

Dell'Agencia Europea di Valutazione dei Medicinali

## Settima Relazione Annuale 2001

Adottato dal consiglio di amministrazione il 18 dicembre 2001



The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

[firstname.familyname@emea.eu.int](mailto:firstname.familyname@emea.eu.int)

The general e-mail address for the EMEA becomes [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

[certificate@emea.eu.int](mailto:certificate@emea.eu.int)

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom  
Tel: (44-20) 74 18 84 00  
Fax: (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int)  
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/052/01-IT

**SETTIMA RELAZIONE ANNUALE  
SULL'ATTIVITÀ  
DELL'AGENZIA EUROPEA  
DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI**

**2001**

*adottata dal consiglio di amministrazione il 18 dicembre 2001*

# Indice

PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE	5
INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	6
STRUTTURA DELL'EMEA	7
<b>CAPITOLO 1 L'EMEA NEL SISTEMA EUROPEO</b>	<b>8</b>
1.1 Consiglio di amministrazione	8
1.2 Autorità nazionali competenti	9
1.3 Dialogo sulla trasparenza e sulla regolamentazione	9
1.4 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMEA	9
1.5 Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio	10
1.6 Gestione della qualità	10
1.7 Partner internazionali	11
1.8 Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali	12
1.9 Controllo finanziario	12
<b>CAPITOLO 2 MEDICINALI PER USO UMANO</b>	<b>13</b>
2.1 Valutazione iniziale	15
2.2 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	17
2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento	18
2.4 Consulenza scientifica	19
2.5 Procedure di arbitrato e deferimento comunitario	21
2.6 Servizi speciali	22
2.7 Attività internazionali	22
2.8 Medicinali orfani	23
2.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	25
2.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento	30
<b>CAPITOLO 3 MEDICINALI PER USO VETERINARIO</b>	<b>33</b>
3.1 Valutazione iniziale	35
3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti	37
3.3 Attività post-autorizzazione	37
3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento	38
3.5 Consulenza scientifica	38
3.6 Procedure di arbitrato e deferimento comunitario	38
3.7 Parti interessate	40
3.8 Attività internazionali	40
3.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc	41
3.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario	43
<b>CAPITOLO 4 ISPEZIONI</b>	<b>44</b>
<b>CAPITOLO 5 AMMINISTRAZIONE E ATTIVITÀ DI SUPPORTO</b>	<b>47</b>
5.1 Amministrazione	47
5.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni	50
5.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza	51
5.4 Tecnologia dell'informazione	52
<b>ALLEGATI</b>	<b>54</b>
Allegato 1 Composizione del consiglio di amministrazione	55
Allegato 2 Composizione del comitato per le specialità medicinali	56
Allegato 3 Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario	57
Allegato 4 Composizione del comitato per i medicinali orfani	58
Allegato 5 Autorità nazionali competenti partner dell'EMEA	59
Allegato 6 Sintesi dei bilanci EMEA 2000 - 2002	63
Allegato 7 Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2001	64
Allegato 8 Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2001	69
Allegato 9 Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2001	73
Allegato 10 Linee guida e documenti di lavoro nel 2001	80
Allegato 11 Punti di contatto dell'EMEA	85

La relazione annuale 2001 è presentata al consiglio di amministrazione dal direttore esecutivo, conformemente al disposto dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. È trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri ed è disponibile su richiesta in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

Le precedenti relazioni annuali e altri documenti di riferimento sono disponibili nel sito dell'EMEA all'indirizzo <http://www.emea.eu.int>

La presente relazione concerne le attività dell'EMEA nel 2001. Il capitolo 1 descrive l'operato del consiglio di amministrazione. Esso, inoltre, illustra le attività di collaborazione di quest'ultima con le autorità nazionali competenti e le istituzioni europee nonché altri aspetti generali dell'EMEA, inclusa la trasparenza e le attività internazionali.

Gli aspetti tecnici e operativi del lavoro dell'EMEA nel 2001 sono illustrati nel capitolo 2 sui medicinali per uso umano, nel capitolo 3 sui medicinali per uso veterinario e nel capitolo 4 sulle attività d'ispezione. Le attività amministrative e di supporto sono illustrate nel capitolo 5.

Conformemente al disposto dell'articolo 15, lettera c, paragrafo 1, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio e dell'articolo 23, lettera c, paragrafo 1, della direttiva 81/851/CEE del Consiglio, la presente relazione descrive inoltre sinteticamente il funzionamento della procedura decentralizzata (mutuo riconoscimento) nel corso del 2001.

Dal 1° novembre 2001, con l'introduzione del dominio '*emea.eu.int*' per le e-mail, sono stati introdotti nuovi indirizzi e-mail relativi al personale dell'EMEA:

nome.cognome@emea.eudra.org



**nome.cognome@emea.eu.int**

L'indirizzo generale e-mail per l'EMEA diventa *mail@emea.eu.int* ed altri indirizzi e-mail funzionali cambieranno di conseguenza, ad esempio *certificate@emea.eu.int*

Il formato dell'indirizzo e-mail '*emea.eudra.org*' continuerà ad essere riconosciuto fino al 1 ottobre 2002.

Questo cambiamento di dominio segue la modifica, agli inizi del 2001, del sito web dell'Agenzia in [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) e rientra nel quadro dell'allineamento dell'EMEA ad altre istituzioni ed organismi dell'Unione europea.

## **La missione dell'EMA**

Contribuire alla tutela e alla promozione della salute pubblica e animale:

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

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

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

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

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

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

# Prefazione del presidente del consiglio di amministrazione

Keith Jones

L'anno 2001 è stato un anno di continui successi per l'EMEA, ottenuti in uno scenario di considerevole cambiamento. All'inizio dell'anno abbiamo dato il benvenuto a Thomas Lönngren, nuovo direttore esecutivo. Il consiglio di amministrazione ha eletto un nuovo presidente e all'interno dell'Agenzia sono stati adottati svariati cambiamenti di natura organizzativa con l'intento di migliorarne l'efficienza e il rendimento. Anche l'ambiente in cui opera l'EMEA ha subito notevoli trasformazioni, la natura e la portata delle quali probabilmente aumenteranno ulteriormente in futuro. L'Agenzia, la sua direzione, il personale e i suoi consulenti hanno affrontato imperturbabili questi cambiamenti, ottenendo i risultati previsti come illustrato in questa relazione.

L'Agenzia svolge già un ruolo operativo unico nell'attuazione della politica comunitaria per la realizzazione di elevati livelli di sanità pubblica e nel perfezionamento di un mercato unico dei prodotti farmaceutici, senza tuttavia pregiudicare lo sviluppo di un'importante industria competitiva a livello internazionale. Ora deve guardare al futuro e prepararsi a interessanti ed entusiasmanti sfide con la prospettiva di richieste in costante aumento in nuovi campi terapeutici e normativi. I numerosi partner dell'Agenzia, tra i quali le istituzioni europee, le autorità competenti degli Stati membri, i cittadini della Comunità europea, i pazienti, i rappresentanti dei pazienti e l'industria farmaceutica, continueranno a nutrire elevate aspettative nei confronti di questa Agenzia e, a mio giudizio, l'Agenzia è in grado di soddisfarle.

Le importanti sfide del futuro, nei confronti delle quali l'EMEA è determinata a confrontarsi, comprendono l'allargamento della Comunità, l'applicazione della Revisione 2001, l'aumento delle sperimentazioni cliniche, la farmacovigilanza e le funzioni d'ispezione, la responsabilità dei sistemi comunitari di gestione delle informazioni farmaceutiche, l'estensione del processo di trasparenza a ogni aspetto della sua attività, il miglioramento della sua capacità di fare applicare la regolamentazione e l'adempimento del suo ruolo internazionale. Per realizzare tutto ciò sarà necessario assicurare una base solida e stabile di buona amministrazione societaria e mantenere i più elevati standard di prassi gestionale, inclusa la gestione dell'efficienza. Il consiglio di amministrazione svolgerà un ruolo importante nel garantire che la direzione dell'Agenzia sia ben preparata e adeguatamente sostenuta nel rispondere a queste sfide.

Nulla peraltro potrà essere realizzato in isolamento e l'Agenzia è pronta a impegnarsi a fondo per sfruttare la volontà, l'esperienza, le conoscenze e la competenza di tutti i responsabili degli enti regolatori esistenti coinvolti in questa impresa. Per realizzare una migliore gestione congiunta delle risorse disponibili all'interno della Comunità è importante che esista una stretta collaborazione delle direzioni delle autorità nazionali riguardo alla pianificazione delle risorse dell'Agenzia.

Io, insieme ai miei colleghi membri del consiglio di amministrazione, desidero ringraziare tutti coloro che hanno contribuito al successo dell'EMEA, in particolare il personale per il duro lavoro e la dedizione dimostrata nel corso dell'anno. Senza tale dedizione non sarebbe stato possibile realizzare molte delle imprese illustrate in questo rapporto. Inoltre il consiglio di amministrazione desidera ringraziare tutti i membri dei comitati di esperti dell'Agenzia e i 3.000 esperti europei indipendenti per il loro importante contributo a questi risultati.

# Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Questa è la mia prima relazione annuale in qualità di direttore esecutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e come potrete constatare leggendola, il 2001 è stato un anno entusiasmante e ricco di sfide per l'Agenzia.

La stesura del programma di lavoro è stato uno dei miei primi compiti e sono lieto di vedere che la maggior parte delle priorità e degli obiettivi prefissati sono stati raggiunti. Nel complesso siamo stati in grado di gestire le domande presentate entro i tempi richiesti, nonostante un aumento generale del livello delle attività. Un considerevole quantitativo di risorse è stato destinato alla realizzazione di un nuovo sistema computerizzato per migliorare le modalità di controllo della sicurezza dei medicinali all'interno della Comunità europea. Parallelamente l'EMEA ha dovuto occuparsi di numerose procedure di deferimento in arbitrato riguardanti i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali. Infine il numero di richieste di assegnazione di qualifica di medicinale orfano ha superato le previsioni originarie.

Una delle priorità dell'Agenzia è quella di fornire consulenze scientifiche alle aziende mentre svolgono ricerche e sviluppano nuovi medicinali. Da un'indagine condotta presso le aziende che hanno usato la procedura centralizzata emerge che abbiamo migliorato il servizio e io spero di progredire ulteriormente su queste basi. Importanti passi avanti sono stati compiuti nel campo della resistenza antimicrobica, in particolare nel campo dei medicinali veterinari.

La Commissione europea ha comunicato le sue proposte di riforma del sistema europeo per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali e tale evento influirà enormemente sull'EMEA. Le proposte prevedono numerose nuove responsabilità per l'Agenzia e un'analisi delle risorse necessarie e delle conseguenze organizzative è già in corso.

L'EMEA ha anche partecipato a svariate nuove attività nel corso dell'anno che non erano state previste nel programma di lavoro. La Commissione europea e gli Stati membri hanno chiesto all'EMEA di assumersi la responsabilità della rete informatica di regolamentazione farmaceutica a partire dal 2003 e noi abbiamo iniziato a prepararci. Verso la fine dell'anno abbiamo partecipato attivamente, con la Commissione europea, alla preparazione della risposta comunitaria alle minacce del bioterrorismo.

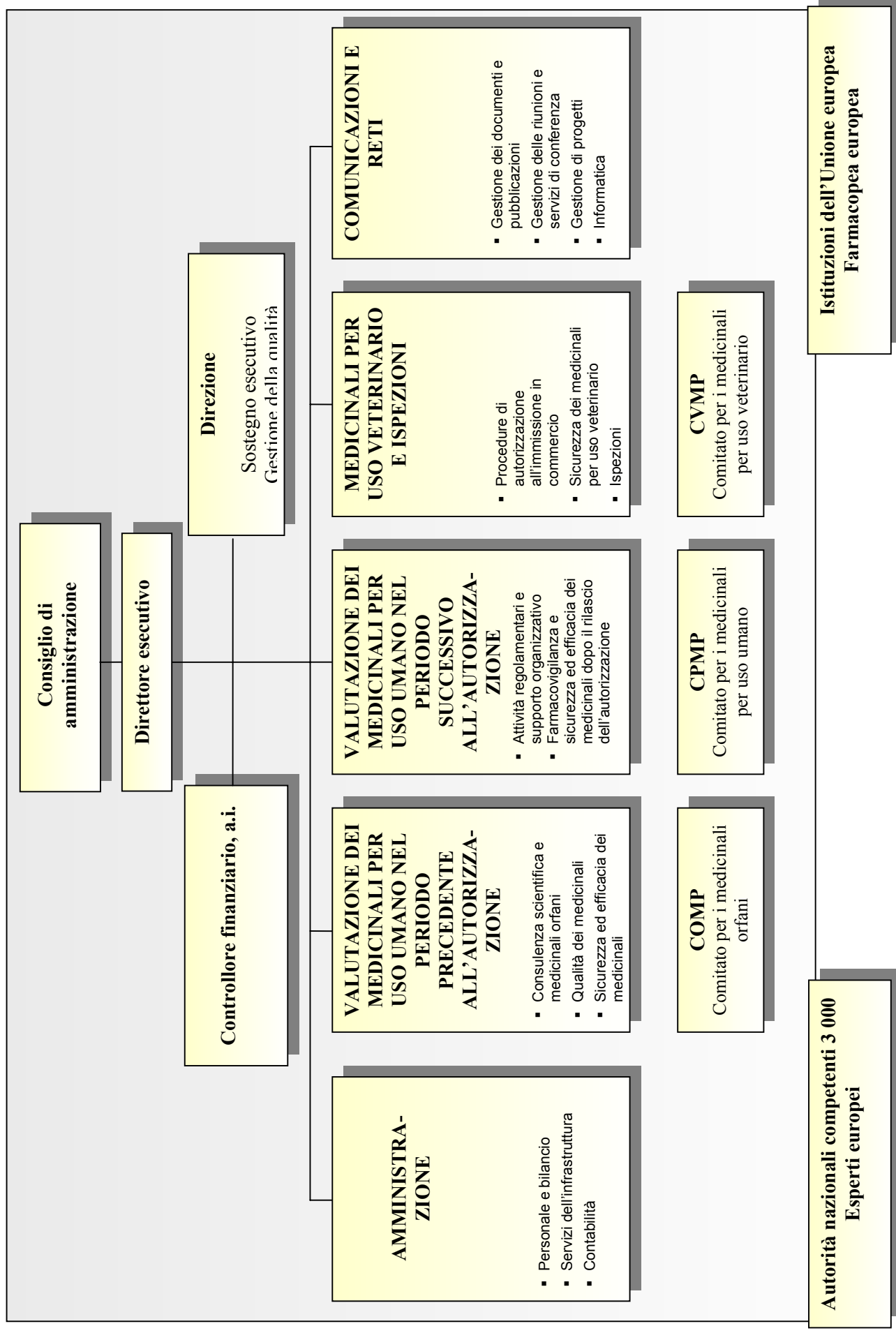
Per quanto riguarda i paesi al di fuori dell'Unione europea, abbiamo continuato il nostro programma di cooperazione con i colleghi nei paesi candidati attraverso il PERF e sono lieto di poter affermare che sono stati compiuti notevoli progressi durante l'anno. Inoltre abbiamo stretto forti legami di collaborazione con gli altri nostri partner di tutto il mondo, sia attraverso la ICH e la VICH, sia mediante accordi bilaterali.

Con il lancio di un nuovo sito web all'inizio del 2001 abbiamo anche iniziato a ricercare modi per fornire più informazioni alle persone esterne alla cerchia dell'industria farmaceutica e degli enti regolatori. Un importante passo avanti, accolto in modo particolarmente favorevole, è stata la pubblicazione delle sintesi dei pareri nel momento in cui questi sono adottati dai nostri comitati scientifici

In mezzo a tutto ciò il personale dell'Agenzia è stato coinvolto nel corso dell'anno in un processo di riorganizzazione interna, che ha contemplato anche la creazione di due unità che si occupano di medicinali per uso umano e di un'unità nuova responsabile delle comunicazioni e reti con i partner esterni dell'Agenzia. Queste unità, insieme con gli esperti delle autorità nazionali competenti, si sono adoperate al massimo per gestire con successo il sistema europeo. Colgo questa opportunità per ringraziare tutti per il loro duro lavoro.



# Struttura dell'EMEA



# Capitolo 1

## L'EMEA nel sistema europeo

### 1.1 Consiglio di amministrazione

#### Visione generale del consiglio di amministrazione

Presidente del consiglio di amministrazione	Keith JONES
Vicepresidente del consiglio di amministrazione	Gerhard Josef KOTHMANN

Il consiglio di amministrazione si è riunito quattro volte nel 2001 e uno dei suoi primi compiti è stato quello di eleggere il Dr. Keith Jones a nuovo presidente. Il consiglio ha anche dato il benvenuto a Thomas Lönnngren che il 3 gennaio 2001 ha assunto l'incarico di nuovo direttore esecutivo dell'EMEA.

La composizione dettagliata del consiglio di amministrazione si trova nell'allegato 1.

Decisioni più importanti prese nelle singole riunioni:

21-22 febbraio 2001

- Elezione del Dr Keith Jones a presidente con un mandato triennale
- Adozione del programma di lavoro 2001-2002 dell'EMEA
- Adozione del progetto preliminare di bilancio per il 2002 per un importo di € 70.332.000
- Conferimento del mandato al direttore esecutivo per l'attuazione delle raccomandazioni sulla trasparenza

6 giugno 2001

- Approvazione, con l'assistenza della Commissione europea e delle autorità nazionali competenti, del futuro ruolo centrale dell'EMEA a partire dal 2003 nella strategia informatica a livello comunitario per i prodotti farmaceutici.
- Avvio della riflessione sull'impatto dell'allargamento con i direttori degli enti regolatori degli Stati membri e dei paesi dell'Europa centrale e orientale.
- Introduzione di una regolare relazione delle attività salienti dell'EMEA a scopo informativo per il consiglio.

4 ottobre 2001

- Adozione della relazione sull'esperienza acquisita dall'EMEA relativamente all'attuale sistema di diritti che i richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono corrispondere all'Agenzia
- Approvazione di nuove iniziative per migliorare la trasparenza del processo condotto dall'EMEA
- Introduzione di una regolare relazione semestrale da parte del direttore esecutivo
- Approvazione di un'importante posizione sulla via da seguire per il gruppo di lavoro sui rimedi vegetali

18 dicembre 2001

- Adozione del bilancio e del programma di lavoro per il 2002
- Adozione della relazione annuale per il 2001
- Scarico al direttore esecutivo sull'esecuzione del bilancio 2000

## 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>

Nell'intento di rafforzare i rapporti con le autorità nazionali competenti, il direttore esecutivo ha invitato queste ultime a intensificare la collaborazione con l'EMA per la pianificazione delle risorse. Il futuro trasferimento di responsabilità per l'attuazione della strategia informatica dei prodotti farmaceutici a livello comunitario richiederà una più stretta cooperazione e attività di pianificazione tra l'EMA e le autorità nazionali.

Nell'ottobre 2001 è stata creata una nuova unità con il compito di agevolare le comunicazioni e i contatti tra i vari partner dell'Agenzia. L'attenzione dell'unità si incentrerà sugli strumenti di comunicazione e i sistemi informatici necessari soprattutto per ottimizzare il rapporto tra l'Agenzia, le 27 autorità nazionali competenti e la Commissione europea.

## 1.3 Dialogo sulla trasparenza e sulla regolamentazione

Nel corso della riunione del febbraio 2001, il consiglio di amministrazione ha conferito mandato al direttore esecutivo per l'attuazione graduale delle raccomandazioni formulate nel seminario sulla trasparenza che ha avuto luogo il 23 novembre 2000. Tra le raccomandazioni messe in pratica nel 2001 vi sono la pubblicazione di sintesi dei pareri adottati dal comitato per le specialità medicinali (CPMP) e dal comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP).

