavoro crescente, in collaborazione con un esperto nazionale distaccato dalla Commissione irlandese sui farmaci.

4. Ispezioni

Priorità nel 2003 per le ispezioni:

- Concludere al meglio la fase preparatoria dell'accordo di mutuo riconoscimento (MRA) con il Giappone e ultimare l'entrata in vigore dell'accordo dell'Unione europea con il Canada. Il monitoraggio degli altri accordi operativi continuerà durante tutto il 2003;
- Partecipazione attiva alle attività previste dalla direttiva sulla sperimentazione clinica per i medicinali per uso umano e, in particolare, ultimazione delle relative linee guida e creazione di banche dati riguardanti la sperimentazione clinica;
- Fornire un appoggio ai paesi candidati nella fase preparatoria all'adesione all'Unione europea attraverso il PERF III nonché organizzando ispezioni con la partecipazione di osservatori e due seminari tecnici sulla GMP;
- Coordinare e gestire con efficienza le richieste di ispezioni su GMP, GCP e GLP riguardanti le domande relative a prodotti da autorizzare mediante procedura centralizzata, nei termini previsti dal diritto comunitario e secondo gli standard indicati nel sistema di gestione della qualità dell'Agenzia;
- Far funzionare il sistema di gestione delle crisi in caso di problemi relativi alla qualità e difetti dei prodotti autorizzati con la procedura centralizzata e coordinare gli Stati membri perché garantiscano, se necessario, richiami efficaci;
- Rendere operativo il nuovo accordo quinquennale con l'EDQM relativo alle procedure di campionamento e di sperimentazione definite in precedenza onde garantire una sorveglianza efficace e adeguata dei medicinali approvati con la procedura centralizzata commercializzati nell'Unione europea;
- Impegno collettivo per armonizzare le attività di ispezione su GMP e GCP, in particolare con i paesi candidati, in preparazione per il 2004.

4.1 Ispezioni



Nel 2003 è previsto un aumento delle ispezioni relative alla buona prassi clinica (GCP), proporzionalmente alla familiarizzazione verso le questioni di GCP da parte degli Stati membri in vista dell'attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica. Si prevede inoltre un aumento delle ispezioni sulle attività di compliance. Nel 2003 le richieste di ispezione relative alla buona prassi di fabbricazione (GMP) non aumenteranno in maniera significativa, poiché molti dei luoghi indicati nelle nuove domande sono già stati ispezionati per altri prodotti. Inoltre, l'accordo di mutuo riconoscimento (MRA) con la Svizzera, entrato in vigore nel giugno 2002, non prevede l'obbligo di ispezioni nei siti di fabbricazione svizzeri. Pur non essendoci state richieste di ispezione relative alla buona prassi di laboratorio (GLP) nel 2002, si prevede di effettuare comunque un numero limitato di ispezioni relative alla GLP.

Il gruppo ad hoc dei servizi d'ispezione sulla GMP si riunirà in quattro occasioni nel 2003. Esso incentrerà le proprie attività sull'armonizzazione continua delle procedure di ispezione, ivi compresa l'elaborazione di un approccio comune alla messa in atto dei sistemi di qualità e al coordinamento delle azioni di follow-up alle ispezioni relative alla GMP, nonché sul sostegno fornito alle attività in corso nell'ambito dell'MRA. Una di queste riunioni prevede un incontro di collegamento con il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP sulla qualità.

Il gruppo ad hoc dei servizi d'ispezione relativi alla GCP si riunirà cinque volte nel 2003. Oltre alle attività di armonizzazione, l'attenzione sarà incentrata sulla formulazione e il consolidamento di linee guida e procedure in vista dell'attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica nel 2004.

Tendenze:

- si prevede che nel 2003 le richieste di ispezioni relative alla GMP rimangano stabili, poiché molti dei siti di fabbricazione citati nelle nuove domande sono stati ispezionati di recente per medicinali già autorizzati e per gli effetti, già evidenti, degli MRA con la Svizzera e il Canada. Farà da contrappeso a questa previsione il bisogno crescente di reispezioni dei siti autorizzati;
- le richieste di ispezione relative alla GMP per i siti di fabbricazione dei medicinali orfani dovrebbero costituire la maggior parte delle richieste relative alla GMP del 2003;
- si prevede un incremento del carico di lavoro nel settore dei medicinali difettosi proporzionale al numero di autorizzazioni concesse ai nuovi prodotti;
- i gruppi ad hoc degli ispettori sulla GMP e la GCP si riuniranno rispettivamente 4 e 5 volte nel corso dell'anno per portare avanti le attività riguardanti l'armonizzazione all'UE.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- prima dell'adesione sarà opportuno intraprendere nuove attività con i servizi d'ispezione dei paesi candidati. Nell'ambito delle attività sulla GMP del programma PERF III sono previsti un programma di 8 ispezioni, con la partecipazione di osservatori, nei paesi candidati e di 2 seminari;
- preparativi per l'applicazione della direttiva sulla sperimentazione clinica.

4.2 Accordi di mutuo riconoscimento

Tendenze:

- MRA CE-Svizzera: questo MRA inizierà il primo anno di fase operativa nel 2003;
- MRA CE-Canada: dovrebbe entrare in vigore all'inizio del 2003;
- MRA CE-Giappone: si cercherà di progredire verso la conclusione della fase preparatoria di questo MRA attraverso una serie di visite e di riunioni con i rappresentanti dell'Unione europea.

4.3 Campionamento e sperimentazione

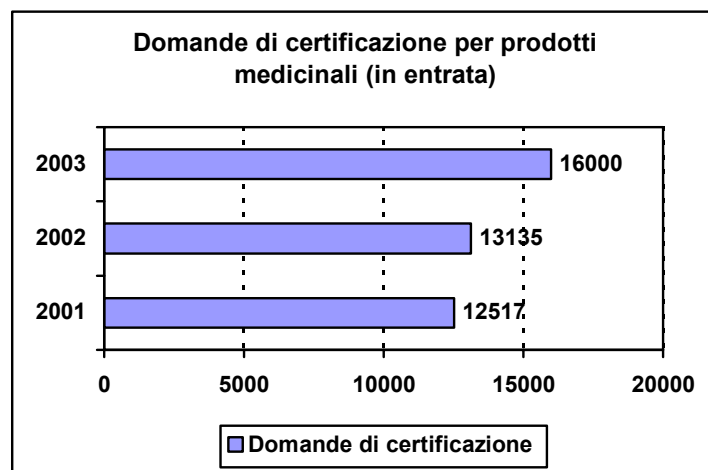
Tendenze:

- nel 2003 continuerà il programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata;
- all'inizio dell'anno diverrà operativo un nuovo accordo concluso con il Direttorato europeo per la qualità dei medicinali (EDQM).

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- gli osservatori dei paesi candidati all'adesione parteciperanno per la prima volta al programma di campionamento e sperimentazione;
- sarà avviata una procedura pilota per dare seguito ai risultati delle sperimentazioni;
- nel 2003 sarà organizzato un seminario per valutatori, ispettori e rappresentanti della rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali.

4.4 Certificati



Tendenze:

- si prevede un aumento del 20% a fronte di un maggior numero di medicinali autorizzati.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- continueranno il mantenimento e la semplificazione delle procedure;
- l'aumento della domanda avrà conseguenze sulle risorse disponibili e potrà rendere necessaria una revisione della struttura dei diritti da corrispondere per questo servizio.

4.5 Attuazione della direttiva sulla sperimentazione clinica

La data prevista per l'entrata in vigore della direttiva 2001/20/CE del Consiglio concernente l'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano è l'1 maggio 2004 (GU L 121, 1.5.2001, pag. 34). L'EMEA è in prima linea nella formulazione di documenti orientativi necessari per l'attuazione della direttiva.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- saranno riservate notevoli energie alla progettazione, alla realizzazione e alla conduzione della banca dati sulla sperimentazione clinica nonché alla banca dati per la notifica di sospette reazioni avverse inattese emerse durante la sperimentazione clinica.