Il nuovo sito Web dell'EMA è stato attivato all'inizio del 2001. Si tratta della terza rielaborazione del sito web dalla sua inaugurazione nel settembre 1995. Il nuovo sito consente un accesso migliore a una raccolta sempre più vasta e cospicua di documenti.

Visto il crescente interesse dei media nei confronti dell'operato dell'EMA e dei suoi comitati scientifici, nel settembre 2001 è stato nominato un addetto stampa per l'Agenzia.

## 1.4 Revisione dei diritti da corrispondere all'EMA

Nel 2001 il gruppo di lavoro del consiglio di amministrazione che si occupa dei diritti e della determinazione dei costi si è riunito tre volte. Il gruppo ha esaminato i dati presentati da relatori, correlatori e servizi d'ispezione nazionali sui costi associati al funzionamento della procedura centralizzata. La prevista revisione del livello e della struttura dei diritti da corrispondere all'EMA nel 2001 è stata rinviata a causa della carenza di dati disponibili su cui basarsi per qualsiasi cambiamento. Il gruppo ha anche esaminato i dati prodotti dal sistema di controllo delle attività dell'EMA – ActiTrak.

Basandosi su quanto rilevato dal gruppo, nella riunione di ottobre 2001 il consiglio di amministrazione ha adottato una relazione sull'esperienza acquisita dall'EMA relativamente all'attuale sistema dei diritti. La relazione ha ritenuto prematuro emettere delle raccomandazioni definitive, in particolare alla luce dell'impatto del futuro allargamento dell'Unione europea e della proposta di revisione dei compiti e delle responsabilità dell'EMA.

La relazione è stata inoltrata alla Commissione europea nell'ambito della prevista relazione al Parlamento europeo sull'applicazione del sistema dei diritti.

## 1.5 Revisione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio

Sito utile:

Unità prodotti farmaceutici della Commissione europea: quadro normativo e autorizzazioni all'immissione in commercio <http://pharmacos.eudra.org>

L'EMA ha seguito con attenzione la preparazione di proposte per la revisione del sistema di autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione europea e ha offerto la propria assistenza quando necessario. Il consiglio di amministrazione è stato regolarmente informato degli sviluppi.

Il sig. Erkki Liikanen, membro della Commissione europea e responsabile della politica farmaceutica, ha visitato l'EMA il 25 giugno 2001.

La Commissione europea ha adottato le sue proposte in data 18 luglio 2001; esse sono state poi trasmesse al Parlamento europeo e al Consiglio il 23 e 26 novembre 2001, in seguito al completamento della codificazione della legislazione farmaceutica comunitaria esistente (COM 2001 404 def., 26.11.01).

## 1.6 Gestione della qualità

Nel 2001 sono stati condotti 15 controlli interni che hanno interessato le varie attività funzionali dell'EMA. In particolare i controlli hanno riguardato le interfacce tra l'EMA, gli operatori e le parti interessate. Dodici membri del personale hanno ricevuto una formazione di revisore ISO 9001:2000 per il controllo dei sistemi di gestione.

Il 5 marzo e il 18 ottobre 2001 hanno avuto luogo due riunioni di benchmarking (analisi comparativa) che hanno esaminato le buone prassi di regolamentazione e i sistemi di gestione della qualità. Alle riunioni hanno partecipato rappresentanti degli Stati membri dell'UE, paesi candidati all'adesione e istituzioni europee. Tra i campi di buona prassi esaminati nel corso delle riunioni vi sono stati la messa in atto pratica dei sistemi di gestione della qualità, riservando una particolare attenzione alla motivazione del personale e all'impegno dei quadri direttivi, nonché l'individuazione dei processi necessari per le buone prassi di regolamentazione e la loro documentazione.

Buone pratiche di regolamentazione:

Un sistema di qualità per garantire che gli utilizzatori di medicinali, i richiedenti e i responsabili a livello normativo siano soddisfatti della consulenza scientifica, dei pareri, della determinazione dei limiti massimi di residui, delle relazioni di ispezione e di valutazione e dei relativi documenti, tenendo conto dei requisiti giuridici e degli orientamenti intesi a tutelare e promuovere la salute degli esseri umani e degli animali.

## 1.7 Partner internazionali

Siti utili:

Forum di regolamentazione paneuropeo <http://perf.eudra.org>  
Conferenza internazionale sull'armonizzazione <http://www.ifpma.org/ich1.html>  
Conferenza internazionale sull'armonizzazione in campo veterinario <http://vich.eudra.org>

Il secondo Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF II) è iniziato nel giugno 2001. Il PERF è stato istituito nell'ambito del programma PHARE della Commissione europea e fa parte della strategia di preparazione all'adesione per i paesi dell'Europa centrale ed orientale. Il forum che prevede considerevoli sovvenzioni da parte sia dell'EMA, sia delle autorità competenti delle nazioni europee, continuerà nel 2002.

	Riunioni e seminari nel 2001	Altre attività nel 2001
<u>Area d'azione prioritaria</u>		
▪ Applicazione della legislazione comunitaria per medicinali per uso umano e veterinario	2	
▪ Buona pratica di fabbricazione	1	1 ispezione osservata con una valutazione per il PECA*
▪ Farmacovigilanza	3	
▪ Argomenti veterinari	6	
▪ Formazione interagenzia		
▪ Sistemi di qualità e benchmarking	2	
▪ Telematica	1	
▪ Valutazione della documentazione	4	
<u>Altre riunioni</u>		
▪ Comitato direttivo	1	
▪ Comitato del programma	3	
<b>Totale riunioni e seminari</b>	<b>23</b>	
* Protocollo relativo all'accordo europeo sulla valutazione della conformità e sull'accettazione dei prodotti industriali		

L'EMA ha continuato a sostenere le attività svolte nel quadro delle due Conferenze internazionali sull'armonizzazione per la registrazione dei medicinali per uso umano e per uso veterinario (la ICH e la VICH). Nel 2001 particolarmente importante è stata l'applicazione del formato del documento tecnico comune (CTD) per la presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio approvato nell'ambito del processo di armonizzazione della ICH. La prima richiesta in formato CTD è stata presentata contemporaneamente all'EMA e alla Food and Drug Administration statunitense nel 2001. Sono stati compiuti progressi nel processo VICH, con la pubblicazione per consultazione di numerose linee guida.

Nel 2001 l'EMA ha partecipato con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) a svariate attività riguardanti i medicinali per uso umano e per uso veterinario. Sono stati compiuti passi avanti anche nello sviluppo congiunto di un sistema di controllo delle domande. L'agenzia inoltre ha continuato ad emettere certificazioni dei medicinali conformemente allo schema di certificazione dell'OMS.

Oltre ai colleghi dei paesi dell'Europa centrale e orientale, nel 2001 l'EMA ha accolto delegazioni e visitatori provenienti da numerosi paesi extra UE come Australia, Cina, Giappone, Turchia, Ucraina e Stati Uniti.

## 1.8 Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali

Siti utili:

Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali/  
Farmacopea europea

<http://www.pheur.org>

Nel 2001 è continuato il programma di campionamento e sperimentazione dei prodotti autorizzati tramite la procedura centralizzata, in collaborazione con il Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali. La sperimentazione dei prodotti è eseguita dai laboratori ufficiali di controllo dei medicinali degli Stati membri dell'UE e degli Stati SEE-EFTA. Nell'ambito del programma 2001 sono stati sperimentati complessivamente 30 prodotti. Durante la fase di sperimentazione non sono stati individuati problemi rilevanti.

Il programma si è rivelato utile nell'evidenziare alcune questioni tecniche relative al metodo che sono state discusse con il relatore e il correlatore competenti e comunicate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per avviare un'eventuale azione in futuro.

Nel 2001 è stato approvato il programma di sperimentazione per il 2003.

Nel 2001 rappresentanti del Dipartimento europeo per la qualità dei medicinali hanno partecipato a diverse riunioni di lavoro dell'EMA, tra cui riunioni del gruppo di lavoro per la qualità, del gruppo di lavoro sulla biotecnologia, del gruppo di lavoro sui rimedi vegetali e riunioni ad hoc dei servizi d'ispezione GMP. Il personale dell'EMA ha altresì partecipato alle riunioni della commissione per la farmacopea europea. La partecipazione a tutte queste riunioni ha avuto un impatto rilevante sull'elaborazione e l'aggiornamento delle linee guida, le monografie, i documenti di posizione ecc. pertinenti per la qualità dei medicinali in Europa.

## 1.9 Controllo finanziario

Controllore finanziario dell'EMA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

L'introduzione di una funzione di revisione interna ha posto fine alle discussioni riguardanti il trasferimento alla Commissione europea delle responsabilità di controllo finanziario per tutti gli organismi decentrati della Commissione europea (COM (1997) 489 def., GU C 335, 6.11.1997, p. 15)

Nelle intenzioni future anche il controllo finanziario dovrebbe essere sostituito da una funzione di revisione interna presso tutti gli organismi decentrati, tra cui l'EMA. Tuttavia, tale soluzione richiede una riformulazione del regolamento finanziario, inizialmente da parte della Commissione europea e in seguito dall'EMA. Si stima che tale operazione potrebbe richiedere dai due ai tre anni.

Nel frattempo, nel 2001, la funzione di controllo finanziario ha continuato a essere assicurata dal controllore finanziario ad interim dell'Agenzia, affiancato da un assistente.

Nel 2001 il controllore finanziario si è occupato di 9.867 transazioni. L'elevato livello qualitativo delle transazioni finanziarie è continuato nel 2001 con una percentuale di rinvio da parte del controllore dell'1,08% rispetto all'1,05% del 2000. Le ragioni del rifiuto sono state principalmente alcune irregolarità di scarsa importanza, che sono state corrette prima dell'approvazione definitiva.

- il 91 % delle transazioni presentate al controllo finanziario sono state evase entro due giorni
- il 99 % delle transazioni presentate al controllo finanziario sono state evase entro cinque giorni

## Capitolo 2

### Medicinali per uso umano

#### Visione generale

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

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

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

Capo unità	Noël WATHION
Capo settore "Questioni regolatorie e sostegno organizzativo"	Tony HUMPHREYS
Capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Noël WATHION ( <i>supplente</i> )
Vice capo settore "Farmacovigilanza e sicurezza ed efficacia dei medicinali nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione"	Sabine BROSCH

*Comitato per le specialità medicinali*

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

*Comitato per i medicinali orfani*

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

*Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc*

Gruppo di lavoro sulla biotecnologia	Jean-Hughes TROUVIN
Gruppo di lavoro sull'efficacia	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	Fernando GARCIA ALONSO
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	Jean-Louis ROBERT
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	Beatriz SILVA LIMA
Gruppo di esame consulenza scientifica	Markku TOIVONEN
Gruppo di lavoro ad hoc sugli emoderivati	Manfred HAASE
Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali	Konstantin KELLER

### **Riorganizzazione dell'unità di valutazione dei medicinali per uso umano:**

Uno dei compiti più importanti svolti nel 2001 è stato il completamento della riorganizzazione dell'Unità per la valutazione dei medicinali per uso umano in due unità distinte, che si occupano rispettivamente degli aspetti della fase precedente e di quella successiva all'immissione in commercio. Tale decisione è stata presa al fine di aumentare la coerenza del funzionamento della procedura centralizzata tanto sotto l'aspetto procedurale quanto sotto quello scientifico.

La nuova struttura è entrata in vigore nel gennaio 2001 ed è operativa dalla metà dello stesso anno. Il reale impatto della riorganizzazione sul funzionamento della procedura centralizzata sarà completamente chiaro soltanto nel 2002 quando saranno disponibili ulteriori risorse.

### **Priorità per i medicinali per uso umano nel 2001 – relazione sullo stato di avanzamento**

- Le domande iniziali per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono aumentate nel 2001, con una considerevole percentuale di medicinali orfani in seguito al numero di farmaci che hanno ricevuto tale qualifica nel 2000 e nel 2001.
- Il costante impegno dell'Agenzia per intensificare l'attività di farmacovigilanza ha portato all'attivazione, il 5 dicembre 2001, della banca dati e della rete di elaborazione dati EudraVigilance, che consente la trasmissione elettronica delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici.
- La fornitura di consulenze scientifiche agli sponsor di sostanze medicinali, il miglioramento delle procedure esistenti e ulteriori sviluppi per particolari esigenze dei medicinali orfani mediante la procedura di assistenza all'elaborazione del protocollo hanno richiesto un considerevole impegno durante tutto il 2001.
- Le attività attinenti alle responsabilità dell'Agenzia per i medicinali orfani, il sostegno alla Commissione europea e il completamento dell'applicazione del regolamento sui farmaci orfani hanno richiesto considerevoli risorse nel 2001.
- Le attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio sono aumentate considerevolmente durante l'anno. Un impegno particolare è stato riservato al soddisfacimento dei requisiti della direttiva 1999/82/CE della Commissione per dimostrare l'ottemperanza di tutti i medicinali autorizzati centralmente alla nota orientativa riguardante la minimizzazione del rischio di trasmissione degli agenti dell'encefalopatia spongiforme animale attraverso i medicinali.
- I gruppi di lavoro del CPMP e del COMP e i gruppi ad hoc hanno messo a disposizione dei comitati scientifici consigli relativi a medicinali specifici e hanno prodotto numerosi documenti orientativi che sono stati pubblicati come documenti definitivi oppure per consultazione.
- Il segretariato ha fornito sostegno alle attività di 9 nuovi gruppi ad hoc ed ha organizzato svariati seminari per rispondere alle sfide poste dal costante sviluppo della scienza, dalle nuove tecnologie, dalle terapie emergenti, dai problemi etici, dalle questioni di sanità pubblica comprese le minacce biologiche nonché dalle aspettative di trasparenza e di comunicazione dei cittadini e delle parti interessate.

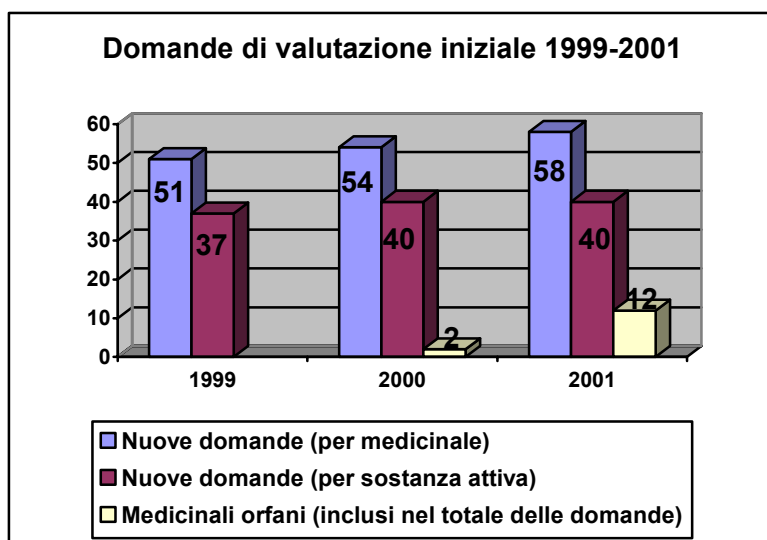


## 2.1 Valutazione iniziale

Il numero delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, compresi i nuovi principi attivi, è aumentato nel 2001 rispetto al 2000. Le cifre sono state inferiori alle previsioni iniziali a causa di ritardi nella presentazione delle domande previste per i medicinali orfani e a causa del numero inferiore di domande per malattie più comuni.

Gli effetti dell'attuazione del regolamento sui medicinali orfani si sono manifestati più chiaramente con la presentazione all'EMA di 12 domande per medicinali con tale qualifica nel 2001. Le domande riguardanti farmaci qualificati orfani hanno rappresentato il 20% del totale delle domande.

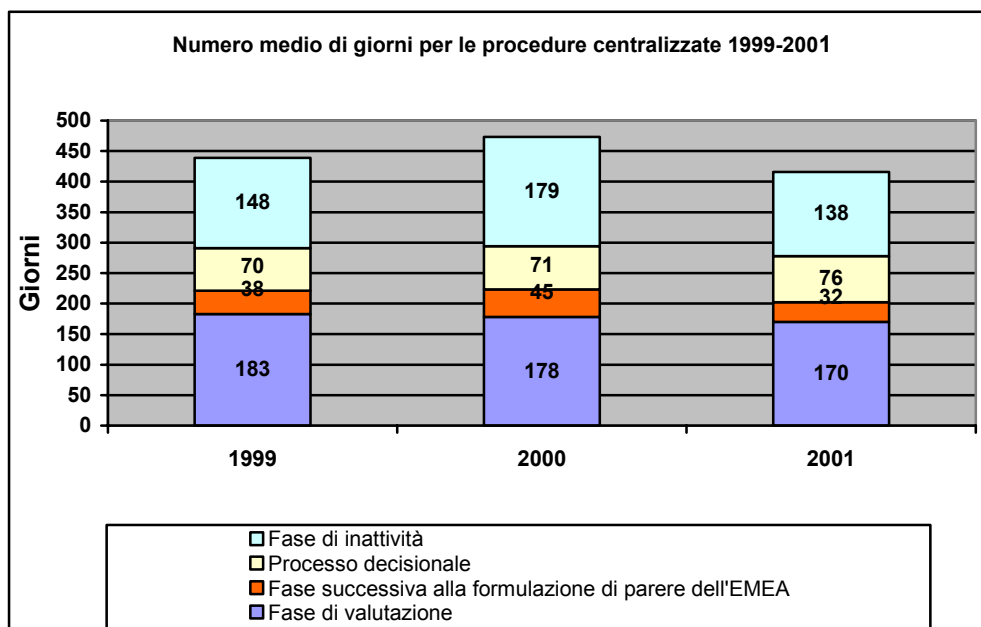
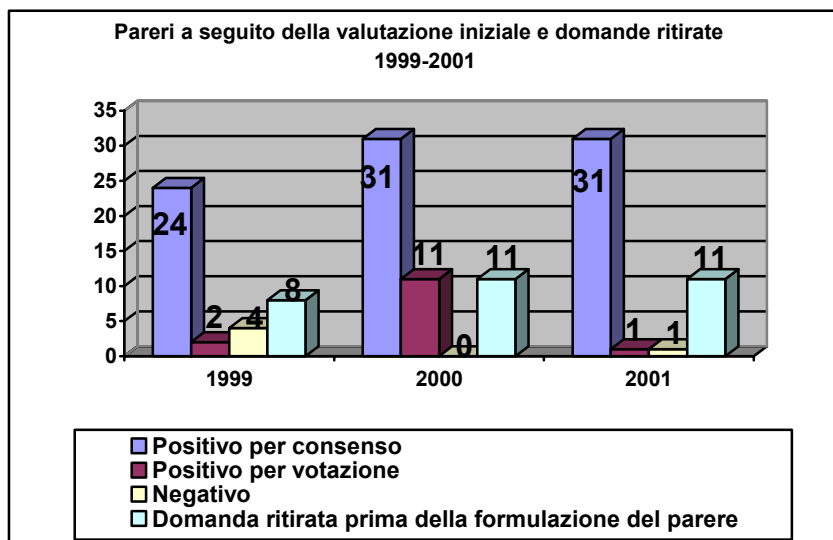
Nel 2001 sono state presentate contemporaneamente all'EMA e alla Food and Drug Administration le prime nuove domande utilizzando il nuovo formato ICH del documento tecnico comune (CTD).



### Attività del CPMP

Il CPMP ha iniziato un nuovo mandato triennale nel gennaio 2001. Nel corso della sua prima riunione il Dott. Daniel Brasseur e il Dott. Eric Abadie sono stati eletti rispettivamente presidente e vicepresidente del comitato. Il CPMP si è riunito 11 volte e ha indetto una riunione straordinaria nel mese di gennaio 2001 per discutere numerose questioni organizzative.

Il CPMP ha continuato a discutere su come migliorare le sue prassi di lavoro e prepararsi al futuro che sarà caratterizzato da un costante aumento del carico di lavoro, nonché dalla necessità di occuparsi di futuri progressi tecnologici nei medicinali quali la terapia genica, la terapia cellulare e i prodotti medicinali derivati da animali e piante geneticamente modificati.



## Indicatori di efficienza

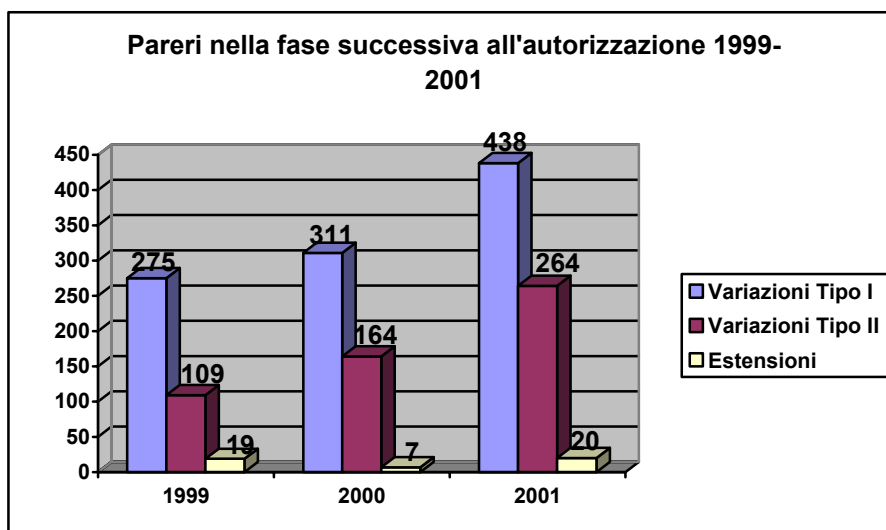
Il tempo medio necessario per lo svolgimento dell'esame scientifico attivo dell'EMEA e dei compiti amministrativi, in particolare delle attività attinenti alla revisione linguistica, nel 2001 è diminuito rispetto al 2000. Il tempo medio intercorrente dal parere alla decisione è stato di 108 giorni.

Due medicinali sono stati esaminati seguendo una procedura accelerata e uno di questi era un medicinale qualificato orfano. I tempi di esame di questi prodotti sono stati rispettivamente 119 e 83 giorni, a beneficio dei pazienti affetti da cancro e da HIV/AIDS.

## 2.2 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Il numero di domande post-autorizzazione e di pareri adottati ha superato le previsioni iniziali.

Circa il 30% delle variazioni minori (tipo I) corrisponde a cambiamenti nei processi di fabbricazione

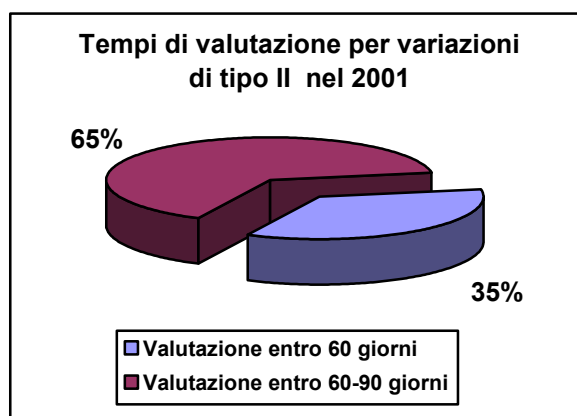
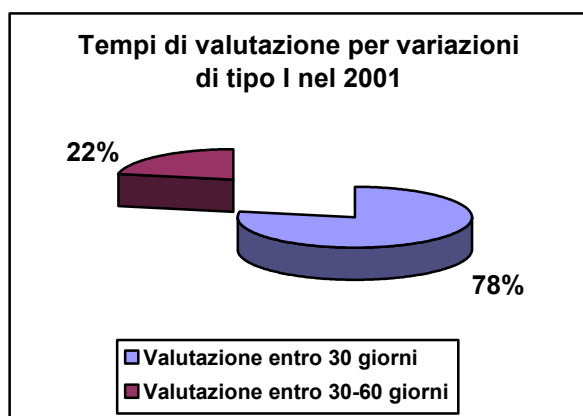


di medicinali autorizzati o a domande per nuove forme farmaceutiche. In molti casi questi cambiamenti sono dettati dalla necessità dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di adempiere a nuove norme regolamentari o dal tentativo di rendere più efficienti i processi di fabbricazione. Circa il 60% delle variazioni erano collegate ai provvedimenti presi dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per ottemperare alla nota orientativa sulla minimizzazione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale attraverso i medicinali.

In particolare si è registrato un aumento del numero di domande per variazioni sostanziali (tipo II) rispetto agli anni precedenti, principalmente in seguito a modifiche del prodotto relative alla sicurezza.

Nel 2001 la gestione delle attività post-autorizzazione è migliorata, soprattutto a livello di CPMP, mediante l'introduzione di numerosi cambiamenti organizzativi volti a semplificare il processo di revisione.

Tutte le richieste di variazione sono state trattate entro i tempi regolamentari. Nel caso delle variazioni di tipo I, il 78% delle richieste è stato trattato entro 30 giorni. Nel 22% dei casi, sono state richieste informazioni aggiuntive ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, allungando così il periodo di valutazione a un massimo di 60 giorni. Nel caso delle variazioni di tipo II, il 35% delle richieste ha ricevuto un parere entro 60 giorni, ma nel 65% dei casi è stato necessario richiedere informazioni supplementari prima dell'ultimazione della procedura entro il tempo massimo di 90 giorni.

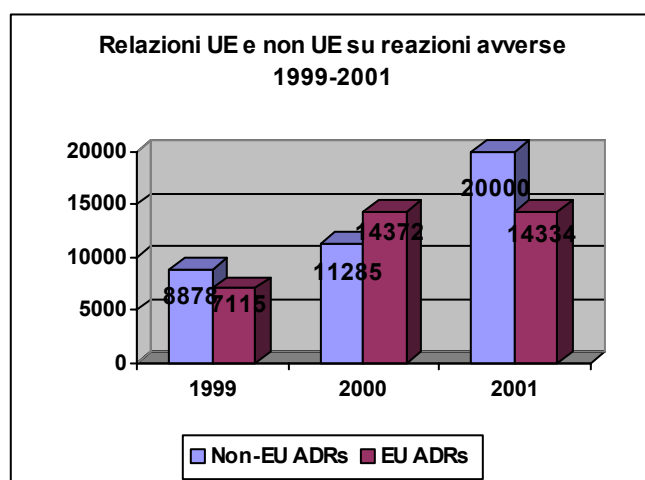


## 2.3 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

Il principale obiettivo della farmacovigilanza e delle attività di mantenimento nel 2001 è stata l'applicazione della banca dati e della rete di elaborazione dati EudraVigilance. Questi strumenti sono stati messi a disposizione, come previsto, il 5 dicembre 2001, pronti per la trasmissione elettronica e la gestione di relazioni riguardanti la sicurezza in casi specifici per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione europea. Nell'ambito del progetto EudraVigilance è stato attivato un dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA).

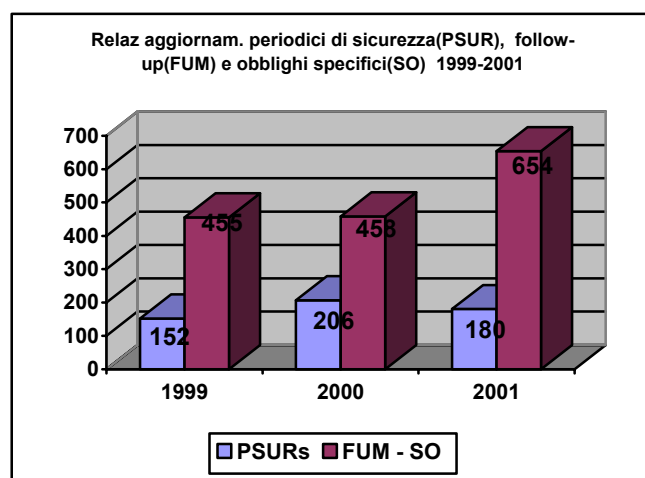
Nel corso del 2001, hanno avuto luogo dibattiti in occasione di svariati forum all'EMA per trovare il modo di rafforzare la farmacovigilanza nell'UE. Tra gli argomenti affrontati figurano la necessità di fonti supplementari di informazioni di farmacovigilanza, una maggiore ottemperanza dei regolamenti, l'aumento delle competenze scientifiche in questo campo e maggiore comunicazione e trasparenza.

Nel 2001 il numero di relazioni sulle reazioni avverse ai medicinali hanno continuato a crescere, evidenziando l'importanza di una banca dati per garantire un rafforzamento dell'applicazione della



farmacovigilanza nell'Unione europea.

Anche le attività post-immissione in commercio, collegate o meno alle autorizzazioni rilasciate in circostanze eccezionali, hanno mostrato una tendenza alla crescita nel 2001.

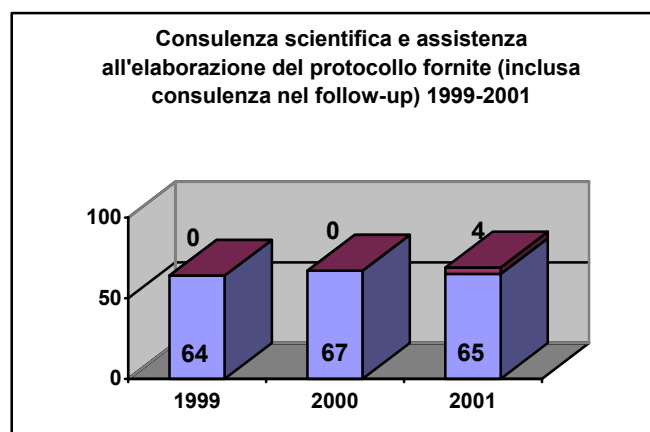


## 2.4 Consulenza scientifica

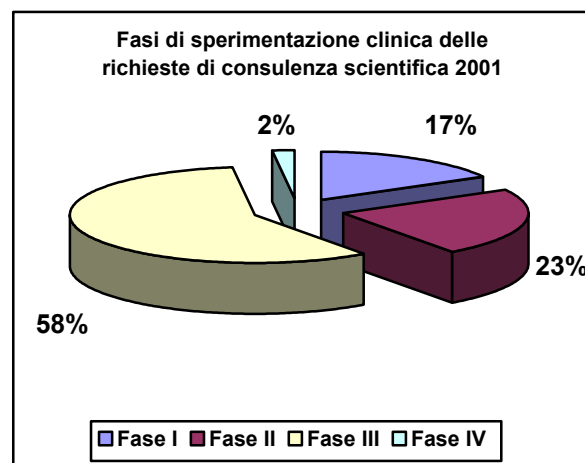
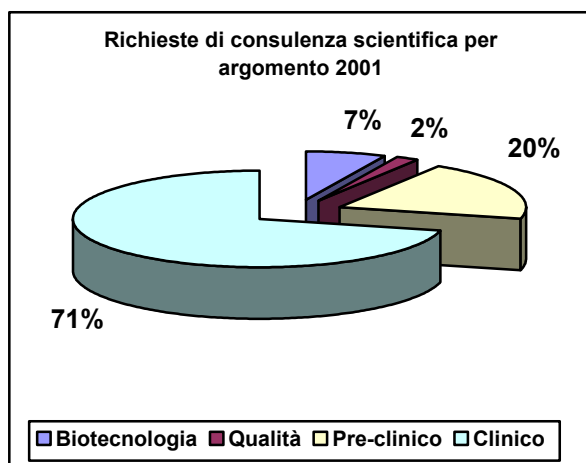
Nell'ambito del CPMP, il gruppo esame consulenza scientifica ha il compito di fornire consulenza agli sponsor in materia di qualità, sicurezza o temi relativi all'efficacia dei medicinali. I medicinali orfani hanno il diritto di ricevere consulenza scientifica sotto forma di assistenza all'elaborazione dei protocolli.

La procedura relativa all'assistenza per l'elaborazione del protocollo è stata sviluppata nel 2001 e sarà pienamente attuata nel 2002. La procedura fornisce supporto supplementare da parte dell'Agenzia e dei suoi comitati agli sponsor dei medicinali orfani. Alcuni membri del COMP parteciperanno direttamente a questa iniziativa volta a incoraggiare lo sviluppo dei medicinali per malattie rare.

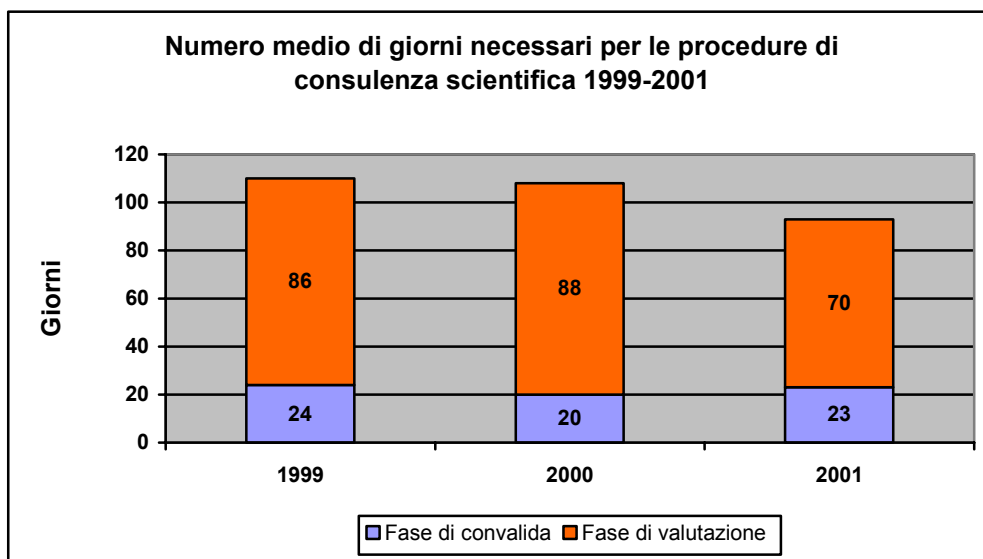
Nel 2001 il numero di azioni di assistenza all'elaborazione del protocollo è iniziato ad aumentare in seguito all'aumento del numero di medicinali orfani qualificati a partire dal 2000.



Due terzi delle richieste di consulenza scientifica e di assistenza all'elaborazione del protocollo evase nel 2001 riguardavano gli aspetti clinici dello sviluppo dei medicinali. Nel 60% dei casi queste richieste riguardavano studi clinici di fase III.



Nel 2001 sono stati rispettati i tempi concordati per la procedura di consulenza scientifica, non sorpassando i 120 giorni dalla presentazione della domanda all'invio della lettera di consulenza.



## 2.5 Procedure di arbitrato e deferimento comunitario

Il carico di lavoro relativo alle procedure di arbitrato e di deferimento comunitario è aumentato considerevolmente rispetto al 2000.

Conformemente al disposto dell'articolo 10 della direttiva 75/319/CEE del Consiglio e dell'articolo 7, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione, il deferimento all'EMA avviene in casi di disaccordo tra Stati membri su un medicinale nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento.

L'obiettivo delle procedure di deferimento ai sensi dell'articolo 11 è l'armonizzazione all'interno della Comunità delle condizioni relative all'autorizzazione di prodotti già approvati dagli Stati membri, in particolare per quanto riguarda le indicazioni terapeutiche. Nel 2001 l'EMA ha ricevuto 9 deferimenti di questo tipo.

I deferimenti ai sensi degli articoli 12 e 15 della direttiva riguardano problemi di farmacovigilanza per prodotti autorizzati con procedure nazionali. Nel 2001 è stata avviata una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 12 e una ai sensi dell'articolo 15. La gestione di alcune procedure, avviate nel 2000 e proseguite nel 2001 ha richiesto notevoli risorse dato l'elevato numero di autorizzazioni all'immissione in commercio e di titolari di autorizzazioni che intervengono in tali procedure.

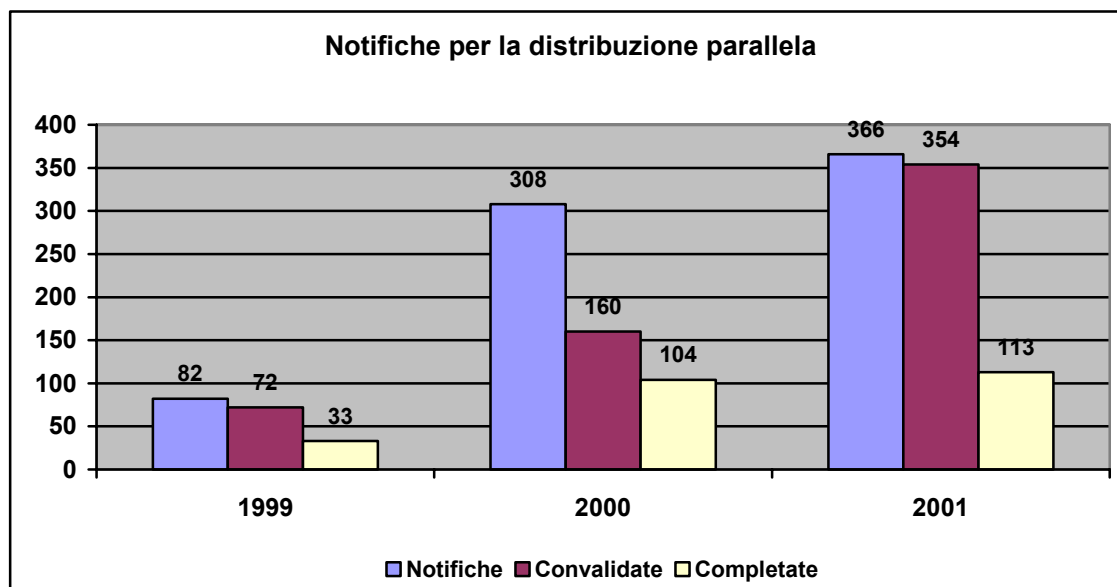
Tipo di deferimento	Data del parere del CPMP	Denominazione comune internazionale (DCI)
<b>Arbitrati</b>		
Articolo 10 Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	27.6.2001	Captopril/idroclorotiazide
	In corso	Dacarbazine
	In corso	Alteplase
Articolo 7, paragrafo 5, Regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione	20.9.2001	Desogestrel
	In corso	Fenofibrate
	In corso	Somatropina
<b>Deferimenti su aspetti riguardanti l'armonizzazione e la farmacovigilanza</b>		
Articolo 11 Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	In corso	Fluoxetina
	In corso	Fluoxamina
	In corso	Captopril
	In corso	Captopril/idroclorotiazide
	In corso	Midazolam
	In corso	Enalapril
	In corso	Domperidone
	In corso	Clozapine
	In corso	Folinato calcico
Articolo 12 Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	13.12.2001	Cisapride
	In corso	Calcitonina
	In corso	Fattore VIII di coagulazione umana
Articolo 15 Direttiva 75/319/CEE del Consiglio	18.10.2001	Sertindolo
	In corso	Cerivastatina

Nel 2001 l'EMA ha concluso la sua revisione scientifica sul rischio di tromboembolia venosa associata all'uso dei cosiddetti contraccettivi orali di combinazione di "terza generazione", formulando raccomandazioni in merito a variazioni da apportare alle informazioni sul prodotto. Il risultato della revisione scientifica è stato accompagnato da una strategia di comunicazione coordinata dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti.