5. Comunicazioni e reti

Le reti di comunicazione e di tecnologia dell'informazione dell'Agenzia sono indispensabili per il mantenimento dei contatti in seno all'Agenzia stessa e tra quest'ultima e 27 diverse autorità competenti dell'Unione europea e dei paesi SEE-EFTA, la Commissione europea e l'opinione pubblica. L'unità "Comunicazioni e reti" assicura il funzionamento e il mantenimento di queste reti.

5.1 Attuazione della strategia telematica dell'Unione europea

Tendenze:

- impiego crescente degli strumenti di comunicazione e immagazzinamento elettronico in seno all'industria farmaceutica;
- domanda crescente di informazioni autorevoli sui prodotti da parte delle parti coinvolte;
- richiesta di un sistema più affidabile e mirato di individuazione dei segnali nel settore della farmacovigilanza su un piano paneuropeo;
- richiesta di procedure di valutazione più efficaci.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- passaggio di responsabilità dal Centro comune di ricerca della Commissione europea (JRC) all'EMA per progetti di tecnologia dell'informazione riguardanti il settore farmaceutico della famiglia "Eudra" (a esclusione del sistema di controllo EudraTrack degli Stati membri). Tale passaggio sarà effettuato in consultazione con la Commissione europea e le autorità degli Stati membri.

Si prevede che l'attuazione dell'intera strategia telematica interesserà un periodo di 4 anni e un bilancio stimato di circa €39 milioni. Nel 2003 le autorità di bilancio dell'Unione europea hanno stanziato un finanziamento di €7 milioni per la fase iniziale.

La strategia telematica è finalizzata a:

- sostenere e agevolare il funzionamento delle procedure secondo le disposizioni legislative;
- creare e migliorare la trasparenza;
- fornire strumenti efficaci per la diffusione delle informazioni;
- accrescere l'efficienza e utilizzare al meglio le risorse disponibili.

L'attuazione di tale strategia fa perno attorno a cinque progetti chiave. I quali poggiano su un'infrastruttura comune, che dovrà essere concretizzata contemporaneamente.

Iniziativa	Attività
EudraNet	<p>EudraNet è stata creata per fornire una rete di comunicazione sicura tra i regolatori, da un lato, e una serie di servizi accessori, dall'altro lato, ivi compreso un mezzo sicuro di trasmissione dei documenti elettronici con i partner interni ed esterni. I principali obiettivi del 2003 sono:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ il passaggio di responsabilità dal Centro comune di ricerca della Commissione europea all'EMA il 1° gennaio 2003▪ il lancio di EudraSafe II nel gennaio 2003▪ l'attuazione di una larghezza di banda migliore▪ il lancio di EudraWorkSpace nel giugno 2003▪ la realizzazione dell'infrastruttura PKI entro dicembre 2003▪ la realizzazione dell'infrastruttura IP/VPN entro dicembre 2003

Banca dati EuroPharm	<p>EuroPharm vuole essere una banca dati europea che raccoglie informazioni relative a tutti i prodotti medicinali presenti sul mercato dell'Unione europea. Il risultato della revisione è stato un ampliamento del raggio di informazioni che l'Agenzia è tenuta a raccogliere e a mantenere, che avrà ripercussioni sull'elaborazione di questa banca dati. I principali obiettivi del 2003 per la creazione di questa banca dati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un accordo paneuropeo sulla realizzazione di un modello di dati di riferimento entro aprile 2003; ▪ l'individuazione di uno standard di scambio tra agenzie per la presentazione dei dati entro luglio 2003; ▪ la disponibilità di specifiche funzionali per il primo sistema pilota entro settembre 2003; ▪ il completamento di una procedura di gara per la selezione del contraente per il primo sistema pilota.
EudraVigilance	<p>EudraVigilance è una banca dati di informazioni sulla sicurezza di tutti i medicinali presenti sul mercato dell'Unione europea, aggiornata automaticamente, le cui informazioni possono essere analizzate da tutti i regolatori dell'Unione europea. I principali obiettivi del 2003 sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ acquisto e installazione di un'infrastruttura aggiuntiva entro febbraio 2003; ▪ creazione di un magazzino dati e di un pool di informazioni commerciali entro il 2003.
Presentazione elettronica di dati	<p>Scopo di questo progetto è definire degli standard di scambio e utilizzare le domande per consentire la presentazione all'EMEA dei dati per la valutazione dei medicinali e l'elaborazione elettronica degli stessi. Sono in fase di creazione due sottoprogetti: l'attuazione di un documento tecnico comune in formato elettronico (eCTD, una struttura definita e un insieme di formati per la presentazione di informazioni alle autorità competenti da parte dei richiedenti, a supporto di una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio) e il progetto di gestione delle informazioni sui prodotti (PIM, una struttura definita di scambio del Riassunto delle caratteristiche del prodotto ossia delle informazioni del foglietto illustrativo dell'etichetta/confezione tra richiedente e autorità competente). I principali obiettivi del 2003 sono:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ il raggiungimento di un accordo sul processo di ricezione, immagazzinamento e diffusione delle domande mediante eCTD con procedura centralizzata entro aprile 2003; ▪ messa in atto del sistema di revisione europeo di base (EURES) nel giugno 2003; ▪ revisione dei requisiti in base all'esperienza di domande presentate mediante eCTD ricevute fino a dicembre 2003. <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ scelta di una forma di finanziamento entro febbraio 2003; ▪ pubblicazione della relazione sulla prova di documentazione orientativa e associata nel marzo 2003 ▪ elaborazione di una bozza di requisiti per il sistema delle Agenzie entro giugno 2003.
Banca dati sulla sperimentazione clinica	<p>Questo progetto è stato concepito per creare una banca dati europea per la registrazione di tutta la sperimentazione clinica richiesta nell'UE e per la registrazione di tutti i casi sospetti di reazione avversa grave inattesa emersi nel corso di questa sperimentazione. I principali obiettivi del 2003 sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ preparazione delle specifiche riguardanti i requisiti (entro marzo 2003) ▪ lancio di una gara di appalto per la creazione del sistema e successiva assegnazione dei contratti (entro giugno 2003)
Infrastrutture	<p>I progetti di tecnologia dell'informazione Eudra richiedono un'infrastruttura comune, solida dal punto di vista architettonico, radicata in processi imprenditoriali ben definiti e supportata da un organico dotato delle qualifiche adatte. Questa infrastruttura viene creata parallelamente all'esecuzione dei singoli progetti descritti poc'anzi. I principali obiettivi del 2003:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ realizzare un sistema adeguato e un software per la gestione dei progetti; ▪ assistere i singoli progetti tramite una gestione adeguata di hardware, software e sistemi; ▪ aggiornare i sistemi di assistenza tecnica.
--	--

5.2 Tecnologia dell'informazione e gestione dei progetti presso l'EMEA

Il buon funzionamento dei sistemi di tecnologia dell'informazione interni dell'EMEA è indispensabile per consentire all'Agenzia di svolgere le sue attività. Lo scopo è quello di fornire servizi di tecnologia dell'informazione affidabili e robusti al personale e ai delegati dell'EMEA nonché un sostegno operativo di livello adeguato, al tempo stesso consentendo l'adozione di nuovi servizi o l'introduzione di modifiche alle infrastrutture da parte dell'industria e degli utenti.

L'assistenza di una tecnologia dell'informazione appropriata a una grande impresa comporta la manutenzione e l'aggiornamento dei sistemi, possibilmente senza che gli utenti si accorgano di queste attività in corso.