## 2.6 Servizi speciali

Il numero di notifiche di distribuzione parallela ha continuato a crescere nel 2001. Nella seconda parte dell'anno sono state avviate discussioni con le parti interessate per individuare ulteriori miglioramenti da apportare alla procedura.

I principali destinatari dei medicinali nelle notifiche sono stati Regno Unito, Germania e Svezia, mentre Francia, Italia, Spagna e Grecia sono stati i principali paesi d'origine.



## 2.7 Attività internazionali

L'Agenzia ha continuato le iniziative di collaborazione con le autorità nazionali competenti dei paesi dell'Europa centrale e orientale, in particolare in merito alla gestione della procedura semplificata per il riconoscimento delle autorizzazioni comunitarie all'immissione in commercio da parte di tali autorità.

Nell'ambito del programma PERF, i membri del CPMP, gli esperti e il personale delle unità per la valutazione pre- e post-autorizzazione dei medicinali per uso umano hanno partecipato attivamente a numerosi seminari riguardanti l'attuazione della legislazione farmaceutica comunitaria, la farmacovigilanza e la valutazione della documentazione.

Grazie al programma di accoglienza di esperti, i funzionari di numerose autorità competenti extra UE hanno potuto trascorrere brevi periodi presso l'Agenzia per capire meglio il sistema europeo.

L'EMA ha proseguito la sua interazione con la Food and Drug Administration, non soltanto attraverso il lavoro della procedura ICH, ma anche nell'ambito del dialogo economico transatlantico USA-UE. Il consueto programma di videoconferenze tra il gruppo di lavoro farmacovigilanza del CPMP e l'EMA è continuato anche nel 2001. Tra le altre autorità che hanno collaborato con l'EMA nel corso dell'anno figurano l'Health Canada, il centro di collaborazione dell'OMS per la sorveglianza internazionale dei farmaci e il programma dell'OMS per la denominazione comune internazionale (DCI).

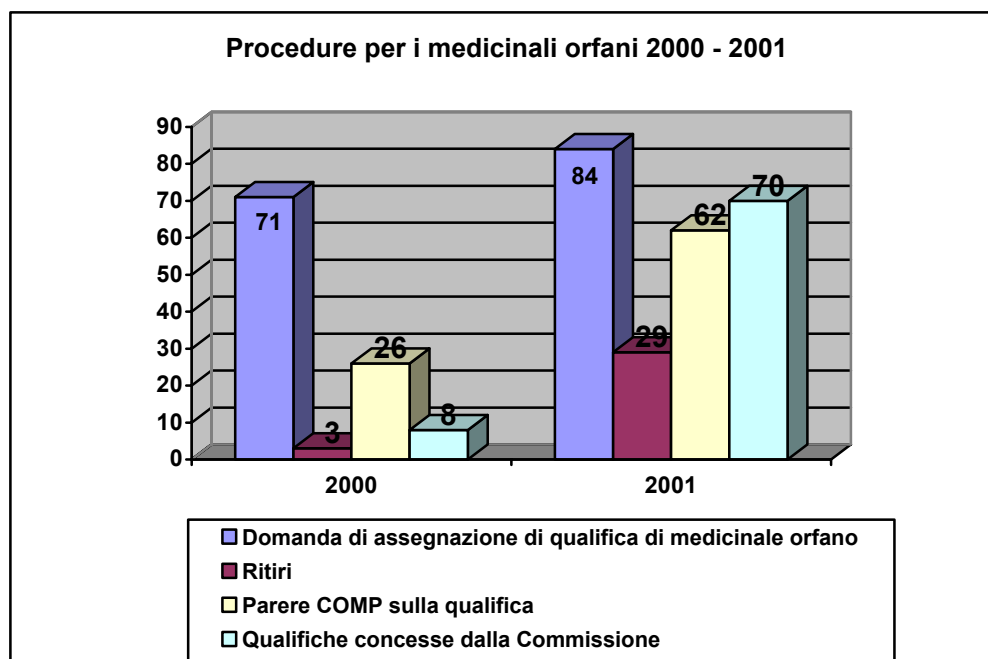
Nell'ambito della Comunità europea, l'EMA prosegue la sua attività di collaborazione con l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, organismo decentrato dell'UE con sede a Lisbona. Sono stati anche instaurati dei primi contatti con l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (Marchi, modelli e disegni), organismo decentrato con sede ad Alicante.



## 2.8 Medicinali orfani

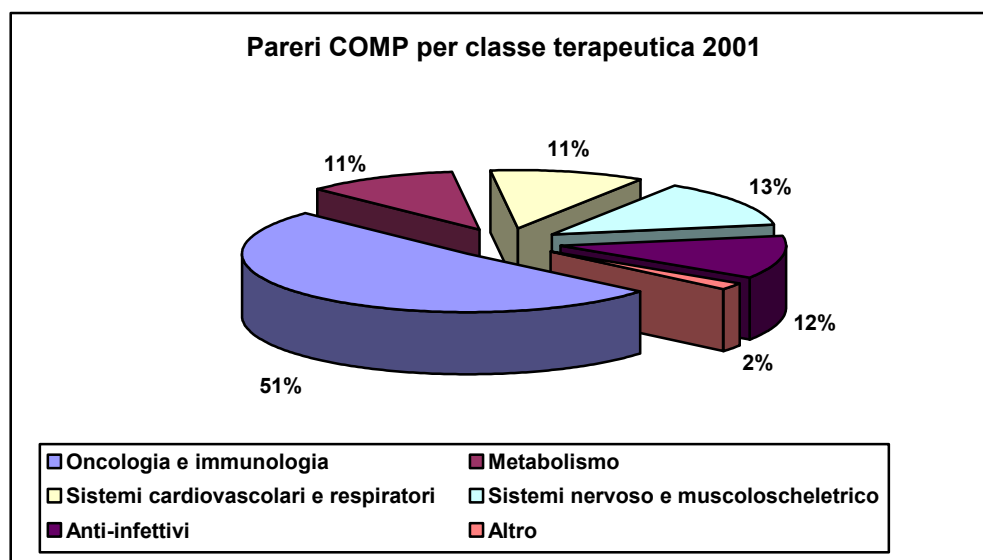
Le domande di qualifica di medicinali orfani hanno superato le previsioni iniziali del 15%, denotando che gli sponsor sono sempre più interessati a beneficiare del nuovo regolamento per i medicinali orfani introdotto nel 2000. E' stato il primo anno completo di applicazione del regolamento (CE) 141/2000 per i medicinali orfani.

Nel 2001 sono state ritirate 29 domande di assegnazione di qualifica, perché gli sponsor non erano in grado di giustificare in modo soddisfacente la loro richiesta.

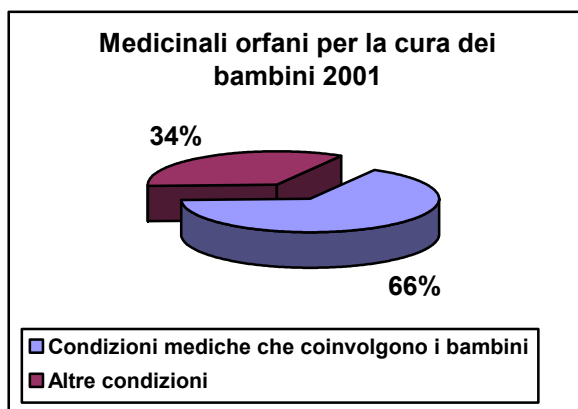


Il COMP si è riunito 11 volte nel 2001. I componenti del comitato figurano nell'allegato 4.

I particolari delle qualifiche raccomandate dal COMP nel 2001 sono indicati nell'allegato 9. Più della metà dei medicinali che hanno ricevuto un parere del COMP nel 2001 è sviluppata per la cura di tumori, malattie di origine immunologica e disturbi metabolici, numerosi dei quali sono legati a deficienze enzimatiche.

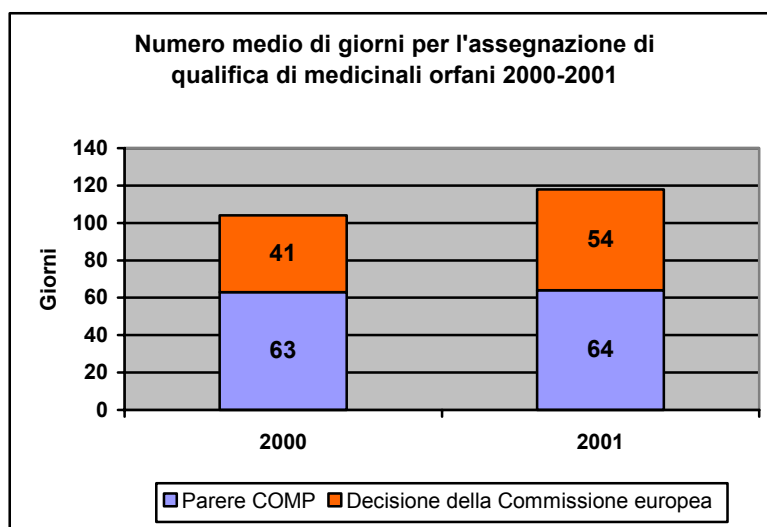


Di tutti i medicinali che sono stati oggetto di un parere del COMP nel 2001, il 66% sono per la cura di malattie che colpiscono adulti e bambini o soltanto bambini.



Il periodo di tempo medio impiegato dal COMP per adottare raccomandazioni sull'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nel 2001 è paragonabile a quello del 2000 e comunque al di sotto dei 90 giorni. Il tempo necessario per la decisione sulla qualifica è aumentato leggermente. Nel complesso la procedura non supera i 120 giorni.

Nel 2001 62 medicinali hanno ricevuto parere favorevole dal COMP e la Commissione europea ha preso 70 decisioni in merito all'assegnazione della qualifica.

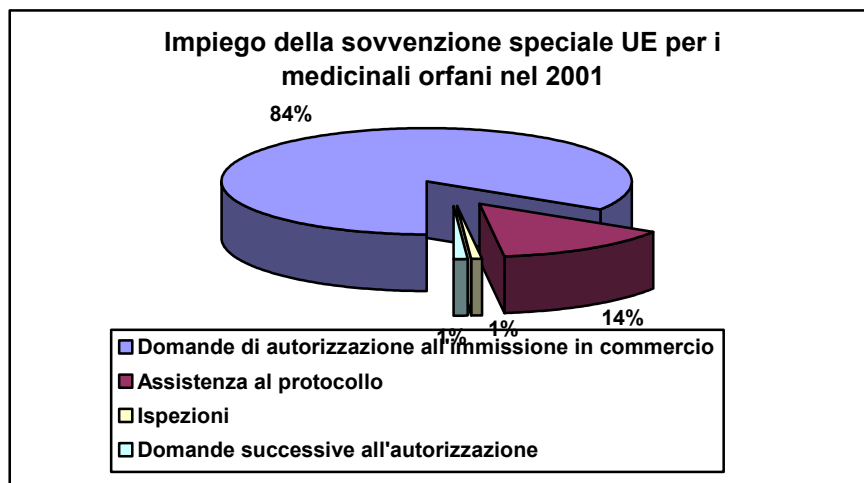


Il COMP ha sviluppato numerosi documenti orientativi per agevolare la preparazione delle domande da parte degli sponsor. Ulteriori informazioni su questi documenti sono forniti nell'allegato 10.

Nel 2001 sono stati organizzati due seminari con la partecipazione di rappresentanti di pazienti e di organizzazioni di sponsor e di aziende farmaceutiche.

I medicinali che hanno ricevuto la qualifica godono di riduzioni sui diritti da corrispondere all'EMA per la presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio o per altri servizi. Tali riduzioni sono a carico di un contributo speciale votato ogni anno dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

Le riduzioni dei diritti nel 2001 sono state impiegate principalmente per domande di autorizzazione all'immissione in commercio e per assistenza all'elaborazione dei protocolli.



## 2.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc

L'elenco dei documenti orientativi pubblicati nel 2001, insieme al loro stato, figura nell'allegato 10.

### ▪ Gruppo di lavoro sulla biotecnologia

Il gruppo di lavoro sulla biotecnologia si è riunito 9 volte nel 2001. Il gruppo si è occupato di 33 documenti orientativi di cui 12 nuovi e 5 pubblicati. Di particolare importanza sono state le attività riguardanti le encefalopatie spongiformi bovine e trasmissibili.

### ▪ Gruppo di lavoro sull'efficacia

Il gruppo di lavoro sull'efficacia si è riunito 5 volte nel 2001. Il gruppo si è occupato di 37 documenti orientativi di cui 15 nuovi e 31 pubblicati.

### ▪ Gruppo di lavoro sulla sicurezza

Il gruppo di lavoro sulla sicurezza si è riunito 3 volte nel 2001. Il gruppo si è occupato di 27 documenti orientativi di cui 11 nuovi e 7 pubblicati.

### ▪ Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza

Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza si è riunito 8 volte durante il 2001, elaborando 1 nuovo documento orientativo, contribuendo al completamento di 2 documenti orientativi multidisciplinari e rivedendone altri 4. Il gruppo di lavoro, inoltre, sta elaborando o contribuendo alla realizzazione di altri sei documenti orientativi. Sono stati creati alcuni sottogruppi per l'elaborazione di documenti orientativi specifici e per l'esame della sicurezza di classi di farmaci.

### ▪ Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità

Il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità si è riunito 4 volte nel 2001 e ha pubblicato 9 linee guida. Il gruppo di lavoro ha continuato a lavorare sull'attuazione del documento tecnico comune e ha intensificato la sua collaborazione con la farmacopea europea nel quadro del sistema di certificazione dell'idoneità.

## ▪ Gruppo di lavoro ad hoc sugli emoderivati

Il gruppo di lavoro ad hoc si è riunito 3 volte nel 2001 e si è occupato di 14 documenti orientativi di cui 7 nuovi e 2 pubblicati.

## ▪ Gruppo di lavoro sui rimedi vegetali

Il gruppo di lavoro sui rimedi vegetali si è riunito tre volte nel 2001 e ha partecipato ai lavori della riunione ad hoc dei servizi d'ispezione sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) sulla finalizzazione di una proposta di revisione dell'allegato 7 alle disposizioni di buona pratica di fabbricazione per i rimedi vegetali. Il gruppo di lavoro ha anche portato a termine i punti da prendere in considerazione in materia di buona pratica agricola e di raccolta per le materie prime di origine vegetale.

Il gruppo di lavoro si è occupato di numerose questioni di farmacovigilanza e di sicurezza associate ai rimedi vegetali e ha stretto rapporti con il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza per uno scambio di informazioni e una valutazione delle possibili azioni da intraprendere.

Il gruppo di lavoro ha preparato il suo programma di lavoro per il 2002-2003 alla luce degli orientamenti forniti dal consiglio di amministrazione relativamente all'adozione e alla pubblicazione dei documenti.

Nell'ottobre del 2001 si è svolto un incontro conoscitivo annuale con le pertinenti aziende e associazioni scientifiche europee esperte nel campo dei rimedi vegetali.

## **I gruppi satellite del CPMP**

### ***Gruppo di studio sui nomi di fantasia***

Il gruppo è stato istituito nel novembre 1999 su richiesta del CPMP ed è costituito da rappresentanti degli Stati membri, della Commissione europea e dell'EMA. Il gruppo è presieduto da un rappresentante dell'EMA e si riunisce una volta all'anno ai margini delle riunioni plenarie del CPMP.

La principale attività del gruppo è stata quella di preservare la coerenza nella revisione dei nomi di fantasia proposti dai richiedenti dal punto di vista della sicurezza della sanità pubblica, stabilire regole e criteri e aggiornare le linee guida attualmente disponibili sull'accettabilità dei nomi commerciali per i medicinali sottoposti alla procedura centralizzata. L'11 dicembre 2001 si è svolto un seminario con le parti interessate per presentare la nuova versione delle linee guida prima della pubblicazione ufficiale da parte del CPMP.

### ***Gruppo questioni organizzative del CPMP (ORGAM)***

L'ORGAM è stato istituito su richiesta del nuovo CPMP nel gennaio 2001. Il gruppo è presieduto dal presidente del CPMP ed è composto da membri del CPMP e da rappresentanti dell'EMA. La prima riunione del gruppo ha avuto luogo nel febbraio 2001. Da allora il gruppo si è riunito regolarmente, incentrando la sua attenzione sullo sviluppo e l'aggiornamento di documenti orientativi a livello interno ed esterno sulla procedura centralizzata. Il suo principale obiettivo è quello di migliorare il funzionamento del CPMP e della procedura centralizzata nel suo complesso.

Tra i documenti pubblicati vi sono un aggiornamento della procedura di revisione accelerata, un orientamento rivisto sul rinnovo delle autorizzazioni centralizzate all'immissione in commercio e sull'esecuzione di spiegazioni orali. Il gruppo ha anche partecipato alla revisione degli indicatori di efficienza dell'EMA/CPMP.

***Riunione dei presidenti del CPMP e dei gruppi di lavoro.***

Composto dal presidente e dal vicepresidente del CPMP, dai presidenti dei gruppi di lavoro del CPMP e dai rappresentanti dell'EMA, questo gruppo è stato istituito nel 2001 con lo scopo di discutere e coordinare argomenti multidisciplinari e programmi di lavoro dei gruppi di lavoro nonché di assistere l'EMA nel suo processo di pianificazione.

## **Gruppi di lavoro ad hoc del CPMP**

Nel 2001 hanno operato i seguenti gruppi ad hoc:

- Il gruppo ad hoc sull'oncologia, presieduto dal Dott. Frances Rotblat, si è riunito una volta sola e ha concentrato la sua attenzione sullo sviluppo di medicinali per la cura del cancro nei bambini e ha rivisto l'attuale nota orientativa sui medicinali anti-cancro nell'uomo.
- Il gruppo ad hoc sull'anti HIV, presieduto dal Dott. Per Nilsson, si è riunito una volta sola e ha concentrato la sua attenzione sull'aggiornamento della linea guida sui medicinali per la cura dell'HIV. L'attuale documento sotto forma di punti da considerare sulla valutazione dei medicinali anti HIV è stato modificato per introdurre principi generali sullo sviluppo clinico degli inibitori della proteasi.
- Il gruppo ad hoc sulla comparabilità dei medicinali derivati dalla biotecnologia, presieduto dal Dott. Markku Toivonen nel 2001 si è riunito 3 volte per preparare delle raccomandazioni sull'argomento.

Nel 2001 sono stati creati i seguenti nuovi gruppi ad hoc:

- Il gruppo ad hoc sulla pediatria, presieduto dal Dott. Daniel Brasseur, si è riunito due volte nel 2001 e ha iniziato a coordinare le iniziative sullo sviluppo e l'uso dei medicinali impiegati sui bambini e ad assicurare la fornitura di informazioni all'EMA e ai suoi comitati scientifici.
- Il gruppo ad hoc sulla terapia genica, presieduto dal Dott. Lincoln Tsang, si è riunito una volta sola e ha concentrato la propria attenzione sulla definizione della dose e sulla standardizzazione dei vettori adenovirali.
- Il gruppo ad hoc sulla farmacogenetica, presieduto dal Dott. Eric Abadie, si è riunito due volte nel 2001 e ha curato la preparazione di un documento sulla terminologia in farmacogenetica.
- Il gruppo ad hoc sulla terapia cellulare xenogenica, presieduto dal Dott. Pekka Kurki, si è riunito due volte nel 2001 e ha preparato un documento sotto forma di punti da considerare sulla qualità e gli aspetti di fabbricazione dei prodotti per la terapia cellulare.

## **Gruppi di lavoro ad hoc del COMP**

Nel 2001 il COMP ha creato 3 gruppi di lavoro ad hoc a sostegno delle sue attività.