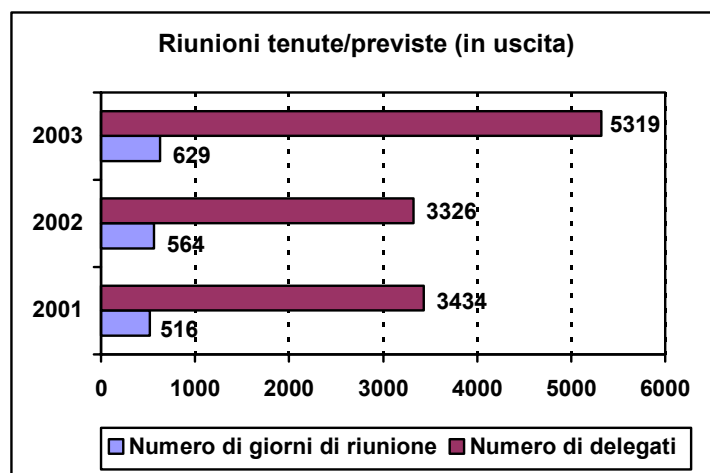
Gli obiettivi operativi specifici del 2003 sono i seguenti:

- rendere operativi oltre 20 server;
- utilizzare, sostenere e mantenere tutti gli hardware e i software dell'Agenzia;
- mantenere il servizio di help desk con livelli di risoluzione dei problemi superiori al 95% entro i limiti fissati
- attivare nuovi metodi di immagazzinamento, accesso e riferimento delle informazioni;
- rispondere ai requisiti di TI richiesti dall'Agenzia;
- assicurare una disponibilità minima del sistema pari al 99,5 % dei servizi di tecnologia dell'informazione durante gli orari di esercizio dell'Agenzia;
- assicurare che l'ambiente di TI risponda correttamente ai requisiti dell'EMEA.

Con l'aumento del carico di lavoro dell'Agenzia saranno elaborati e messi in atto altri requisiti, nuovi o rivisti, validi per l'assistenza TI. Tali requisiti vengono definiti nel corso di una procedura operativa standard e attuati sotto forma di miglioramenti ai sistemi esistenti o di nuovi sistemi. Gli obiettivi del 2003 in quest'ambito sono:

- l'elaborazione di domande chiave all'EMEA (SIAMED, SI2, ActiTrak e la banca dati del personale);
- la messa in atto di strutture di videostreaming;
- l'ampliamento delle strutture di videoconferenza desktop;
- l'attuazione del sistema di gestione dei documenti elettronici in concomitanza con il settore "Gestione e pubblicazione dei documenti".

5.3 Gestione delle riunioni e conferenze



Il settore ha il compito di assicurare un efficiente sostegno alle riunioni dell'EMEA, fornendo i migliori servizi e le migliori strutture e migliorando costantemente le risorse disponibili, oltre che di fornire assistenza ai delegati a livello logistico e amministrativo. Ciò comprende l'organizzazione di riunioni, la preparazione del viaggio e la sistemazione in albergo, il ricevimento dei visitatori nonché l'amministrazione dei rimborsi di viaggio (in collaborazione con il settore "Contabilità") e la preparazione e il follow-up dei preparativi delle sale riunioni.

Tendenze:

- le riunioni aumenteranno rispetto al 2002, assieme al numero di delegati, in parte come conseguenza delle attività correlate alle riunioni protratte dal 2002 al 2003 e in parte in seguito alle riunioni legate al progetto EudraVigilance e all'attuazione della strategia telematica dell'UE.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- attuazione del sistema elettronico di gestione delle riunioni;
- partecipazione degli osservatori dei paesi candidati all'adesione alle riunioni dell'EMEA;
- introduzione di un progetto pilota per la trasmissione delle riunioni dal vivo tramite il Web. Scopo di questo progetto è quello di incrementare la partecipazione degli esperti esterni alle riunioni del CPMP;
- istituzione di un centro visitatori sul sito Web dell'EMEA;
- partecipazione all'attuazione del PERF III;
- incremento del numero di videoconferenze fino a 40 nel 2003.

5.4 Gestione dei documenti e pubblicazioni

Il settore è responsabile della pubblicazione, della catalogazione, della distribuzione e della conservazione della documentazione dell'EMEA. Tali attività comprendono la gestione della qualità (soprattutto nei settori della traduzione, delle informazioni sui prodotti e del controllo della qualità e della coerenza della documentazione regolamentare) e la logistica. Inoltre, esse comprendono il funzionamento e la gestione della biblioteca e dell'archivio elettronico dell'EMEA.

Tendenze:

- incremento del numero di documenti pubblicati sul sito Web, ivi comprese le pubblicazioni plurilingue;
- incremento del numero di richieste di informazione.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- ulteriore sviluppo e realizzazione del sistema elettronico di gestione dei documenti (EDMS);

- sviluppo continuo del sito Web dell'EMEA e dell'organizzazione della gestione del Web, ivi compresa l'attuazione di un numero di nuovi servizi in linea, a testimonianza di un maggiore impegno dell'Agenzia verso la trasparenza e la comunicazione;
- revisione continua della letteratura sui medicinali e dei modelli di parere, ivi compresa la leggibilità dei foglietti illustrativi.

6. Amministrazione

L'unità "Amministrazione" consta di tre settori responsabili della gestione delle entrate, delle spese e dei conti dell'Agenzia in conformità con le norme e i regolamenti esistenti, dell'assunzione, della gestione e dell'amministrazione del personale e delle risorse umane dislocate, nonché della fornitura e della gestione dei servizi infrastrutturali indispensabili a garantire un funzionamento efficace dell'Agenzia.

6.1 Personale e bilancio

I principali obiettivi del settore "Personale e bilancio" sono lo sviluppo nonché una gestione puntuale e accurata delle risorse umane e finanziarie dell'Agenzia.

Tendenze:

- non sono previste nuove assunzioni, ma le attività di amministrazione del personale e dell'organico aumenteranno in proporzione al ricambio dell'organico, alla mobilità interna e alla formazione.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- continuare l'accurata revisione della gestione delle risorse umane all'EMEA, ivi comprese le norme che disciplinano il lavoro a tempo parziale, la revisione del sistema di valutazione del rendimento e le norme sul trasferimento interno dell'organico;
- ultimare l'attuazione del sistema computerizzato di gestione e archiviazione dei dati del personale;
- mettere in atto una politica di formazione avanzata per proseguire lo sviluppo delle competenze;
- preparare l'attuazione del nuovo regolamento europeo sul personale e l'adeguamento delle modalità di esecuzione interne;
- attuare un nuovo regolamento finanziario dell'Unione europea e dell'EMEA.

6.2 Servizi dell'infrastruttura

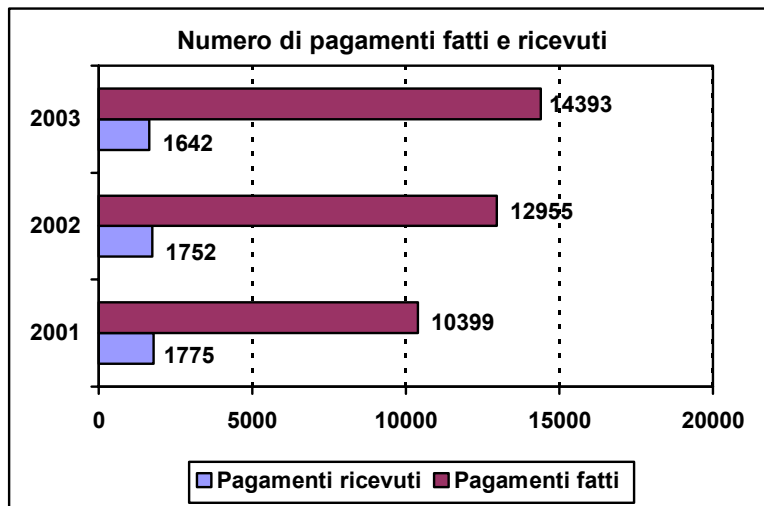
Lo sviluppo tecnico generale e la diversificazione delle attività dell'EMEA rendono necessaria la messa in atto di una serie di progetti con i quali si intende garantire la sistemazione del personale dell'Agenzia e fornire un ambiente di lavoro appropriato, nonché strutture adeguate, all'organico e ai visitatori.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- creazione e mantenimento di un piano di continuità aziendale per l'EMEA;
- formazione continua della squadra addetta all'assistenza tecnica per le sale riunioni e gli uffici;
- manutenzione dell'ufficio e delle zone pubbliche;
- revisione della strategia di sistemazione per l'EMEA. Ciò comprende i bisogni relativi agli uffici, agli spazi riunione e alle attrezzature tecniche, soprattutto in vista del futuro allargamento dell'UE;
- valutazione dei piani di attuazione dei progetti sulla sanità e la sicurezza e dei piani d'evacuazione in caso di incendio e di emergenza in generale;

- l'ampliamento della portata delle attività dell'EMEA e l'allargamento comporteranno nuovi bisogni in termini di spazi adibiti a uffici, ivi compresa la fornitura di nuovi uffici per le delegazioni e di nuove sale riunioni;
- la fornitura di migliori strutture d'archiviazione fuori edificio a fronte dell'aumento dei dossier mantenuti dall'EMEA e miglioramento del sistema di gestione dei documenti.

6.3 Contabilità



Tendenze:

- nel 2003 il carico di lavoro complessivo del settore "Contabilità" dovrebbe crescere del 21% rispetto ai livelli del 2001;
- gli aumenti di produttività non saranno sufficienti a bilanciare ulteriori incrementi;
- la tendenza del numero di domande centralizzate avrà un impatto soltanto limitato sul carico di lavoro del settore;
- l'aumento del numero di delegati e riunioni del 2003 si tradurrà in un incremento di transazioni da eseguire.

Nuovi problemi da risolvere nel 2003 che richiedono un certo onere di lavoro:

- revisione del regolamento finanziario dell'EMEA e attuazione delle norme all'indomani della riforma del regolamento finanziario europeo;
- miglioramento dei sistemi per favorire il rimborso dei costi necessari per le riunioni e il follow-up delle questioni di pagamento dei diritti con richiedenti e titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- miglioramento del sistema di contabilità SI2;
- miglioramento continuo del sistema ActiTrak e miglioramento dei regimi di spesa per le attività svolte (ivi compresi i costi dei relatori);
- partecipazione all'elaborazione di una revisione del sistema dei diritti da corrispondere all'EMEA.

Allegati

- 1. Organico dell'EMEA nel periodo 2001 -2003**
- 2. Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2001 -2003**
- 3. Documenti orientativi dell'EMEA nel periodo 2003**
- 4. Contatti all'EMEA e documenti di riferimento**
- 5. Profilo delle personalità dell'EMEA**

Allegato 1
Organico dell'EMEA nel periodo 2001 -2003

Categoria e grado	2001	2002		2003
	Posti occupati al 31.12.01	Posti autorizzati per il 2002	Posti occupati al 31.12.02	Posti autorizzati per il 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
TOTALE A	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
TOTALE B	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
TOTALE C	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTALE D	5	6	6	7
TOTALE POSTI	208	251	235	287

Allegato 2 Riepilogo del bilancio dell'EMEA per il periodo 2001 -2003

Segue una sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2001 al 2003:
(Importi espressi in euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)	
Entrate						
Diritti	45 771 000	69.49%	39 000 000	63.58%	48 142 000	61.66%
Sovvenzione UE	14 700 000	22.32%	17 135 000	27.95%	15 500 000	19.85%
Speciale contributo UE per la strategia IT sulla telematica	--	--	--	--	7 000 000	8.97%
Speciale contributo UE per i medicinali orfani	600 000	0.91%	2 750 000	4.49%	3 300 000	4.23%
Sovvenzione dal SEE	287 640	0.44%	366 000	0.60%	558 000	0.71%
Contributo di programmi UE (PERF)	2 314 360	3.51%	231 000	0.38%	1 430 000	1.83%
Altre	2 193 000	3.33%	1 840 000	3.00%	2 151 000	2.75%
TOTALE ENTRATE	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%
Spese						
Personale						
Stipendi	20 615 000	31.30%	24 850 000	40.54%	29 130 000	37.31%
Personale interinale e altro personale di sostegno	1 414 000	2.15%	1 760 000	2.87%	1 845 000	2.36%
Altre spese relative al personale	1 683 640	2.56%	1 502 000	2.45%	2 213 000	2.83%
<i>Totale titolo 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 112 000</i>	<i>45.86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42.50%</i>
Immobili/attrezzature						
Affitti/spese	5 149 000	7.82%	5 572 000	9.09%	6 275 000	8.04%
Spese relative all'informatica	4 293 000	6.52%	2 570 000	4.19%	6 250 000	8.00%
Altre spese relative alle attrezzature	1 658 000	2.52%	381 000	0.62%	627 000	0.80%
Spese postali e telecomunicazioni	617 000	0.94%	264 000	0.43%	418 000	0.54%
Altre spese amministrative	1 829 000	2.78%	2 107 000	3.44%	2 083 000	2.67%
<i>Totale titolo 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17.77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20.05%</i>
Spese operative						
Riunioni	4 110 000	6.24%	3 535 000	5.77%	4 920 000	6.30%
Valutazioni	21 308 000	32.35%	17 855 500	29.13%	21 941 000	28.10%
Traduzione	428 000	0.65%	477 000	0.78%	451 000	0.58%
Studi e consulenze	225 000	0.34%	98 500	0.16%	350 000	0.45%
Pubblicazioni	190 000	0.29%	119 000	0.19%	148 000	0.19%
Programmi UE	2 346 360	3.56%	213 000	0.34%	1 430 000	1.83%
<i>Totale titolo 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37.45%</i>
TOTALE SPESE	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000	100.00%

Note

(1) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2001.

(2) Stanziamenti definitivi per il bilancio 2002.

(3) Bilancio per il 2003 adottato dal consiglio di amministrazione il 19.12.2002.

Allegato 3

Documenti orientativi dell'EMA per il periodo 2003

Nel 2003 si prevede la pubblicazione per consultazione o l'ultimazione dei seguenti documenti:

Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia

Titolo del documento
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

Gruppo di lavoro del CPMP sugli emoderivati

Titolo del documento
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

Titolo del documento
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Titolo del documento
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic Cell Therapy
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance
Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

Titolo del documento
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

Titolo del documento
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogenic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

Gruppo di lavoro del CPMP sui rimedi vegetali

Titolo del documento
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Titolo del documento
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Titolo del documento
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

Gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza

Titolo del documento
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

Titolo del documento
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità

Titolo del documento
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Allegato 4

Punti di contatto dell'EMEA

Attività di farmacovigilanza e segnalazioni di prodotti difettosi

Il controllo costante della sicurezza dei medicinali dopo il rilascio di un'autorizzazione («farmacovigilanza») è una componente importante del lavoro delle autorità nazionali competenti e dell'EMEA. Quest'ultima riceve segnalazioni sulla sicurezza dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per prodotti autorizzati in base alla procedura centralizzata e coordina le azioni relative alla sicurezza e alla qualità dei medicinali.

Questioni riguardanti la farmacovigilanza
per i medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza
per i medicinali per uso veterinario

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

Prodotti difettosi e altre questioni riguardanti la qualità

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

Certificazione dei medicinali

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

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

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

Servizi di documentazione

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

Servizio di documentazione dell'EMEA
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – Londra E14 4HB

Ulteriori informazioni possono essere richieste
all'indirizzo di cui sopra, ovvero a

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

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

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

Elenco di esperti europei

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

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

E-mail: europeanexperts@ema.eu.int

Gestione integrata della qualità

Consulente IQM

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

Ufficio stampa

Addetto stampa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefono diretto (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey-allchurch@ema.eu.int

Allegato 5

Profili delle personalità dell'EMA

Keith Jones, Presidente del consiglio di amministrazione, nato il 14 ottobre 1937, nazionalità britannica

Formazione: il dott. Jones è laureato in medicina ed ha svolto attività di medicina e ricerca clinica presso ospedali universitari del Regno Unito. In seguito si è specializzato in tossicologia nell'industria agrochimica.