- Il gruppo di lavoro ad hoc sulla biotecnologia del COMP, presieduto dal Prof. Jean-Hugues Trouvin e dal Dott. Harrie Seeverens, ha fornito al COMP consulenza sui criteri per la qualifica dei medicinali biotecnologici, dei medicinali emoderivati o dei medicinali derivati da nuove tecnologie e terapie. Il gruppo si è riunito 3 volte nel 2001.
- Il gruppo lavoro ad hoc del COMP sulla epidemiologia, presieduto dal Dott. Kalle Hoppu, ha preparato un documento orientativo sulla prevalenza, nel contesto del regolamento sui medicinali orfani, che offre agli sponsor consigli sulla preparazione delle domande. Il gruppo si è riunito 2 volte nel 2001.
- Il gruppo di lavoro ad hoc del COMP con le parti interessate, presieduto dal Yann Le Cam e dal Dott. Patrick Le Courtois, ha preparato proposte e documenti per il comitato nel quadro della trasparenza, delle attività di comunicazione e delle attività di supporto alla Commissione europea. Il gruppo, costituito da rappresentanti di organizzazioni di pazienti e dell'industria farmaceutica,

ha iniziato a individuare rappresentanti degli operatori sanitari e delle società di esperti. Il gruppo si è riunito 3 volte nel 2001.

## 2.10 Gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento

Siti utili:

Capi delle agenzie per i medicinali per uso umano  
Indice europeo dei prodotti

<http://heads.medagencies.org>

<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento (MRFG) si propone di coordinare e agevolare l'attuazione della procedura di mutuo riconoscimento. Il gruppo si è riunito 11 volte nel 2001. Tomas Salmonson e Christer Backman hanno presieduto le riunioni durante la presidenza svedese nella prima metà del 2001 e Natacha Grenier nella seconda metà durante la presidenza belga.

Sotto le due presidenze sono state organizzate due riunioni informali dell'MRFG per discutere questioni collegate alla procedura di mutuo riconoscimento quali i progetti di armonizzazione e la revisione, tuttora in corso, della legislazione farmaceutica.

Il sostegno dell'EMA al funzionamento dell'MRFG è proseguito nel 2001 e ha incluso l'utilizzo di sale riunioni attrezzate presso l'Agenzia. L'EMA ha anche organizzato una riunione preparatoria per entrambi gli Stati membri che hanno assunto la presidenza nel 2001 e nel corso dell'anno ha assistito i presidenti in svariate attività legate alle riunioni.

Gli Stati membri di riferimento hanno organizzato in tutto 36 sessioni collaterali (29 per nuove domande e 7 per variazioni). Il numero di nuove domande è inferiore rispetto al 2000.

Procedura di mutuo riconoscimento	Totale delle domande presentate nel 2001*	In corso di valutazione nel 2001*	Con esito positivo nel 2001*	Deferimenti iniziati nel 2001
Nuove domande	484	101	443	1
Variazioni di tipo I	1 611	179	1 487	--
Variazioni di tipo II	544	219	474	3

\* I dati sono quelli al 31 dicembre 2001 e comprendono più procedure

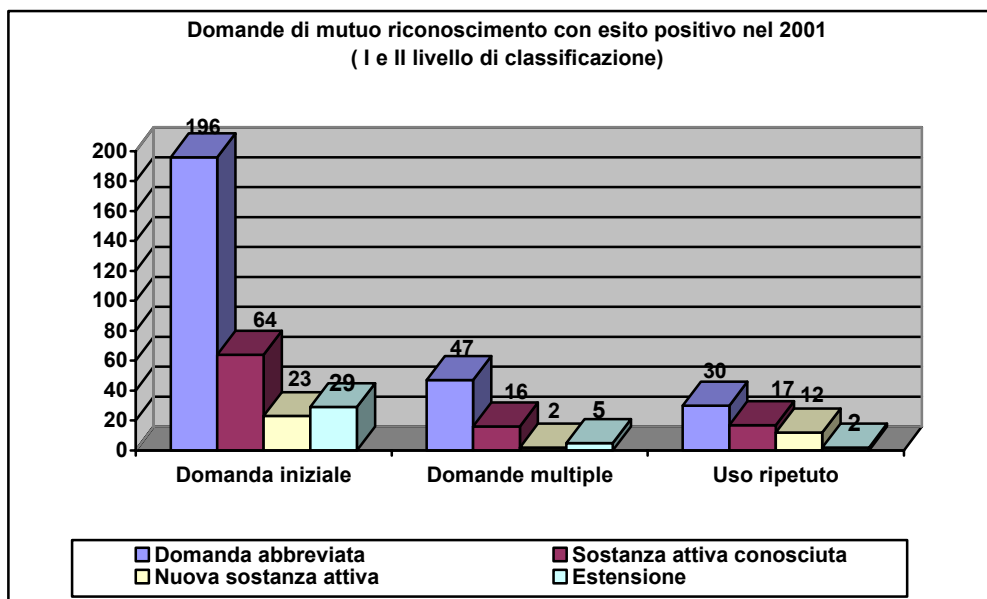
Il numero totale di domande, presentate e completate, è aumentato, soprattutto il numero che riguarda le variazioni tipo I. Non si è riscontrata alcuna variazione rilevante nel numero di arbitrati derivanti dalle procedure di mutuo riconoscimento (nuove domande/variazioni), rispetto agli anni scorsi.

L'alta percentuale delle domande ritirate dai singoli Stati membri nella procedura di mutuo riconoscimento (23%, ossia almeno un ritiro per procedura) ha continuato a destare preoccupazione anche nel 2001. Occorre sottolineare, tuttavia, che su 4.226 domande negli Stati membri interessati ne sono state ritirate soltanto 304 (7,2%).

Comunicati stampa con statistiche e documenti adottati sono pubblicati nel sito dei capi delle agenzie che è stato rielaborato nel 2001.

Nel corso del 2001 si è continuato a sviluppare il sistema di controllo EudraTrack.





Domande di mutuo riconoscimento con esito positivo nel 2001 (terzo livello di classificazione)						
Documentazione completa	Consenso informato	Bibliografico	Generico	Combinazioni e fissa	Diverso uso, via o dose	Totale
102	10	36	226	17	52	443

Domande di mutuo riconoscimento con esito positivo nel 2001 (quarto livello di classificazione)					
Sostanza chimica	Biologico: prodotto ematico	Biologico: vaccino	Biologico: altro	Vegetali	Totale
424	3	8	8	--	443

Domande di mutuo riconoscimento con esito positivo nel 2001 (quinto livello di classificazione)		
Solo con prescrizione	Senza prescrizione (incluso OTC)	Totale
388	55	443

Nel 2001 sono stati pubblicati numerosi documenti orientativi sull'impiego della procedura di mutuo riconoscimento per assistere i richiedenti e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tra questi vi sono delle informazioni a carattere generale sui processi amministrativi nazionali nella procedura di mutuo riconoscimento, un manuale della miglior prassi per la gestione dei rinnovi nella procedura di mutuo riconoscimento, una raccomandazione per una procedura di mutuo riconoscimento dopo il completamento di una procedura d'arbitrato con parere positivo da parte del CPMP e con decisione favorevole da parte della Commissione europea, nonché una proposta per un riassunto unico delle caratteristiche del prodotto per la terapia ormonale sostitutiva.

Inoltre nel corso dell'anno l'MRFG ha pubblicato numerosi documenti orientativi specifici in relazione alla encefalopatia spongiforme trasmissibile e ha rivisto parecchi documenti orientativi esistenti.

L'MRFG ha compiuto passi avanti su numerosi progetti in corso, in particolare promuovendo la preparazione di un unico riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per i medicinali "originator". A tale scopo con un mandato conferito dalle direzioni delle Agenzie, è stato istituito un gruppo di lavoro congiunto CPMP/MRFG sull'armonizzazione degli RCP, il quale nell'autunno 2001 si è riunito 4 volte sotto la presidenza di Tomas Salmonson.

In aggiunta sono state allocate significative risorse per il controllo delle domande ritirate nella procedura di mutuo riconoscimento per individuare le ragioni all'origine del ritiro e preparare relazioni complete alle direzioni delle agenzie.

Per concedere agli Stati membri più tempo da dedicare alla discussione nel corso della procedura di mutuo riconoscimento per le nuove domande, dopo un progetto pilota di parecchi mesi l'MRFG ha adottato un calendario modificato. Nel nuovo calendario approvato gli Stati membri interessati inviano i loro commenti allo Stato membro di riferimento entro 50 giorni anziché 55.

Dall'inizio del 2000 la Norvegia e l'Islanda partecipano in qualità di membri a pieno titolo alla procedura di mutuo riconoscimento e alle riunioni dell'MRFG. Dall'estate 2001 anche il Liechtenstein ha l'opportunità di partecipare alla procedura di mutuo riconoscimento. Nel corso del 2001 anche due osservatori dei paesi dell'Europa centrale e orientale, nonché un rappresentante della Commissione europea hanno partecipato con regolarità alle riunioni dell'MRFG.

Nel corso del 2001 hanno avuto luogo due riunioni di collegamento tra MRFG e parti interessate. I membri dell'MRFG hanno anche partecipato a conferenze e seminari in campo farmaceutico.

## Capitolo 3

### Medicinali per uso veterinario

#### *Unità “Medicinali per uso veterinario e ispezioni”*

Capo unità	Peter JONES
Capo del settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali veterinari”	Jill ASHLEY-SMITH
Vice capo del settore “Procedure di autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali veterinari”	Melanie LEIVERS
Capo del settore “sicurezza dei medicinali per uso veterinario”	Kornelia GREIN
Capo settore	Stephen FAIRCHILD ( <i>fino al 15 aprile 2001</i> ) Sheila KENNEDY ( <i>supplente</i> )

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

#### *Comitato per i medicinali per uso veterinario*

Presidente del CVMP	Steve DEAN
Vicepresidente del CVMP	Gérard MOULIN

#### *Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc*

Gruppo di lavoro sull’efficacia	Liisa KAARTINEN
Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica	David MACKAY
Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza	Cornelia IBRAHIM
Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità	Jean-Louis ROBERT
Gruppo di lavoro sulla sicurezza	Christian FRIIS
Gruppo <i>ad hoc</i> sulla resistenza antimicrobica	Margarita ARBOIX
Task force sulla disponibilità dei medicinali	Peter JONES

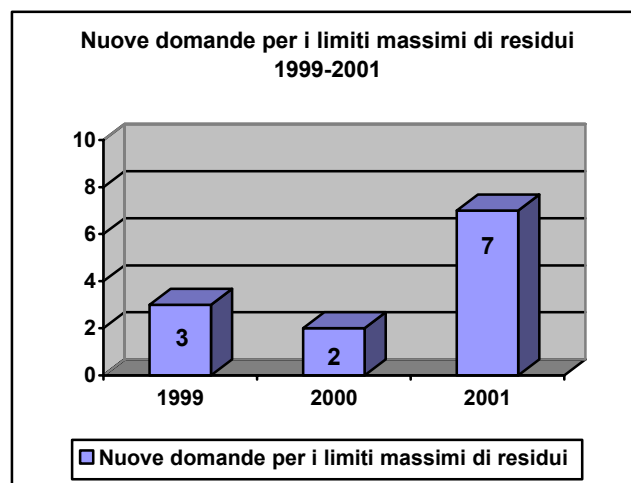
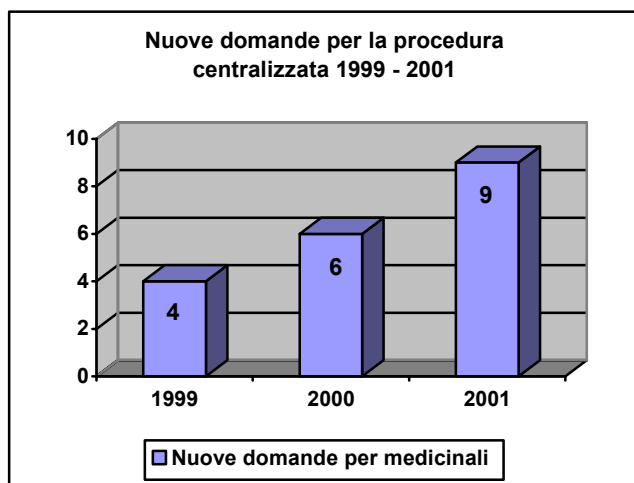
## **Priorità per i medicinali veterinari nel 2001 – relazione sullo stato d'avanzamento**

- Nel corso del primo trimestre del 2001, il CVMP ha adottato una nota orientativa sulla valutazione dei rischi nella determinazione dei limiti massimi di residui (MRL), per agevolare l'estrapolazione degli MRL dalle specie maggiori a quelle minori, a sostegno dell'iniziativa sulla disponibilità dei medicinali. Il comitato ha compiuto considerevoli progressi verso la definizione delle procedure per le domande di estrapolazione.
- Il CVMP ha pubblicato per consultazione due linee guida fondamentali nell'ambito del piano strategico di gestione dei rischi sulla resistenza antimicrobica. La prima linea guida riguarda studi nella fase precedente all'autorizzazione all'immissione in commercio per valutare il potenziale di resistenza derivante dall'impiego di medicinali veterinari antimicrobici, mentre la seconda tratta degli antimicrobici per uso veterinario generale in specie animali di destinazione.
- Nel 2001 è stata portata a termine una seconda analisi comparativa basata sul questionario comune EMEA-Federazione europea della salute animale (FEDESA) sull'uso del sistema centralizzato di autorizzazione all'immissione in commercio. Dall'analisi risulta un elevato grado di soddisfazione da parte dell'industria farmaceutica veterinaria europea relativamente al sistema centralizzato e al sostegno dell'EMA riflettendo, come in passato, coerenza nel pieno rispetto delle scadenze previste dal regolamento.
- Il CVMP e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno compiuto notevoli progressi nel completamento delle dimostrazioni di ottemperanza alla nota orientativa sulla minimizzazione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale attraverso i medicinali. Entro la fine del 2001 tutte le procedure necessarie per i medicinali autorizzati centralmente erano state completate o erano prossime al completamento.
- In collaborazione con la FEDESA, nel 2001 è stata introdotta la pubblicazione delle sintesi dei pareri del CVMP sulle domande iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio e sugli MRL. Tali pareri sono ora pubblicati al momento dell'adozione. Sono state introdotte le sintesi dei pareri nell'ambito delle iniziative dell'EMA per il miglioramento della trasparenza nel processo di regolamentazione.
- L'impiego abituale di checklist da parte dei responsabili di progetto dell'EMA per le domande complete nonché per le estensioni e le variazioni di tipo I e II, ha contribuito ad assicurare che, nonostante il costante aumento del carico di lavoro, tutte le fasi della procedura siano portate a termine conformemente alle scadenze concordate. Sono state elaborate delle procedure operative standard per le variazioni per assicurare che tutte le domande siano trattate in modo coerente.
- La task force dell'EMA sulla disponibilità dei medicinali veterinari ha accolto con piacere la pubblicazione della Comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio europeo sulla disponibilità di medicinali veterinari (COM(2000) 806 def., 05.12.00).
- La realizzazione del sistema elettronico di segnalazione delle reazioni avverse per i medicinali veterinari è stata rimandata, in quanto è stato necessario completare altre iniziative nell'ambito del programma VICH.

### 3.1 Valutazione iniziale

Il numero di domande di valutazioni iniziali si è avvicinato all'obiettivo di 10 domande; si sono infatti ricevute nove domande per una serie di prodotti nuovi e innovativi. Tre domande sono state presentate ai sensi della parte A dell'allegato al regolamento (CEE) n.2309/93 del Consiglio e sei ai sensi della parte B dell'allegato.

Invece delle cinque previste, sono state ricevute sette nuove domande per la determinazione dei limiti massimi di residui (MRL) di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare.



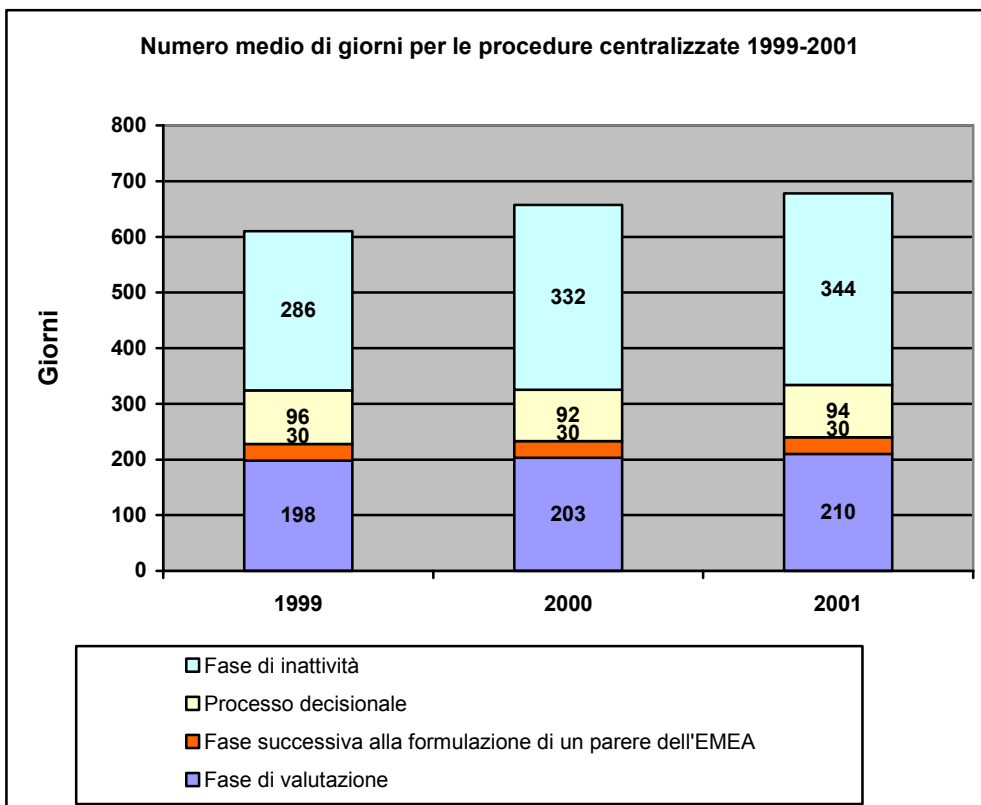
#### Attività del CVMP

Il CVMP ha iniziato un nuovo mandato triennale nel gennaio 2001. Nel corso della sua prima riunione Steve Dean e Gérard Moulin sono stati eletti rispettivamente presidente e vicepresidente del comitato. Il CVMP si è riunito 11 volte e non si sono tenute riunioni straordinarie. Particolari sulla composizione del CVMP si possono trovare nell'allegato 3.

E' stato istituito un gruppo di pianificazione strategica presieduto da Gérard Moulin, vice presidente del comitato. Si sono svolte tre riunioni in cui sono stati trattati, tra gli altri, i seguenti argomenti:

- Una più equa nomina dei relatori e correlatori
- Prevenzione di domande premature al sistema centralizzato
- Procedure di consultazione più efficaci per il CVMP e i gruppi di lavoro nella revisione delle prime stesure delle linee guida VICH
- Formazione dei valutatori
- Osservanza degli obblighi post-autorizzazione.