Esperienza professionale: il dott. Jones ha lavorato 22 anni nell'industria come direttore del dipartimento medico presso i servizi agrochimici della Fisons, come direttore del servizio Valutazione della sicurezza e farmacologia clinica presso la Beecham Pharmaceuticals e come direttore esecutivo del servizio Medical Affairs presso la Merck Sharp and Dohme negli Stati Uniti. Nel 1991 il dott. Jones è stato nominato "Chief Executive" della UK Medicines Control Agency ed attualmente è il delegato del Regno Unito presso i Comitati farmaceutici dell'UE ed i comitati normativi permanenti; è anche un membro del Comitato direttivo scientifico dell'UE all'interno della Commissione europea, Direzione generale Salute pubblica e tutela dei consumatori. Attualmente è "visiting Professor" di farmacologia presso la "School of Pharmacy University" di Londra ed ha pubblicato numerose opere. Il dott. Jones è entrato a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA nel 1995. È stato eletto presidente del consiglio di amministrazione una prima volta nel 2001 ed è stato rieletto a questo incarico nel 2003.

Philippe Duneton, Vicepresidente del consiglio di amministrazione, nato il 15 settembre 1961, nazionalità francese

Formazione: Il dott. Duneton si è laureato in medicina presso l'Università di Parigi VI, Facoltà di Lariboisière Saint Louis. Ha svolto l'attività di medico e di assistente capo reparto in vari ospedali di Parigi.

Esperienza professionale: Dal 1992 al 1993, il dott. Duneton è stato consulente tecnico per la salute pubblica presso il gabinetto del Ministro francese incaricato della salute e delle azioni umanitarie. Dal 1993 al 1995 è stato coordinatore del C-Clin Paris-Nord (centro inter-regionale per le infezioni nosocomiali). È stato nominato direttore del gruppo AIDS e tossicodipendenza degli ospedali pubblici di Parigi. Ha lavorato nel gabinetto del Segretario di Stato francese per la salute come consulente di sanità pubblica dal 1997 al 1998, prima di essere nominato Segretario generale dell'Agenzia francese du Médicament nel 1998. È stato nominato Direttore generale della nuova **Agençe Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé** (AFSSAPS) nel 1999. È entrato a far parte del consiglio di amministrazione dell'EMA nel 1999 ed è stato eletto vicepresidente del consiglio di amministrazione nel 2003.

Thomas Lönngren, direttore esecutivo, nato il 16 dicembre 1950, nazionalità svedese

Formazione: Farmacista abilitato all'università di Uppsala, facoltà di farmacia. Master in farmacia sociale e in regolamentazione farmaceutica. Dottorato in management ed economia sanitaria.

Carriera fino ad oggi: dal 1976 al 1978, docente presso l'università di Uppsala. Il dott. Lönngren ha fatto parte del Consiglio nazionale svedese della sanità e della previdenza dal 1978 al 1990, periodo in cui ha ricoperto la carica di responsabile per i rimedi vegetali, cosmetici, i dispositivi medici, i narcotici e i contraccettivi. Dal 1982 al 1994 ha partecipato al programma svedese di cooperazione sanitaria in Vietnam in qualità di consulente farmaceutico di grado superiore. È entrato a far parte dell'Agenzia svedese per le specialità medicinali nel 1990, ricoprendo la carica di direttore delle operazioni e successivamente di vice direttore generale. È direttore esecutivo dell'EMA dal gennaio 2001.

Comitati scientifici dell'EMEA

Daniel Brasseur, presidente del CPMP, nato il 7 giugno 1951, nazionalità belga

Formazione: Laurea in medicina conseguita presso la Libera Università di Bruxelles.

Specializzazione post-laurea in pediatria e dottorato di ricerca in nutrizione.

Carriera fino ad oggi: dal 1976 al 1986 il dott. Brasseur ha lavorato come pediatra presso l'ospedale universitario Sint Pieter di Bruxelles. Dopo essere passato brevemente all'industria farmaceutica dal 1986 al 1987, è ritornato a operare in ambito clinico presso l'Ospedale universitario infantile *Queen Fabiola* di Bruxelles in qualità di responsabile dell'unità di nutrizione e farmacodinamica, una carica che ricopre ancora oggi. Nel 1997 è entrato a far parte dell'Ispettorato farmaceutico del ministero della Sanità belga in qualità di capo dei periti medici. È stato nominato membro del CPMP nel 1997. Il dott. Brasseur ha ricoperto numerosi incarichi di insegnamento ed è attualmente professore di nutrizione e malattie correlate presso la Libera università di Bruxelles.

Eric Abadie, Vicepresidente del CPMP, nato il 14 luglio 1950, nazionalità francese

Formazione: Laurea in medicina conseguita presso l'università di Parigi. Specializzazioni post-laurea: endocrinologia, diabetologia e cardiologia. Ha conseguito anche un Master in direzione aziendale

Carriera fino ad oggi: Dal 1981 al 1983 il dott. Abadie ha ricoperto numerose cariche a livello clinico e di laboratorio, prima di entrare nell'industria farmaceutica nel 1983. Direttore per le questioni mediche dell'associazione farmaceutica francese dal 1985 al 1993, è rimasto nell'industria fino al 1994. È entrato all'Agenzia francese per i medicinali nel 1994 come direttore della valutazione farmacoterapeutica, una carica da lui tuttora ricoperta. Il dott. Abadie è consulente in cardiologia e diabetologia dal 1984.

Gérard Moulin, presidente del CVMP, nato il 18 ottobre 1958, nazionalità francese

Formazione: Dottorato di ricerca in microbiologia all'università di Lione.

Carriera fino ad oggi: dal 1981 al 1984, il dott. Moulin ha lavorato nel laboratorio di patologia bovina a Lione.

Nel 1984, è passato al laboratorio di medicina veterinaria di Fougère, dove ha ricoperto la carica di perito e relatore per i fascicoli relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio. È stato anche responsabile dell'unità di laboratorio. Nel 1997 è stato nominato capo dell'unità di valutazione dei prodotti farmaceutici dell'agenzia veterinaria francese (AFSSA-ANMV).

Johannes Hoogland, vicepresidente del CVMP, nato il 22 febbraio 1956, nazionalità olandese

Formazione: Laurea in chimica analitica conseguita presso l'università di Amsterdam nel 1984.

Specializzazione post-laurea in biochimica presso l'università di Amsterdam nel 1988.

Carriera fino ad oggi: Ha lavorato per l'industria alimentare (1976-1977) e presso un laboratorio di biologia della Libera università di Amsterdam (1977-1978). È dipendente del ministero dell'Agricoltura, della Gestione delle risorse naturali e della Pesca dal 1988; dal 1988 al 1998 ha prestato servizio presso l'Istituto statale per il controllo della qualità dei prodotti agricoli (RIKILT-DLO) in veste di valutatore dei medicinali per uso veterinario e degli additivi alimentari, ricercatore impegnato nello sviluppo di metodi analitici e nell'elaborazione di sistemi analitici nonché di sistemi per la qualità della produzione agricola. Dal 1998 lavora presso il Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). È membro del CVMP dal 1998 e presidente del gruppo ad hoc del CVMP sulla valutazione dei rischi ambientali. Nel gennaio 2002 è stato nominato vicepresidente del CVMP.