## Indicatori di efficienza

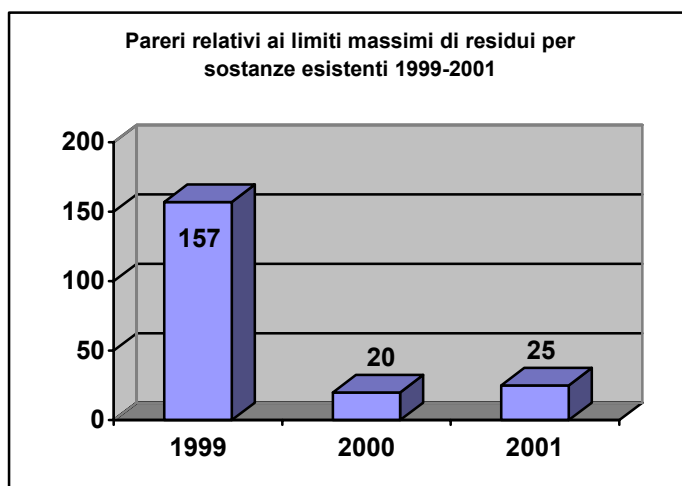


Nel 2001 l'EMEA e la Federazione europea della salute animale (FEDESA) hanno portato a termine con successo una seconda analisi comparativa, il cui esito è stato presentato alla giornata informativa EMEA-FEDESA del 17-18 maggio 2001. Sono state analizzate 18 domande che erano state inoltrate prima del 1° gennaio 2000 e che avevano ricevuto un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio prima del 1° aprile 2001. Tra i risultati dell'indagine figurano i seguenti:

- Si sono svolte riunioni nella fase precedente alla presentazione della domanda per il 94% dei medicinali interessati dall'indagine, rispetto al 66% nel 2000.
- Per il 94% dei medicinali la relazione di valutazione da parte dei relatori è stata ricevuta entro il settantesimo giorno, registrando così un miglioramento rispetto al 78% del 2000.
- Un continuo e costante miglioramento nella qualità dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi nella confezione, l'etichettatura e le traduzioni in ogni campo. I commenti da parte dei membri CVMP sono scesi del 25% rispetto allo scorso anno, denotando una maggior fiducia nel lavoro di valutazione dei relatori e correlatori.
- L'opportunità di spiegazioni orali è stata trovata utile dal 75% degli intervistati; si tratta di un dato incoraggiante in quanto nella prima relazione del 2000, la spiegazione orale era indicata tra i punti da migliorare.

### 3.2 Determinazione dei limiti massimi di residui per sostanze esistenti

Sono continuate le iniziative per stabilire gli MRL definitivi per le sostanze esistenti con MRL provvisori e che figurano nell'allegato III del regolamento (CE) n.2377/90 del Consiglio. Venticinque sostanze sono state riviste nel 2001 e portate a termine dopo avere ricevuto risposte definitive agli elenchi di domande del CVMP. Tredici sostanze restano in sospeso.

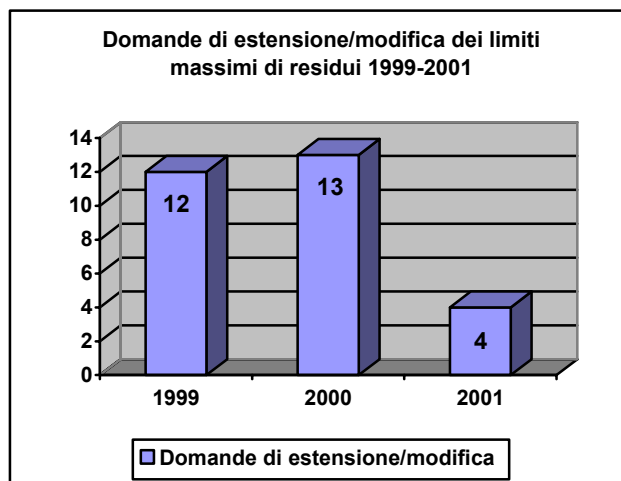
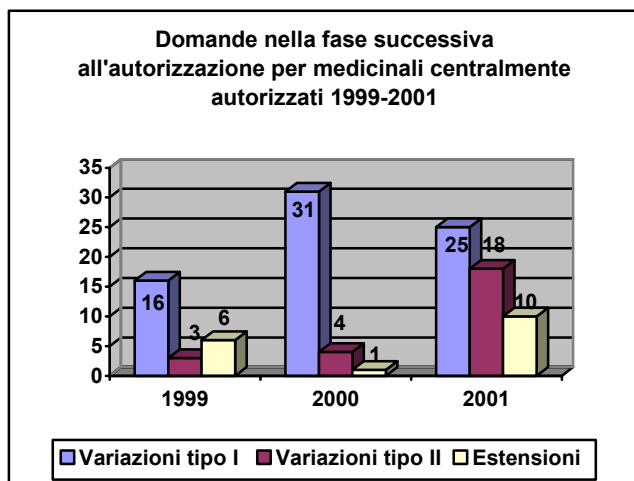


### 3.3 Attività post-autorizzazione

C'è stato un aumento delle attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio, in linea con il numero più elevato di medicinali per uso veterinario autorizzati.

Le domande per estensioni sono aumentate considerevolmente arrivando a 10 e superando così del 50% il numero previsto. Il numero di domande per le variazioni di tipo I (minori) è stato al di sotto dell'obiettivo; si sono registrate 25 domande soltanto. Sono state ricevute 18 domande per le variazioni di tipo II (di rilievo), oltre il doppio del numero previsto.

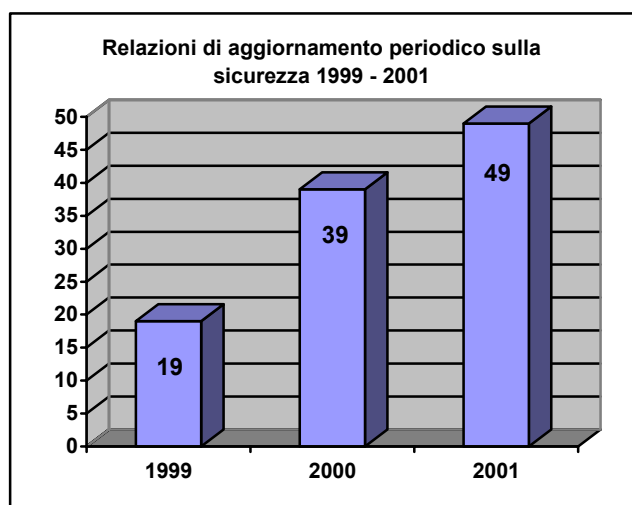
Il numero di domande di estensione/modifica degli MRL sono risultate al di sotto dell'obiettivo: soltanto 4 domande. Si tratta di un numero incredibilmente basso data la linea guida sulla estrapolazione degli MRL alle specie minori adottata dal CVMP nel 2001. Precedentemente, infatti, era stato affermato che la linea guida avrebbe costituito un incentivo per l'industria a estendere alle specie minori gli MRL stabiliti per le specie maggiori.



### 3.4 Farmacovigilanza e attività di mantenimento

Il numero delle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per i medicinali veterinari autorizzati con procedura centralizzata è aumentato costantemente durante il 2001, superando leggermente il previsto. Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CVMP ha intensificato la frequenza delle riunioni a seguito del suddetto aumento delle relazioni e della necessità di portare a conoscenza del CVMP i relativi problemi.

I lavori relativi alla realizzazione di un sistema comunitario di farmacovigilanza per i medicinali veterinari hanno subito dei ritardi. Una delle principali ragioni sta nel fatto che non sono state completate le specifiche relative alle relazioni di farmacovigilanza nell'ambito del processo VICH. Inoltre è stato considerato prioritario, per la ditta appaltatrice interessata, il completamento del sistema per i medicinali per uso umano.



### 3.5 Consulenza scientifica

E' stata formulata una richiesta di consulenza da parte del CVMP relativamente alla definizione degli MRL per un nuovo medicinale veterinario. Tale richiesta è in linea con le previsioni di carico di lavoro.

### 3.6 Procedure di arbitrato e deferimento comunitario

Il primo arbitrato per un medicinale per uso veterinario conformemente all'articolo 18 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento è stato presentato al CVMP nel maggio 2001 dai Paesi Bassi. Riguardava la sicurezza operativa per il vaccino vivo contro la pseudopeste aviaria per il pollame. Il CVMP ha adottato il suo parere nella riunione del settembre 2001. Il comitato non ha appoggiato l'obiezione avanzata dai Paesi Bassi al riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal paese di riferimento e da altri Stati membri interessati (GU, C 049, 22.02.2002, p. 6).

Nell'ottobre 2001 il CVMP ha preso in esame un deferimento ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio relativamente a talune preoccupazioni riguardanti l'inadeguatezza dei tempi di sospensione di formulazioni iniettabili ad azione prolungata di penicillina benzatrina con conseguente presenza nei tessuti, alla macellazione, di residui superiori agli MRL comunitari. La procedura è in corso.



Nel corso della riunione del dicembre 2001, il CVMP ha adottato un parere favorevole raccomandando la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Econor. La decisione della Commissione europea di sospendere l'autorizzazione era stata presa nel dicembre 2000 sulla base delle reazioni avverse al medicinale e al loro impatto sulla sicurezza animale.

### 3.7 Parti interessate

L'EMEA ha operato in stretta collaborazione con la FEDESA sul miglioramento della trasparenza nel processo di regolamentazione. Dal mese di aprile 2001 le sintesi dei pareri del CVMP sulle autorizzazioni all'immissione in commercio sono state pubblicate 15 giorni dopo la loro adozione. Dal novembre 2001 le sintesi dei pareri sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio e di MRL sono state pubblicate il giorno stesso della loro adozione.

Nel 2001 è proseguito il dialogo con le parti interessate su numerosi problemi d'attualità, con l'organizzazione, tra l'altro, di regolari riunioni tra il CVMP e le parti interessate. Nel maggio 2001 si è svolta con successo una giornata informativa EMEA-FEDESA, in cui sono state affrontate questioni specifiche quali la resistenza antimicrobica e la revisione 2001 della legislazione farmaceutica europea.

Nel novembre 2001 è stata introdotta una nuova strategia per le riunioni con le parti interessate. Esperti del CVMP e delle parti interessate sono stati radunati in un gruppo specializzato all'inizio del periodo di consultazione per le nuove linee guida sulla minimizzazione della resistenza antimicrobica. Questa forma è stata ritenuta valida dai partecipanti e sarà ripetuta per altri argomenti concordati di concerto.

### 3.8 Attività internazionali

L'unità e il CVMP hanno partecipato ad alcuni seminari nell'ambito del programma del secondo Forum di regolamentazione paneuropeo (PERF II). Tra i seminari completati con successo figurano i seguenti:

- Prodotti immunologici – vaccini veterinari\* EMEA, settembre 2001
- Sicurezza – medicinali veterinari Praga, ottobre 2001
- Sicurezza – medicinali veterinari EMEA, ottobre 2001
- Procedure centralizzate e di mutuo riconoscimento EMEA, dicembre 2001

\* svoltosi congiuntamente alle riunioni del gruppo di lavoro del CVMP

Sono iniziati i preparativi per il distacco di esperti in farmacovigilanza provenienti dai paesi dell'Europa centrale e orientale presso le autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'UE per ricevere una formazione in farmacovigilanza veterinaria.

L'EMEA ha continuato a sostenere attivamente la Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso veterinario (VICH) e il segretariato di quest'ultima. Il CVMP si è adoperato per pubblicare parecchie nuove linee guida derivate dalla VICH, sia per consultazione, sia definitive. Ulteriori informazioni sulle linee guida sono fornite nell'allegato 10.

L'EMEA ha ospitato una riunione del comitato permanente della VICH il 27-28 giugno 2001 nonché alcuni gruppi di lavoro di esperti VICH nel corso dell'anno.

L'EMEA è intervenuta in qualità di esperto temporaneo nella iniziativa dell'OMS sulla resistenza antimicrobica. L'Agenzia ha anche partecipato in qualità di membro della delegazione della Commissione europea, alla tredicesima sessione del Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods che si è riunito a Charleston, negli U.S.A. nel dicembre 2001.

### **3.9 Gruppi di lavoro e gruppi ad hoc**

I gruppi di lavoro del CVMP hanno in larga parte raggiunto gli obiettivi fissati dal comitato. Sono state redatte e pubblicate per consultazione 17 linee guida e ne sono state adottate 21. Ciò è in linea con le 15 previste. Inoltre i gruppi di lavoro hanno partecipato ad alcuni seminari a sostegno dell'iniziativa PERF II. Ulteriori informazioni su tutte le linee guida del CVMP sono fornite nell'allegato 10.

#### **▪ Gruppo di lavoro sull'efficacia**

Il gruppo di lavoro sull'efficacia si è riunito 3 volte nel 2001. Oltre a numerose linee guida portate a termine o pubblicate per consultazione, il gruppo di lavoro ha preso in considerazione i requisiti di efficacia per usi e specie minori nel contesto della disponibilità dei medicinali veterinari, con l'intento di perfezionarli all'inizio del 2002. Nell'ambito del piano strategico di gestione dei rischi per la resistenza antimicrobica, il gruppo di lavoro ha anche preparato documenti sulle frasi standard per le raccomandazioni negli SPC (riassunti delle caratteristiche del prodotto) degli antimicrobici e ha approvato l'uso prudente degli antimicrobici nel settore veterinario all'interno dell'Unione europea.

#### **▪ Gruppo di lavoro sui medicinali ad azione immunologica**

Questo gruppo di lavoro si è riunito 4 volte nel 2001 e ha completato la preparazione di 4 documenti di concetto e linee guida. Inoltre il gruppo di lavoro ha operato in stretta collaborazione con il gruppo di lavoro biotecnologia del CPMP, occupandosi di questioni relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e bovine. Nel 2001 è stato creato un gruppo ad hoc di esperti sull'afta epizootica (FMD). Tale gruppo si prefigge di armonizzare le linee guida esistenti del CVMP, della Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e dell'EDQM, con lo scopo di valutare i medicinali per questa malattia in modo che la qualità, la sicurezza e l'efficacia siano conformi alla legislazione farmaceutica comunitaria.

#### **▪ Gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza**

Il gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza si è riunito 6 volte nel 2001, un aumento che riflette il lavoro aggiuntivo di sostegno al CVMP nel campo della farmacovigilanza relativamente ai medicinali autorizzati a livello centrale e nazionale. In occasione della riunione di ottobre del CVMP, e con l'avallò di quest'ultimo, sono stati compiuti ulteriori ampliamenti dell'elenco VEDDRA dei termini clinici a sostegno della banca dati VEDDRA. Il gruppo di lavoro ha appoggiato l'operato del gruppo per l'applicazione telematica di Eudra Vigilance relativamente all'ulteriore sviluppo e applicazione della gestione e trasmissione elettronica delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci, che deve essere conforme alla legislazione comunitaria.

#### **▪ Gruppo di lavoro sulla sicurezza**

Il gruppo di lavoro sulla sicurezza si è riunito 5 volte nel 2001 e ha completato 11 linee guida sotto forma di documenti consultazione o di bozze. Il lavoro per stabilire MRL definitivi per le sostanze esistenti che attualmente hanno statuto provvisorio nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio è progredito più velocemente del previsto e il gruppo di lavoro ha formulato raccomandazioni al CVMP su 25 sostanze.

I lavori sui requisiti per i metodi analitici sono stati portati a termine dal gruppo di lavoro e dal CVMP dopo la fase di consultazione.

- **Gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità**

Il gruppo di lavoro congiunto CPMP/CVMP per la qualità si è riunito 4 volte nel 2001. Per quanto riguarda le linee guida applicabili ai medicinali per uso umano e veterinario, il gruppo di lavoro ha portato a termine 6 linee guida per adozione e 2 per pubblicazione per consultazione (una delle quali riguardava soltanto i medicinali veterinari). E' stata inoltre emessa una nota aggiuntiva che fornisce indicazioni all'industria in merito all'applicazione della linea guida VICH sui solventi residui di medicinali esistenti. Sono stati forniti orientamenti anche al capo del gruppo tematico sulle linee guida VICH. Sono stati nominati relatori per esaminare la necessità di aggiornare le linee guida.

- **Gruppo *ad hoc* sulla resistenza antimicrobica**

Il gruppo ad hoc nominato dal CVMP per valutare i requisiti della sperimentazione per i nuovi antimicrobici nella fase precedente all'autorizzazione all'immissione in commercio si è riunito 3 volte nel 2001. Il gruppo ad hoc ha completato la linea guida provvisoria, che è stata adottata per consultazione dal CVMP in occasione della sua riunione di ottobre. Il gruppo di esperti ha inoltre informato il CVMP sul suo apporto al gruppo di lavoro di esperti VICH che si è occupato di questo argomento.

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

Sito utile:

Direzioni delle agenzie per i medicinali per uso veterinario

<http://www.hevra.org>

Il gruppo per l'agevolazione del mutuo riconoscimento dei medicinali per uso veterinario (VMRF) si è riunito 11 volte nel 2001. Le riunioni del gruppo sono state presiedute da Christer Backman durante la presidenza svedese nel primo semestre del 2001 e da Ferdy Sprangers e Françoise Falize durante la presidenza belga nella seconda metà del 2001.

L'EMEA ha offerto pieno sostegno al gruppo a livello di segretariato e di amministrazione. Alle riunioni hanno partecipato osservatori dei paesi dell'Europa centrale e orientale e dei tre Stati SEE-EFTA interessati. Nel 2001 hanno partecipato a riunioni di questo gruppo alcuni rappresentanti della Commissione europea, cosa che si verificherà anche in futuro.

Il numero di procedure di mutuo riconoscimento portate a termine è sceso da 47 nel 2000 a 43 nel 2001. Otto Stati membri hanno agito da stati di riferimento nelle procedure.

Per migliorare la procedura è stato svolto un follow-up dei motivi del ritiro, nell'intento di risolvere i problemi per le future domande.

Nel 2001 è stata avviata la prima procedura di arbitrato per un medicinale veterinario, che sarà completata nel 2002.

Il gruppo di collegamento VMRF-FEDESA si è riunito regolarmente nel corso del 2001. L'indagine congiunta dei due organi sulla procedura di mutuo riconoscimento è proseguita anche nel 2001.

È stato pubblicato nel sito web delle direzioni delle agenzie veterinarie (HEVRA) un indice di prodotti autorizzati mediante la procedura di mutuo riconoscimento. Questo indice consente di accedere alle informazioni essenziali di ogni prodotto e al riassunto in lingua inglese delle caratteristiche del prodotto (SPC). Gli Stati membri sono incoraggiati a fornire gli SPC nelle rispettive lingue nazionali.

Sono state discusse e risolte numerose questioni organizzative. La guida per la migliore pratica è stata modificata per descrivere nei dettagli l'operato degli Stati membri e per dare più tempo ai richiedenti per rispondere alle domande poste dagli Stati membri interessati. Inoltre è stata completata la guida per la migliore pratica di gestione dei rinnovi nella procedura di mutuo riconoscimento.

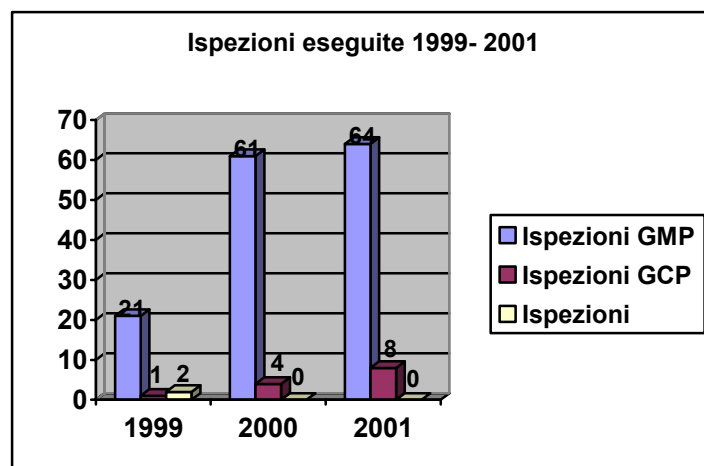
Alle aziende è stata data la possibilità di rivolgere domande direttamente al VMRF attraverso il sito web HEVRA, sul quale nel 2001 sono state pubblicate le risposte a 9 domande relative alla procedura di mutuo riconoscimento.