Josep Torrent i Farnell, presidente del COMP, nato il 2 maggio 1954, nazionalità spagnola

Formazione: Il dott. Torrent i Farnell è farmacista abilitato e laureato in medicina e chirurgia all'università di Barcellona, dove ha frequentato anche corsi post laurea in farmacologia e tossicologia, sanità pubblica e istituzioni europee. È specializzato in medicina interna e farmacologia clinica. Ha portato a termine un dottorato in farmacologia clinica presso l'Università autonoma di Barcellona (UAB).

Carriera fino ad oggi: Dal 1977-1990, il prof. Torrent i Farnell ha lavorato in Spagna occupandosi di medicina interna e farmacologia clinica ed è stato assistente di farmacologia alla UAB. Dal 1990 al 1994 ha ricoperto la carica di consulente tecnico in valutazione clinica e farmacologia presso il Ministero spagnolo della Sanità, ha fatto parte del gruppo di lavoro sull'efficacia del CPMP e ha partecipato al gruppo di lavoro sull'efficacia della ICH. Nel 1992 è diventato professore di farmacologia clinica e terapia, nonché direttore del corso di perfezionamento sulla registrazione europea dei medicinali (UAB). È entrato a far parte dell'EMA nel 1995 in qualità di amministratore scientifico principale e dal 1996 al 1998 è stato a capo del settore per le nuove sostanze chimiche. Nel 1998 ha ricoperto il ruolo di coordinatore nella creazione dell'Agenzia spagnola per i medicinali, diventando direttore esecutivo di quest'ultima nel periodo 1999-2000. È stato eletto presidente del comitato per i medicinali orfani nel maggio 2000 e nel novembre dello stesso anno, è diventato direttore generale della Fondazione dott. Robert (UAB), un centro avanzato di servizi e formazione in campo sanitario e delle scienze naturali.

Yann Le Cam, vicepresidente del COMP, nato il 15 luglio 1961, nazionalità francese

Formazione: Laurea in amministrazione d'impresa conseguita presso l'Institut Supérieur de Gestion di Parigi. Specializzazione post-laurea ottenuta dal Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Francia.

Carriera fino ad oggi: Il dott. Le Cam vanta un'esperienza professionale quindicennale, nonché un impegno personale in organizzazioni non governative francesi, europee e statunitensi del settore sanitario e della ricerca sul cancro, l'AIDS e le malattie genetiche. Dal 1992 al 1998 ha ricoperto la carica di direttore generale dell'*AIDES Fédération Nationale*. Successivamente ha fatto parte dell'Associazione francese per le malattie neuromuscolari (AFM) in qualità di consulente speciale con l'incarico di incentivare l'intervento della politica sanitaria pubblica sulle malattie rare, creare l'*Alliance Maladies Rares* francese, un'organizzazione generale comprendente 70 associazioni di pazienti, nonché fornire consulenze all'Organizzazione europea per le malattie rare (Eurordis), con sede a Parigi. Il dott. Le Cam è anche vicepresidente dell'Alleanza internazionale delle organizzazioni dei pazienti (IAPO) con sede a Londra. Il dott. Le Cam ha tre figlie, la maggiore delle quali è affetta da fibrosi cistica.

Unità per la valutazione di medicinali per uso umano nel periodo all'autorizzazione

Patrick Le Courtois, capo unità, nato il 9 agosto 1950, nazionalità francese

Formazione: Laurea in medicina conseguita presso l'università di Parigi. Dottorato di ricerca in sanità pubblica all'università di Bordeaux. Diplomi postlaurea in medicina tropicale, ricerca clinica ed epidemiologia.

Carriera fino ad oggi: Dal 1977 al 1986, il dott. Le Courtois ha svolto l'attività di medico generico e di direttore di un centro ospedaliero a Parigi. Dal 1986 ha lavorato all'università di Bordeaux, dove si è dedicato alla ricerca in diversi ambiti della sanità pubblica, tra cui epidemiologia, ricerca clinica, farmacovigilanza, malattie tropicali e infettive, economia ed educazione sanitaria. Nel 1990 ha preso servizio alla direzione di farmacia presso il Ministero della Sanità francese e nel 1993 all'agenzia francese dei medicinali in veste di relatore del CPMP, capo unità per le "Procedure europee" e, dal gennaio 1995, delegato francese del CPMP. Nel settembre del 1997 ha preso servizio all'EMA ed è stato nominato capo settore per le "Nuove sostanze chimiche" nel giugno del 1998 e capo del settore medicinali orfani e consulenza scientifica nel gennaio 2001.

Agnès Saint Raymond, capo settore “Consulenza scientifica e medicinali orfani”, nata il 7 settembre 1956, nazionalità francese

Formazione: Laurea in medicina conseguita presso l’università di Parigi. Diplomi postlaurea in pediatria e metodologia.

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

John Purves, capo settore “Qualità dei medicinali”, nato il 22 aprile 1945, nazionalità britannica

Formazione: Farmacista abilitato all’università Heriot-Watt di Edimburgo. Dottorato di ricerca in microbiologia farmaceutica all’università di Strathclyde, Glasgow.

Carriera fino ad oggi: Dal 1972 al 1974 il dott. Purves ha lavorato nell’industria farmaceutica. Fra il 1974 e il 1996 ha svolto diversi incarichi presso la Divisione britannica dei medicinali e l’Agenzia per il controllo dei medicinali, fra cui quello di ispettore della fabbricazione dei prodotti farmaceutici, revisore dei fascicoli e responsabile dell’unità “Biotecnologia e prodotti biologici”. È stato rappresentante del Regno Unito nell’ambito del gruppo di lavoro Biotecnologia e ha partecipato all’elaborazione di numerose linee guida riguardanti la biotecnologia e i prodotti biologici. Nell’agosto 1996 ha preso servizio all’EMA in qualità di capo settore per la biotecnologia e i prodotti biologici. È stato nominato capo settore “Qualità dei medicinali” nel gennaio 2001.

Isabelle Moulon, capo settore “Sicurezza ed efficacia dei medicinali”, nata il 9 marzo 1958, nazionalità francese

Formazione: Laurea in medicina conseguita presso l’università di Grenoble, Francia. Specializzata in endocrinologia. Studi post-laurea in statistica, metodologia e nutrizione.

Carriera fino ad oggi: Ha lavorato come endocrinologa clinica in un ospedale francese fino al 1987, per poi entrare alla direzione di farmacia presso il ministero della Sanità francese. Dal 1992 al 1995 ha lavorato per l’industria farmaceutica, prima di prendere servizio all’EMA nel luglio del 1995. È stata nominata Capo del settore per la sicurezza e l’efficacia dei medicinali nel gennaio 2001.

Marisa Papaluca Amati, vice capo settore “Biotecnologia e prodotti biologici”, nata il 12 ottobre 1954, nazionalità italiana

Formazione: Laurea in medicina e chirurgia conseguita presso l’università di Roma. Specializzata in medicina interna. Dottorato di ricerca in cardiologia ed endocrinologia.

Carriera fino ad oggi: Dal 1978 al 1983 la dott.ssa Papaluca ha lavorato in qualità di assistente ricercatrice presso l’università di Roma su progetti di ricerca nel campo dell’immunologia clinica e cellulare. Dal 1984 al 1994, in veste di direttore medico del dipartimento farmaceutico del Ministero della Sanità italiano, è stata responsabile del Centro operativo per le procedure comunitarie ed ha rappresentato l’Italia nel precedente comitato per le specialità medicinali. È stata inoltre relatrice dell’UE per la ICH sul tema dell’efficacia, nonché membro dei gruppi di lavoro I e II sulla farmacovigilanza del CIOMS internazionale. Ha preso servizio all’EMA nell’ottobre del 1994. È stata nominata vice-capo settore per la sicurezza e l’efficacia dei medicinali nel gennaio 2001.

Unità per la valutazione di medicinali per uso umano nel periodo successivo all’autorizzazione

Noël Wathion, capo unità, nato l'11 settembre 1956, nazionalità belga

Formazione: Farmacista abilitato alla Libera Università di Bruxelles.