## Capitolo 4 Ispezioni

Capo settore	Stephen FAIRCHILD ( <i>fino al 15 aprile 2001</i> ) Sheila KENNEDY ( <i>supplente</i> )
riunione ad hoc dei servizi d'ispezione GMP (buona pratica di fabbricazione)	Sheila Kennedy e Katrin Nodop
riunione ad hoc dei servizi d'ispezione GCP (buona pratica clinica)	Fergus Sweeney

Il settore "Ispezioni" ha fatto parte dell'unità di coordinamento tecnico fino al 31 agosto 2001, dopo di che, nell'ambito della riorganizzazione dell'EMEA, è passato sotto la responsabilità operativa dell'unità "Medicinali veterinari e ispezioni".

Il settore ha contribuito alle attività di formazione nell'ambito del programma PERF II e ha coordinato alcune ispezioni congiunte nei paesi dell'Europa centrale e orientale.



### Coordinamento delle ispezioni per le procedure centralizzate

Nel 2001 è aumentato il numero di ispezioni relative alla buona pratica di fabbricazione (GMP) nel periodo precedente e successivo all'autorizzazione all'immissione in commercio. La percentuale di crescita, tuttavia, mostra segni di rallentamento rispetto agli anni precedenti. Ciò è dovuto in parte al fatto che i siti di fabbricazione elencati nelle nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio sono sempre più spesso già stati ispezionati per altre domande.

Nel 2001 è progredita l'attività relativa allo sviluppo di una banca dati di siti impiegati nella fabbricazione di medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

Nel 2001 ci sono state 5 riunioni ad hoc dei servizi d'ispezione GMP e sono stati completati alcuni allegati, nuovi e rivisti, alla guida dell'Unione europea per la buona prassi di fabbricazione. È stato discusso lo sviluppo di un programma di controllo congiunto per armonizzare l'esecuzione delle ispezioni, la gestione delle relazioni su difetti di qualità e l'autorizzazione dei siti di fabbricazione attraverso controlli di qualità dei servizi d'ispezione. È stata approvata, inoltre, una raccolta delle procedure d'ispezione della CE. Osservatori in rappresentanza di parti di accordi di mutuo riconoscimento (MRA) e di paesi dell'Europa centrale e orientale hanno partecipato alle sezioni tecniche delle riunioni.

Il numero di ispezioni di buona pratica clinica (GCP) richieste per medicinali per uso umano è continuato ad aumentare, passando da 4 nel 2000 a 8 nel 2001. Tali ispezioni comportano la partecipazione di aziende sponsor, investigatori e laboratori, all'interno e all'esterno dell'UE. Numerose di queste ispezioni sono state svolte nel periodo successivo al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e hanno comportato la valutazione dell'ottemperanza agli obblighi di farmacovigilanza e delle sperimentazioni cliniche.

Finora non sono ancora state svolte ispezioni GCP per medicinali veterinari. Sono però state sostenute discussioni preliminari a seguito dell'applicazione della linea guida GCP sviluppata nell'ambito del processo VICH.

Si è tenuta una prima riunione con gli ispettori delle buone pratiche di laboratorio (GLP) per formalizzare le procedure per la richiesta di ispezioni GLP da parte del CPMP e del CVMP.

Nel 2001 l'EMEA ha ricevuto e controllato in tutto 11 relazioni su problemi di qualità riguardanti prodotti autorizzati con procedura centralizzata, che hanno portato al ritiro di 4 lotti di 3 medicinali.

### **Preparativi per l'applicazione della direttiva sulla sperimentazione clinica**

Nel 2001 le riunioni ad hoc dei servizi d'ispezione GCP e GMP hanno contribuito attivamente alla preparazione dei documenti orientativi richiesti dalla direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121, 01.05.2001, p. 34).

Questi lavori, tuttora in corso, comportano in particolare l'elaborazione dei requisiti GMP dei medicinali interessati e orientamenti dettagliati sulle ispezioni GCP. L'EMEA ha anche partecipato al gruppo di lavoro della Commissione europea per la preparazione di altri documenti necessari ai sensi della direttiva.

### **Accordi di mutuo riconoscimento**

#### ***Stato di applicazione degli accordi di mutuo riconoscimento (MRA)***

CE-Canada	Alla riunione del comitato congiunto del settembre 2001 l'avvio della fase operativa è stato rinviato di 12 mesi.
CE-Stati Uniti	Nell'ambito del programma di valutazione, l'UE ha effettuato una visita preliminare alla sede centrale della Food and Drug Administration (FDA) statunitense nel giugno 2001. Ogni ulteriore attività di valutazione è stata sospesa in quanto la FDA ha condotto la sua prima valutazione in loco nel Regno Unito soltanto nel novembre 2001. Pertanto è chiaro che le valutazioni di tutti gli Stati membri dell'UE non saranno completate entro la fine del periodo di transizione (novembre 2001). Sono tuttora in corso discussioni su quando e a quali condizioni estendere il periodo di transizione oltre ai 3 anni previsti.
CE-Svizzera	L'MRA deve essere ancora ratificato a livello di Stati membri e non è stato avviato come previsto all'inizio del 2001. Una nuova ipotetica data è l'inizio del 2002.
CE-Giappone	Il Consiglio dell'Unione europea ha adottato il testo dell'MRA con il Giappone il 27 settembre 2001 e l'accordo entrerà in vigore il 1° gennaio 2002. L'MRA inizierà con una fase preparatoria di 18 mesi. Questo accordo riguarda soltanto i medicinali per uso umano.

## Accordi in vigore

CE – Australia  
(medicinali per uso  
umano e veterinario)

Tra le attività del 2001 figura il completamento del periodo di transizione per i medicinali veterinari entro il 1° giugno 2001. È stato concordato con l'Australia il contenuto delle certificazioni di ottemperanza alla GMP per i produttori e i lotti di fabbricazione.

CE-Nuova Zelanda  
(medicinali per uso  
umano e veterinario)

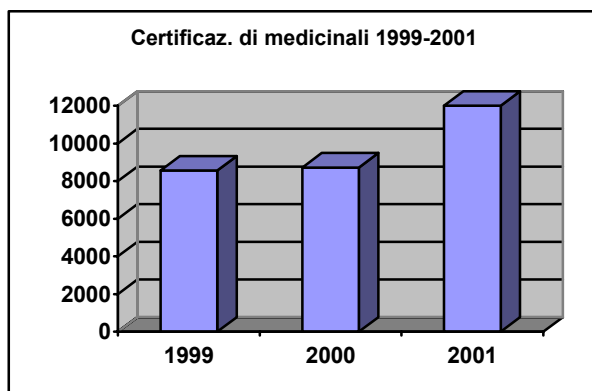
L'allegato GMP è in vigore dal 1° gennaio 1999 per i medicinali per uso umano come nel caso dell'MRA con l'Australia. Per quanto riguarda i medicinali veterinari le attività nel periodo di transizione stanno progredendo speditamente e la fase operativa dovrebbe iniziare all'inizio del 2002.

## Certificazione dei medicinali

Le richieste di certificazione sono aumentate in modo significativo sia rispetto ai livelli del 2000 sia rispetto alle previsioni del bilancio per il 2001. Il numero di certificati richiesti è salito a 12.000 rispetto agli 8.717 del 2000. Tale incremento è dovuto a una combinazione di fattori: l'aumento dei medicinali autorizzati centralmente e la crescita del numero di variazioni, estensioni e rinnovi per queste autorizzazioni.

L'EMA sta lavorando con le associazioni commerciali e i rappresentanti dell'industria per risolvere questioni legate al sistema di certificazione dell'EMA, tra cui una revisione dei moduli di richiesta, i sistemi di pagamento e altri modi per aumentare l'efficienza del sistema.

Nel 2001 è stato aggiornato il pacchetto informativo per i certificati dei medicinali rilasciati dall'EMA. Tale pacchetto fornisce orientamenti sulla certificazione dei medicinali nell'UE in relazione ai sistemi d'autorizzazione.





## Capitolo 5

### Amministrazione e attività di supporto

#### *Unità "Amministrazione"*

Capo unità	Andreas POTT
Capo del settore "Personale e bilancio"	Frances NUTTALL
Capo del settore "Servizi infrastrutture"	Sara MENDOSA (supplente)
Capo del settore "Contabilità"	Gerard O'MALLEY

#### *Unità "Comunicazioni e reti"*

Capo unità	<i>Posto vacante</i>
Capo del settore "Gestione dei documenti e pubblicazioni"	Beatrice FAYL
Capo del settore "Servizi di conferenza"	Sylvie BÉNÉFICE
Capo del settore "Gestione di progetti"	Tim BUXTON ( <i>supplente</i> )
Capo del settore "Tecnologia dell'informazione"	Michael ZOURIDAKIS
Vice capo del settore "Tecnologia dell'informazione"	David DRAKEFORD

## 5.1 Amministrazione

L'unità "Amministrazione" è stata riorganizzata nel 2001 con la creazione di un nuovo settore responsabile della messa a disposizione dei servizi d'infrastruttura. Questo settore comprende una serie di servizi interni che in precedenza erano di competenza di altri servizi dell'Agenzia.

### **Personale e bilancio**

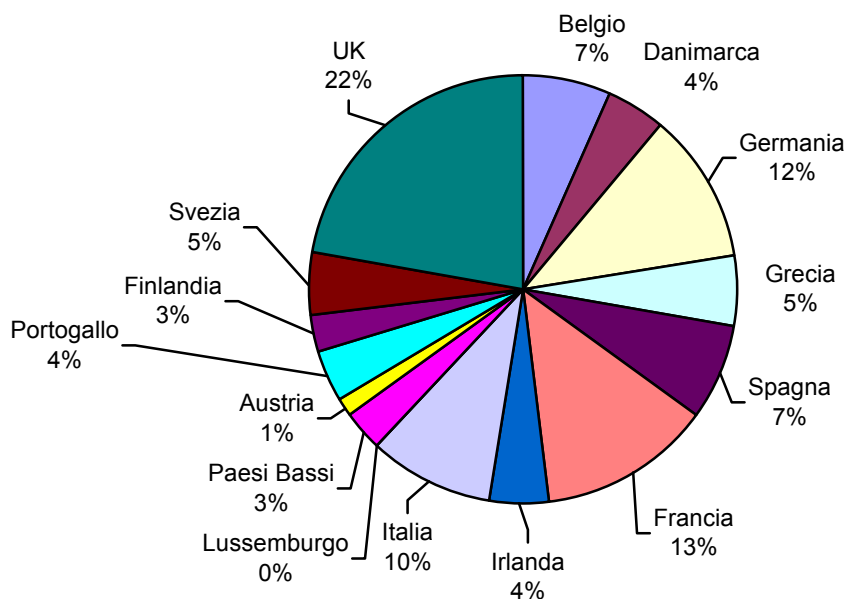
L'anno è stato caratterizzato da un aumento generale dell'organico e del numero delle procedure di assunzione, dalla ristrutturazione organizzativa dell'EMEA e da una complicata situazione di bilancio a causa di mutevoli fluttuazioni nelle stime delle entrate e del carico di lavoro. Nel 2001 sono state trattate in tutto 20 procedure di selezione interna ed esterna.

I lavori relativi al sistema di banca dati personale è proseguito durante l'anno ed è stata preparata l'introduzione di un bilancio neutro di IVA.

Tra gli obiettivi chiave realizzati nel 2001 figurano i seguenti:

- Esecuzione del bilancio 2001 conformemente ai regolamenti finanziari;
- Relazioni periodiche sul bilancio alla direzione dell'EMEA e al consiglio di amministrazione;
- Preparazione del bilancio 2002 e follow-up del processo di approvazione della sovvenzione della Comunità europea;
- Assunzione di nuovo personale mediante procedure di selezione;
- Amministrazione dei diritti del personale conformemente allo statuto del personale;
- Fornitura di informazioni e assistenza ai nuovi assunti nonché organizzazione e coordinamento dei programmi di formazione per tutto il personale.

### Personale dell'EMEA per nazionalità nel 2002



### Servizi infrastrutture

Il settore è stato istituito nel settembre 2001 e mette a disposizione servizi relativi alla gestione delle strutture, all'archiviazione, alla fotocopia e allo smistamento della corrispondenza.

Nel 2001 lo spazio per gli uffici e le riunioni ha costituito una priorità. All'inizio del 2001 sono state completate le nuove sale per conferenze al terzo piano, unitamente alle nuove zone destinate alla posta e alla fotocopia. E' stato individuato ulteriore spazio disponibile e sono stati avviati i lavori per subappaltare i servizi di architettura e di altro tipo necessari per la sistemazione da effettuare nel 2002.

Sono stati avviati i lavori di preparazione di un piano di emergenza aziendale per l'EMEA.

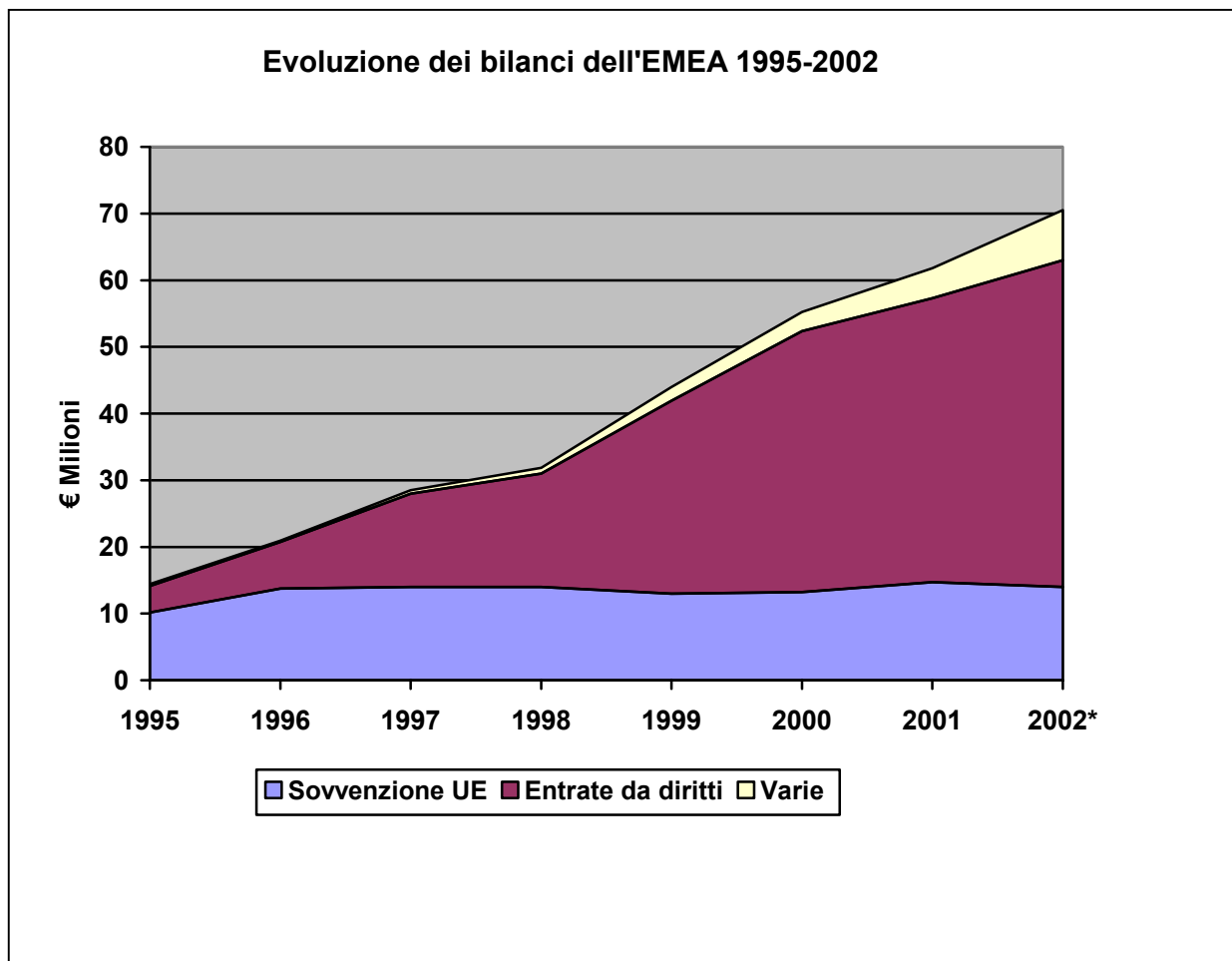
In seguito a una verifica interna nel 2001 sono stati introdotti dei miglioramenti ai sistemi di archiviazione e di reperimento dei documenti dell'EMEA.

## Contabilità

Nel 2001, la principale sfida per il settore “Contabilità” è stata quella di riuscire ad assorbire il maggior numero di operazioni dovuto all’aumento delle attività delle unità operative, in particolare nel campo delle riunioni e delle entrate, con un organico immutato dal 1996.

Il settore ha gestito all’incirca 33.000 transazioni nel 2001 rispetto alle 27.150 nel 2000.

Il settore ha contribuito al lavoro di determinazione dei costi, analitici e per attività, per l’EMEA. Ha anche preso in esame alcune possibilità di realizzare lo scambio elettronico di dati all’interno dei sistemi contabili dell’EMEA e anche con terzi, come fornitori e clienti, per aumentare la produttività.



## 5.2 Gestione dei documenti e pubblicazioni

### Gestione dei documenti

Il progetto di introdurre un sistema di gestione dei documenti su supporto elettronico (EDMS) presso l'EMEA ha l'obiettivo di garantire la trasparenza e l'integrità dei processi di lavoro dell'Agenzia introducendo un sistema per conservare i documenti in un deposito centrale, assicurare che i documenti siano inviati e che siano accessibili a tutto il personale autorizzato; garantire che la loro registrazione ne rifletta la cronologia; garantire che il personale abbia sempre accesso alla versione più recente di un documento.

In seguito all'accettazione dello studio di fattibilità commissionato alla fine del 2000, sono state avviate le attività per la realizzazione dell'EDMS all'EMEA. L'installazione delle strutture fondamentali (server, software, configurazione e collaudo del sistema) è stata completata nel 2001 e sono stati compiuti passi avanti nell'attuazione del processo di pubblicazione.

#### Presentazione elettronica di dati

In questo settore sono stati portati avanti parallelamente due progetti: la definizione del documento tecnico comune su supporto elettronico (eCTD) e il progetto di gestione delle informazioni sul prodotto (PIM).

- L'eCTD definisce un formato unico (ma non un contenuto unico) per la presentazione elettronica di domande per le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione europea, in Giappone e negli Stati Uniti – i tre partner a livello di regolamentazione nel processo di armonizzazione della ICH. L'eCTD viene definito come parte del processo ICH in relazione agli standard elettronici M2 per il trasferimento del gruppo di lavoro di esperti sulle informazioni di carattere normativo.

Il documento sulle specifiche tecniche dell'eCTD è stato pubblicato in via sperimentale nel maggio 2001. Il gruppo di esperti si è riunito in videoconferenza nell'ottobre 2001 e prevede di poter raccomandare che le specifiche tecniche vengano pubblicate per consultazione generale da parte del comitato direttivo della VICH all'inizio del 2002.

- Il progetto PIM è un'iniziativa congiunta tra l'EMEA e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA), con lo scopo di sviluppare uno standard di scambio riguardante le informazioni sui prodotti da utilizzare nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nel foglietto illustrativo per il paziente e nell'imballaggio del prodotto. Nello sviluppo dello standard, il progetto mira a facilitare lo scambio di informazioni tra richiedenti e autorità competenti, prevalentemente attraverso il riutilizzo automatizzato dei dati per eliminare molteplici inserimenti e la revisione delle modifiche durante la fase di revisione. Nel 2001 è stata sviluppata una seconda domanda di prototipo favorevole ad uno standard di scambio rivisto.