Carriera fino ad oggi: Inizialmente, il dott. Wathion ha lavorato presso una farmacia. In seguito è stato nominato ispettore capo all'Ispettorato farmaceutico di Bruxelles (ministero degli Affari sociali e della sanità pubblica), facente funzione di segretario della commissione belga per i medicinali. È stato rappresentante del Belgio nell'ambito del CPMP e del CVMP, nonché membro del comitato farmaceutico, del comitato permanente e del gruppo di lavoro per la notificazione ai candidati. Nell'agosto 1996 è stato reclutato dall'EMA in qualità di capo del settore degli affari regolamentari e della farmacovigilanza e nel settembre 2000 è stato nominato capo dell'unità di valutazione dei medicinali per uso umano. In seguito alla riorganizzazione dell'unità nel 2001 è stato nominato capo dell'unità per la valutazione di medicinali per uso umano nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione.

Tony Humphreys, capo settore "Attività regolatorie e supporto organizzativo", nato il 12 dicembre 1961, nazionalità irlandese

Formazione: Farmacista abilitato, laurea e master in farmacologia al *Trinity College* di Dublino, nel campo del microincapsulamento.

Carriera fino ad oggi: Dopo l'abilitazione nel 1983, il dott. Humphreys ha lavorato nel campo dello sviluppo dei prodotti farmaceutici per un produttore nazionale di medicinali generici e una società internazionale di ricerca e sviluppo. Nel 1991 ha preso servizio alla divisione internazionale sulle questioni regolamentari di Glaxo Group Research Limited, in quanto responsabile della formulazione e della presentazione di una serie di domande di registrazione internazionale in diverse aree terapeutiche. Ha preso servizio all'EMA nel maggio del 1996 ed è stato nominato capo settore per le questioni regolamentari e il sostegno operativo nel gennaio 2001.

Panos Tsintis, capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali dopo il rilascio dell'autorizzazione", nato il 18 settembre 1956, nazionalità britannica

Formazione: Laurea in medicina conseguita presso la Sheffield University nel 1983. Specializzazione post-laurea in medicina interna (FRCP) e in medicina farmaceutica (FFPM).

Carriera fino ad oggi: Sei anni di esperienza clinica negli ospedali del Regno Unito, 5 anni di servizio come direttore del settore Farmacovigilanza e Affari regolamentari presso la Astra Pharmaceuticals, nel Regno Unito, e 7 anni in totale di servizio presso l'Agenzia britannica per il controllo dei medicinali. Prima di essere nominato a capo dell'unità di farmacovigilanza, ha ricoperto alcune posizioni nei settori precedenti e successivi al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed è stato inoltre membro delegato del Regno Unito del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CPMP. Il dott. Tsintis è entrato a far parte dell'EMA come del capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all'autorizzazione" nel marzo 2002.

Sabine Brosch, vice capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali dopo il rilascio dell'autorizzazione", nata il 17 agosto 1963, nazionalità austriaca

Formazione: Master in farmacia e laurea in farmacologia conseguiti presso l'università di Vienna. Studi post-laurea in farmacologia all'università di Melbourne e Auckland.

Carriera fino ad oggi: Dal 1988 al 1992, la dottoressa Brosch ha lavorato come assistente presso il dipartimento di farmacologia e tossicologia all'Università di Vienna, dove si è specializzata in elettrofisiologia. Nel 1992 è passata al dipartimento di farmacovigilanza presso il Ministero della Sanità e nel 1995 ha completato il semestre di formazione legale all'Unità prodotti farmaceutici della Commissione europea. È entrata a far parte dell'EMA nel novembre 1996 ed è stata nominata vice

capo del settore Farmacovigilanza, sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo all'autorizzazione nel gennaio 2001.

Unità “Medicinali per uso veterinario e ispezioni”

Peter Jones, capo unità, nato il 9 agosto 1947, nazionalità britannica

Formazione: Veterinario abilitato alla facoltà di scienze veterinarie dell'università di Liverpool e membro del *Royal College of Veterinary Surgeons* del Regno Unito.

Carriera fino ad oggi: Dopo aver esercitato per parecchi anni la professione di veterinario nel Regno Unito e in Canada, il dott. Jones ha lavorato nell'industria farmaceutica, nel settore zoonosanitario. Ha ricoperto numerose cariche nel campo della ricerca e delle questioni regolamentari nell'ambito di società multinazionali e da ultimo ha ricevuto l'incarico di direttore superiore per le questioni regolamentari internazionali per i prodotti zoonosanitari presso la Merck Sharp and Dohme nel New Jersey, Stati Uniti. Ha preso servizio all'EMEA nel giugno del 1995 ed è stato nominato capo dell'unità veterinaria nel dicembre dello stesso anno, assumendo la direzione della tecnologia dell'informazione nel gennaio 2000. Ricopre inoltre la carica di coordinatore dell'UE in seno alla VICH.

Jill Ashley-Smith, capo settore “Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci per uso veterinario”, nata il 18 dicembre 1962, nazionalità britannica

Formazione: Laurea in farmacologia conseguita presso il *Kings College*, università di Londra. Abilitazione in veterinaria presso il *Royal Veterinary College*, università di Londra.

Carriera fino ad oggi: Dal 1987 al 1994 la dott.ssa Ashley-Smith ha lavorato nell'ambito dell'industria farmaceutica veterinaria, dapprima in qualità di consulente tecnico e in seguito come responsabile delle registrazioni. Dal 1994 ha lavorato alla direzione per i medicinali per uso veterinario del Regno Unito in veste di esperto di grado superiore in valutazioni veterinarie, nell'ambito del gruppo per i prodotti farmaceutici e gli additivi alimentari. Ha rappresentato la Gran Bretagna in seno al CVMP a partire dal 1996 fino al suo ingresso all'EMEA nel luglio del 1997.

Melanie Leivers, vice capo settore “Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci per uso veterinario”, nata il 1 dicembre 1958, nazionalità britannica

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

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

Kornelia Grein, capo settore “Sicurezza dei medicinali per uso veterinario”, nata il 24 luglio 1952, nazionalità tedesca

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

Carriera fino ad oggi: Dal 1976 al 1987 la dott.ssa Grein ha lavorato in Germania come assistente scientifica alla Libera Università di Berlino e farmacista. Nel 1987 ha preso servizio all'Agenzia

tedesca per l'ambiente in qualità di amministratore scientifico. Distaccata alla Commissione europea nel 1992, nel 1995 è rientrata in Germania presso il ministero dell'Ambiente. Ha partecipato al programma di classificazione ed etichettatura dell'UE e alla valutazione dei rischi delle sostanze chimiche, nonché alle attività di armonizzazione in tali settori in seno, sia alla Commissione europea sia all'OCSE. Ha preso servizio all'EMA nell'aprile del 1996.

Emer Cooke, capo settore "Ispezioni", nata il 9 aprile 1961, nazionalità irlandese

Formazione: Laurea in farmacia, master in chimica farmaceutica e master in amministrazione d'impresa (MBA) conseguiti presso il Trinity College di Dublino. Membro della Società farmaceutica irlandese.

Carriera fino ad oggi: Prima di entrare nella Commissione irlandese sui farmaci come valutatore farmaceutico nel 1988, la dott.ssa Cooke ha ricoperto diverse posizioni nell'industria farmaceutica irlandese. Dopo aver conseguito il diploma in amministrazione d'impresa nel 1991, è stata assunta all'EFPIA, l'Associazione europea dell'industria farmaceutica come dirigente per gli affari scientifici e regolamentari. Tra i suoi compiti rientravano il coordinamento degli aspetti regolamentari delle procedure europee e delle attività della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH). Dopo un soggiorno di tre anni a Praga, nella Repubblica ceca, dove ha lavorato come consulente per le questioni farmaceutiche europee, continuando la collaborazione con l'EFPIA, nel settembre 1998 è entrata a far parte dell'unità prodotti farmaceutici della Commissione europea, con l'incarico di coordinare le attività della ICH, le relazioni con l'FDA, gli aspetti farmaceutici degli accordi di mutuo riconoscimento, le questioni relative alla GMP e alle ispezioni, i medicinali orfani, la fase preparatoria di un regolamento sui medicinali pediatrici e le questioni relative all'allargamento dell'UE. Nel luglio 2002 è entrata a far parte dell'EMA in qualità di capo settore "Ispezioni".

Unità comunicazioni e reti

Hans-Georg Wagner, capo unità, nato il 29 novembre 1948, nazionalità tedesca

Formazione: Dottorato in scienze naturali (fisica applicata e scienza dei materiali) conseguito presso l'università di Saarbrücken, laurea in fisica presso l'università di Tübingen, laurea in matematica presso l'università di Cambridge, Regno Unito.

Carriera fino ad oggi: il dott. Wagner è stato ricercatore e docente presso l'università di Saarbrücken dal 1976 al 1981. Successivamente ha insegnato nello stesso ateneo in qualità di professore ordinario, fino all'epoca del trasferimento negli uffici di Lussemburgo della Commissione europea nel gennaio 1986, dove era responsabile di alcuni gruppi nella divisione per l'assistenza tecnica della Direzione Salvaguardie della Commissione europea. Nel 1993 il dott. Wagner è stato nominato capo settore "Tecnologia dell'informazione" presso lo stesso servizio. È entrato all'EMA l'1 maggio 2002.

Beatrice Fayl, capo settore "Gestione dei documenti e pubblicazioni" nata il 9 ottobre 1959, nazionalità danese

Formazione: Laurea in lingue e linguistica conseguita presso l'università dell'East Anglia e diploma post-laurea in biblioteconomia e scienza dell'informazione all'università del Galles.

Carriera fino ad oggi: Ha svolto diversi incarichi in qualità di documentalista in numerosi paesi europei; da ultimo, dal 1988 al 1995, si è occupata della costituzione e della gestione del servizio documentazione della delegazione della Commissione europea in Norvegia. La dott.ssa Fayl ha preso servizio all'EMA nell'aprile del 1995.

Sylvie Bénédicte, capo settore "Gestione delle riunioni e servizi di conferenza", nata il 28 dicembre 1954, nazionalità francese

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

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

Tim Buxton, capo settore "Gestione di progetti", nato il 27 febbraio 1959, nazionalità britannica

Formazione: Laurea in legge conseguita presso l'università di Birmingham, e Membro dell'Institute of Chartered Accountants (Ordine dei revisori dei conti) di Inghilterra e Galles.

Carriera fino ad oggi: Tim Buxton ha collaborato con la società Touche Ross & Co a Londra nel 1987. Dopo un anno nel settore dell'intermediazione finanziaria, ha ricoperto l'incarico di direttore finanziario di una società privata dal 1988 al 1995. Fino al gennaio 1997, quando ha preso servizio all'EMEA, ha assunto incarichi a lungo termine in qualità di consulente in gestione aziendale. È stato nominato capo del settore l'1 maggio 2002.

Michael Zouridakis, capo settore "Tecnologia dell'informazione", nato l'8 febbraio 1958, nazionalità svedese

Formazione: Master in informatica e laurea di 1° grado in economia aziendale conseguiti presso l'università di Göteborg.

Carriera fino ad oggi: Dal 1985 al 1989 Michael Zouridakis ha ricoperto diverse cariche nel settore informatico in qualità di programmatore, analista di sistemi e direttore di progetto, e ha lavorato come consulente di grado superiore dal 1990 al 1992. Nel 1993 è stato nominato direttore dei sistemi informativi e del settore informatico di Astra AB in Grecia. Ha preso servizio all'EMEA nell'aprile del 1998.

David Drakeford, vice capo settore "Tecnologia dell'informazione", nato il 4 dicembre 1957, nazionalità irlandese

Formazione: Laurea con lode in fisica sperimentale e Master in ingegneria elettronica conseguiti al Trinity College di Dublino.

Carriera fino ad oggi: David Drakeford ha lavorato per conto di Telecom Eireann, presso cui ha diretto l'attivazione di una rete nazionale di trasmissione dati. Nel 1987 ha preso servizio alla Coopers & Lybrand in qualità di consulente aziendale di grado superiore, esperto in gestione e controllo finanziario di grandi progetti, principalmente di carattere informatico. Egli ha inoltre partecipato a numerose attività multinazionali, compresa la direzione dell'attivazione di un sistema mondiale di gestione delle informazioni per sperimentazioni cliniche, per conto di una casa farmaceutica con sede in Svizzera. Ha preso servizio all'EMEA nel febbraio del 1997.

Unità "Amministrazione"

Andreas Pott, Capo unità, nato il 14 aprile 1949, nazionalità tedesca

Formazione: Master in scienze politiche, storia e inglese conseguito presso l'università di Amburgo. *Certificat de Hautes Etudes Européennes* al Collegio d'Europa di Bruges.

Carriera fino ad oggi: Dal 1972 al 1989 Andreas Pott ha svolto una serie di incarichi nel campo dell'insegnamento e della ricerca; ha fra l'altro ottenuto una borsa di studio per la ricerca presso l'Istituto per le ricerche sulla pace e la politica di sicurezza dell'università di Amburgo. Ha preso servizio al Segretariato del Parlamento europeo nel 1989, dove ha lavorato nell'ambito del Segretariato della commissione per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'energia, di quello della commissione per i bilanci e in seguito di quello dell'Ufficio di presidenza e della Conferenza dei Presidenti. Nel 1999 si è

quindi trasferito al Centro di traduzione degli organi dell'Unione Europea in qualità di capo del dipartimento per l'organizzazione e la cooperazione interistituzionale. Ha preso servizio all'EMEA nel maggio del 2000.

Frances Nuttall, capo settore “Personale e bilancio”, nato l’11 novembre 1958, nazionalità irlandese

Formazione: Master in economia e laurea in amministrazione pubblica conseguiti presso il *Trinity College* di Dublino.

Carriera fino ad oggi: Ha ricoperto numerosi incarichi nel settore pubblico irlandese, presso il dipartimento della sanità, quello delle finanze e l'ufficio dei lavori pubblici. Successivamente, la dott.ssa Nuttall ha lavorato presso la FAO dal 1990 al 1995, per poi entrare all'EMEA nel maggio del 1995.

Sara Mendosa, capo settore “Servizi dell’infrastruttura”, nata il 23 gennaio 1950, nazionalità britannica

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

Carriera fino ad oggi: Dal 1975 al 1990 la signora Mendosa ha lavorato in numerosi uffici della Commissione europea in Lussemburgo, tra cui i Servizi delle conferenze, l'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali e l'ufficio delle statistiche. Nel 1991 la signora Mendosa è stata trasferita a Londra presso la sede della Rappresentanza della Commissione europea nel Regno Unito. È entrata all'EMEA nel novembre 1994 ed è stata nominata capo settore nel novembre 2002.

Gerard O'Malley, capo settore “Contabilità”, nato il 14 ottobre 1950, nazionalità irlandese

Formazione: Laurea in economia e commercio conseguita presso lo *University College* di Dublino. Membro dell'Istituto irlandese dei commercialisti. *Censor Jurado de Cuentas* e membro del *Registro Oficial de Auditores de Cuentas* in Spagna.

Carriera fino ad oggi: Dal 1971 al 1974 il dott. O'Malley ha svolto il tirocinio a Dublino. Dal 1974 al 1985 è stato direttore della revisione contabile in Spagna per conto della Ernst & Young e dal 1985 al 1995 ha ricoperto la carica di controllore finanziario presso la Johnson Wax Española. Ha preso servizio all'EMEA nell'aprile del 1995.

Ufficio stampa

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

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

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