Il documento sulle specifiche tecniche ed altri lavori in corso inerenti all'eCTD, unitamente alle informazioni su altri aspetti della presentazione elettronica, sono disponibili sul sito web dell'EMEA sullo sviluppo della presentazione elettronica: <http://esubmission.eudra.org>

## Qualità e coerenza dei documenti di regolamentazione

Il gruppo revisione di qualità dei documenti (QRD) ha continuato il proprio lavoro impiegando in misura crescente lo scambio elettronico sicuro dei documenti, che richiede un numero inferiore di riunioni durante l'anno.

Un gruppo di lavoro dell'Agenzia creato per esaminare la quantità e la tempistica dei lavori di traduzione delle informazioni sul prodotto presentate con le domande di autorizzazione all'immissione in commercio ha concluso, in consultazione con un analogo gruppo di lavoro istituito all'interno dell'EFPIA, che si otterrebbe una maggiore efficienza lavorando soltanto in inglese fino alla seconda fase della valutazione.

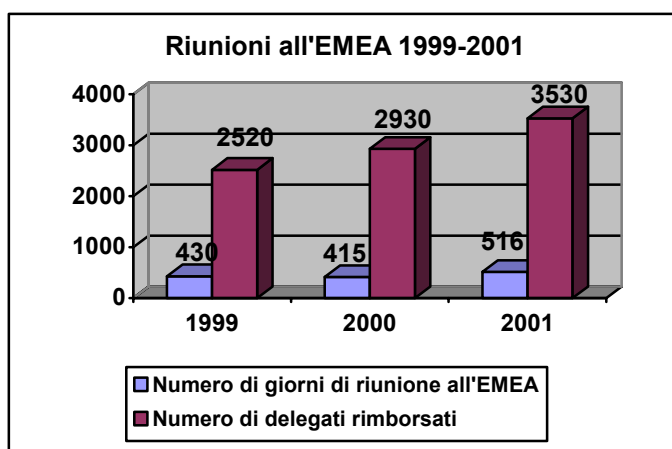
Le direzioni delle autorità nazionali competenti hanno avallato la proposta in occasione della riunione del novembre 2001. Si prevede che essa diventerà operativa nel corso del 2002.

## 5.3 Gestione delle riunioni e servizi di conferenza

### Riunioni

Nel 2001 il livello di attività legato alle riunioni è aumentato del 30% circa rispetto al 2000. I servizi dell'EMEA hanno organizzato nel complesso 327 riunioni, per un totale di 516 giorni. Sono stati rimborsati 3.530 delegati.

Le nuove sale riunioni attrezzate all'EMEA sono operative dal secondo trimestre del 2001 e la capacità delle sale per conferenze dell'Agenzia risulta così raddoppiata.



### Gestione delle riunioni

Nel giugno 2001 il consiglio di amministrazione ha rivisto le norme riguardanti il rimborso dei delegati partecipanti alle riunioni.

Nel 2001, inoltre, sono stati rivisti anche numerosi aspetti riguardanti l'organizzazione delle riunioni, tra cui le procedure interne di richiesta di riunioni, le prenotazioni dei viaggi e degli alberghi, inviti e altre questioni organizzative pratiche. Il primo modulo di un sistema computerizzato di gestione delle riunioni è stato varato nel novembre 2001. Il sistema è concepito per automatizzare le prenotazioni delle sale conferenza e la programmazione.

## Partner

La fornitura e l'assistenza dell'apparecchiatura tecnica e delle attrezzature per le sale riunione sono state riviste, nel quadro dei preparativi per il futuro allargamento dell'UE.

Nell'ambito dei costanti sforzi volti ad agevolare le relazioni con i partner esterni, il settore ha sviluppato la messa a disposizione di attrezzature per videoconferenze e teleconferenze, nonché l'organizzazione di riunioni satellite. Tali iniziative sono risultate particolarmente importanti nel contesto dell'organizzazione del programma PERF.

## 5.4 Tecnologia dell'informazione

Il ruolo del settore TI deve essere analizzato sotto due aspetti: da un lato come la messa a disposizione dell'EMEA a livello interno, di attrezzature e servizi informatici, e dall'altro come assistenza tecnica alle iniziative e attività europee.

### Servizi TI all'EMEA

<i>Operazioni</i>	Il settore, nel riaffermare il suo impegno nei confronti di un'efficace assistenza TI all'Agenzia, ha realizzato il suo obiettivo di una disponibilità operativa del sistema nonché di una qualità dell'assistenza a livello di servizi con una disponibilità pressoché totale sulla gamma completa di sistemi di tecnologia informatica durante l'anno
<i>Sviluppo</i>	Nel corso del 2001 il settore TI ha contribuito in modo significativo allo sviluppo di due sistemi di primaria importanza per l'Agenzia, segnatamente l'applicazione di farmacovigilanza chiamata EudraVigilance e il sistema elettronico di gestione dei documenti. Inoltre il settore ha proseguito lo sviluppo e l'attuazione del principale sistema di monitoraggio delle approvazioni di farmaci chiamato SIAMED in collaborazione con l'OMS e ha completato il primo modulo del sistema di gestione delle riunioni. Il settore ha intrapreso lo sviluppo e l'applicazione di numerosi progetti di uso generale tra cui il nuovo sistema che riguarda il personale dell'EMEA, un nuovo sistema di sicurezza e una serie di potenziamenti delle stazioni di lavoro.
<i>Gestione di progetti</i>	Nel corso dell'anno la gestione di progetti ha sostenuto progetti prioritari dell'EMEA. Tale supporto comprende anche assistenza tecnica per l'attuazione del sistema elettronico di gestione dei documenti, per la definizione del documento tecnico comune (eCTD) e per il progetto di gestione delle informazioni sul prodotto (PIM).

### Iniziative e attività europee

Alcune iniziative europee hanno ricevuto la priorità dalla Commissione europea, unitamente alla istituzione di una nuova struttura di gestione per progetti TI paneuropei. Tali priorità, che sono state individuate dopo una consultazione con i partecipanti al sistema di regolamentazione europeo, sono la comunicazione, le banche dati paneuropee e la presentazione elettronica dei dati. Queste priorità sono state fissate nel contesto di un'esigenza generale di un miglior accesso a dati armonizzati per tutte le autorità competenti.

Tali priorità sono state tradotte in quattro progetti:

- Sviluppo e mantenimento di EudraNet
- Sviluppo e applicazione della banca dati EuroPharm
- Sviluppo e applicazione del sistema EudraVigilance

- Sviluppo e applicazione del documento tecnico comune su supporto elettronico (eCTD), nel contesto del lavoro svolto dal gruppo di lavoro di esperti M2 della Conferenza internazionale sull'armonizzazione

Il settore TI ha svolto un ruolo attivo a ogni livello nel coordinamento e nella gestione dei progetti TI Eudra nel settore farmaceutico, partecipando regolarmente e frequentando il comitato di gestione della telematica e i gruppi di applicazione telematica per tutte e quattro le principali aree di questo campo. In tale contesto sono stati compiuti i preparativi necessari e soddisfacenti passi avanti nell'avvio della pianificazione richiesta per le nuove responsabilità che l'EMEA si assumerà nel 2003 relativamente ai progetti TI Eudra.

Il settore ha partecipato attivamente alle attività di gestione relative a EudraNet e ha fornito assistenza tecnica e di gestione allo sviluppo e all'implementazione dell'applicazione Eudra Vigilance. Il lavoro sull'eCTD è stato supportato dalla partecipazione della delegazione della Comunità europea al gruppo di lavoro di esperti M2 della ICH, nonché dall'assistenza tecnica nella fase di collaudo dell'eCTD avvenuto a metà 2001.

Dal 1° settembre 2001 la responsabilità per le iniziative europee e le funzioni di gestione del progetto è condivisa con il nuovo settore "Gestione di progetti".

### **Centro comune di ricerca della Commissione europea: Sostegno alla regolamentazione farmaceutica**

L'unità per il supporto alla legislazione farmaceutica (JRC-SPR) fa parte dell'istituto per la tutela della salute e dei consumatori del Centro comune di ricerca della Commissione europea. Con sede a Londra, presso l'EMEA, il gruppo fornisce un sostegno alla rete TI di collegamento con le autorità nazionali competenti, la Commissione europea e l'EMEA stessa.

L'unità JRC-SPR sostituisce la precedente unità ETOMEPE (Ufficio tecnico europeo per i medicinali).

La missione del JRC-SPR è cambiata nel 2001 per prendere in considerazione la decisione politica di trasferire tutti i servizi e gli sviluppi telematici all'EMEA a partire dal gennaio 2003. Il sistema EudraTrack a supporto della procedura di mutuo riconoscimento non è incluso nel trasferimento.

L'unità ha ricevuto l'incarico di preparare ed eseguire il trasferimento del sistema Eudra all'inizio del 2001. E' stato pertanto predisposto un piano di attuazione che prevede il rafforzamento della presenza del JRC a Londra per prendere in considerazione cambiamenti in termini di personale. Il piano prevede una profonda riorganizzazione dell'attuale struttura EudraNet, con una separazione tra i sistemi Eudra e la rete TI dell'Agenzia.

E' stata introdotta una nuova piattaforma di spazio di lavoro per lo strumento di cooperazione EudraRoom e il nuovo spazio è stato battezzato EudraWorkspace. Anche EudraSafe – il servizio di scambio di documenti sicuro – è stato riorganizzato migliorando la gestione degli utenti ed aumentando la sicurezza.

Il funzionamento di EudraMail, servizi di rete e web hosting, è proseguito secondo i programmi.

## **Allegati**

- 1. Composizione del consiglio di amministrazione**
- 2. Composizione del comitato per le specialità medicinali**
- 3. Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario**
- 4. Composizione del comitato per i medicinali orfani**
- 5. Autorità nazionali competenti partner dell'EMA**
- 6. Bilanci dell'EMA dal 2000 al 2002**
- 7. Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2001**
- 8. Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2001**
- 9. Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2001**
- 10. Linee guida dell'EMA nel 2001**
- 11. Contatti all'EMA e documenti di riferimento**



# **Allegato 1**

## **Composizione del consiglio di amministrazione**

**Presidente** Keith JONES

### **Membri**

**Parlamento europeo** Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ  
*Supplenti:* Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

**Commissione europea** Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN  
*Supplente:* Philippe DUNETON

**Belgio** André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

**Danimarca** Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

**Germania** Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vice-chairman*

**Grecia** Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

**Spagna** María Victoria de la CUESTA GARCIA, Ramón PALOP BAIXAULI

**Francia** Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

**Irlanda** Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

**Italia** Nello MARTINI, Romano MARABELLI

**Lussemburgo** Mariette BACKES-LIES

**Paesi Bassi** John A LISMAN, Frits PLUIMERS

**Austria** Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

**Portogallo** Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

**Finlandia** Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

**Svezia** Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

**Regno Unito** Roy ALDER, Michael RUTTER

### ***Osservatori***

**Islanda** Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

**Liechtenstein** Brigitte BATLINER, Peter MALIN

**Norvegia** Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

## Allegato 2

### Composizione del comitato per le specialità medicinali\*

- Daniel BRASSEUR (Belgio), *Presidente*
  
- Eric ABADIE (Francia), *Vicepresidente*
- Mark AINSWORTH (Danimarca)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spagna)
- Peter ARLETT (Regno Unito)<sup>1</sup>
- Michalis AVGERINOS (Grecia)
- Rolf BASS (Germania)
- Geert DE GREEF (Belgio)
- Jens ERSBØLL (Danimarca)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Fernando GARCIA ALONSO (Spagna)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Lussemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Norvegia)
- Manfred HAASE (Germania)
- Else HØIBRAATEN (Norvegia)
- Magnús JÓHANNSSON (Islanda)
- Pekka KURKI (Finlandia)
- Frits LEKKERKERKER (Paesi Bassi)<sup>2</sup>
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Belgio)<sup>3</sup>
- Per NILSSON (Svezia)
- Antonia PANTOUVAKI (Grecia)
- Heribert PITTNER (Austria)
- Jean-Louis ROBERT (Lussemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Frances ROTBLAT (Regno Unito)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Svezia)
- Cristina SAMPAIO (Portogallo)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portogallo)
- Josef SUKO (Austria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islanda)
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
- Jean-Hugues TROUVIN (Francia)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Paesi Bassi)

---

\* Il nome dello Stato membro che ha effettuato la nomina è citato a scopo puramente informativo.

<sup>1</sup> Ha sostituito Alasdair BRECKENRIDGE a partire dalla riunione dell'aprile 2001.

<sup>2</sup> Ha sostituito Hans van BRONSWIJK a partire dalla riunione di settembre 2001.

<sup>3</sup> Ha sostituito Daniel BRASSEUR a partire dalla riunione del febbraio 2001.

## Allegato 3

### Composizione del comitato per i medicinali per uso veterinario \*

- Steve DEAN (United Kingdom), *Presidente*
  
- Margarita ARBOIX (Spagna)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Norvegia)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ricardo de la FUENTE (Spagna)
- Johannes DICHTL (Austria)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Belgio)
- Christian FRIIS (Danimarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Danimarca)
- Johannes HOOGLAND (Paesi Bassi)
- Tonje HØY (Norvegia)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Svezia)
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
- Reinhard KROKER (Germania)
- Herman LENSING (Paesi Bassi)
- Jan LUTHMAN (Svezia)
- David MACKAY (Regno Unito)<sup>1</sup>
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portogallo)
- Maria Leonor MEISEL (Portogallo)
- Manfred MOOS (Germania)
- Gérard MOULIN (Francia), *Vicepresidente*
- John O'BRIEN (Regno Unito)
- Eugen OBERMAYR (Austria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islanda)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grecia)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgio)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islanda)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
- Liisa SIHVONEN (Finlandia)
- Marc WIRTOR (Lussemburgo)

---

\* Il nome dello Stato membro che ha effettuato la nomina è citato a scopo puramente informativo.

<sup>1</sup> Ha sostituito Steve DEAN a partire dalla riunione del febbraio 2001.

## **Allegato 4**

### **Composizione del comitato per i medicinali orfani**

**Presidente**  
**Regno Unito**

WESTERMARK  
Josep TORRENT i FARNELL

#### **Membri**

**Belgio**  
**Danimarca**  
**Germania**  
**Grecia**  
**Spagna**  
**Francia**  
**Irlanda**  
**Italia**  
**Lussemburgo**  
**Paesi Bassi**  
**Austria**  
**Portogallo**  
**Finlandia**  
**Svezia**  
**Rappresentanti organizzazioni pazienti**

André LHOIR  
Heidrun BOSCH-TRABERG<sup>1</sup>  
Rembert ELBERS  
George STRATHOPOULOS  
José Félix OLLOLA MARAÑÓN  
François MEYER  
Brendan BUCKLEY  
Domenica TARUSCIO  
Henri METZ  
Harrie SEEVERENS  
Hans Georg EICHLER  
José Manuel GIÃO TOSCANO RICO  
Kalle HOPPU  
Kerstin Rashmi SHAH<sup>2</sup>  
Moisés ABASCAL ALONSO  
Yann LE CAM, *Vicepresidente*  
Alastair KENT

#### **Rappresentanti EMEA**

Eric ABADIE<sup>3</sup>  
Gianmartino BENZI  
David LYONS<sup>4</sup>

#### ***Osservatori***

**Islanda**  
**Norvegia**

Sigurdur THORSTEINSSON  
Randi NORDAL

---

<sup>1</sup> Ha sostituito Jan RENNEBERG a partire dalla riunione di gennaio 2001.

<sup>2</sup> E' stato sostituito da Alex NICHOLSON nella riunione di maggio 2001 e rinominato nell'ottobre 2001.

<sup>3</sup> Ha sostituito Jean-Michel ALEXANDRE a partire dalla riunione di marzo 2001.

<sup>4</sup> Ha sostituito Mary TEELING a partire dalla riunione di settembre 2001.

## **Allegato 5**

### **Autorità nazionali competenti partner dell'EMA**

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

#### **BELGIO**

André PAUWELS  
Conseiller Général/ Generaal Adviseur  
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement  
Inspection Générale de la Pharmacie  
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu  
Algemene Farmaceutische Inspektie  
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33  
B – 1000 Bruxelles / Brussel  
Tel. (32-2) 227 55 67  
Fax (32-2) 227 55 54  
E-mail: [andre.pauwels@afigp.fgov.be](mailto:andre.pauwels@afigp.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

#### **DANIMARCA**

Jytte LYNQVIG  
Direktør  
Lægemiddelstyrelsen  
Frederikssundvej 378  
DK – 2700 Brønshøj  
Tel. (45) 44 88 93 34  
Fax (45) 44 88 91 09  
E-mail: [jyl@dkma.dk](mailto:jyl@dkma.dk)  
Internet: <http://www.dkma.dk>

#### **GERMANIA**

Harald SCHWEIM  
Direktor  
BfArM  
Friedrich-Ebert-Allee 38  
D – 53113 Bonn  
Tel. (49-228) 207 32 03  
Fax (49-228) 207 55 14  
E-mail: [schweim@bfarm.de](mailto:schweim@bfarm.de)  
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung  
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'  
BgVV  
Diedersdorfer Weg 1  
D – 12277 Berlin  
Tel. (49-1888) 412 23 64  
Fax (49-1888) 412 29 65  
E-mail: [r.kroker@bgvv.de](mailto:r.kroker@bgvv.de)  
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER  
Kommissarischer Leiter  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tel. (49-6103) 77 20 00  
Fax (49-6103) 77 12 52  
E-mail: [loejo@pei.de](mailto:loejo@pei.de)  
Internet: <http://www.pei.de>

#### **GRECIA**

Marios MARSELOS  
President  
National Organization for Medicines  
284 Mesogion Av.  
Holargos  
GR – 155 62 Athinai  
Tel. (30-1) 650 72 10  
Fax (30-1) 654 95 86  
E-mail: [mmarselos@eof.gr](mailto:mmarselos@eof.gr)

## SPAGNA

María Victoria de la CUESTA GARCÍA  
Directora  
Agencia Española del Medicamento  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
C/ Huertas, 75  
E – 28014 Madrid  
Tel. (34-91) 596 16 27  
Fax (34-91) 596 44 22  
E-mail: [sdaem@agemed.es](mailto:sdaem@agemed.es)  
Internet: <http://www.agemed.es>

## FRANCIA

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

Martin HIRSCH  
Directeur Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Aliments  
23, avenue du Général de Gaulle  
B.P. 19  
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX  
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54  
Fax (33-1) 49 77 26 26  
E-mail: [m.hirsch@afssa.fr](mailto:m.hirsch@afssa.fr)  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## IRLANDA

Frank HALLINAN  
Chief Executive Officer  
Irish Medicines Board  
The Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
Ireland  
Tel. (353-1) 676 49 71  
Fax (353-1) 676 78 36  
E-mail: [frank.hallinan@imb.ie](mailto:frank.hallinan@imb.ie)  
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY  
Assistant Secretary  
Department of Agriculture, Food  
and Forestry  
Agriculture House  
Kildare Street  
Dublin 2  
Ireland  
Tel. (353-1) 607 24 34  
Fax (353-1) 676 29 89  
E-mail: [seamus.healy@daff.irlgov.ie](mailto:seamus.healy@daff.irlgov.ie)

## ITALIA

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Dipartimento  
della Valutazione dei Medicinale e  
della Farmacovigilanza  
Ministero della Salute  
Viale della Civiltà Romana, 7  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 36 66  
Fax (39-06) 59 94 34 56  
E-mail: [n.martini@sanita.it](mailto:n.martini@sanita.it)  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale del Dipartimento  
della Sanità Pubblica Veterinaria,  
degli Alimenti e della Nutrizione  
Ministero della Salute  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46  
Fax (39-06) 59 94 32 17  
E-mail: [alimentivet@sanita.it](mailto:alimentivet@sanita.it)

## LUSSEMBURGO

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – 1er étage  
L – 2120 Luxembourg  
Tel. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 40/47/49  
E-mail: [mariette.backes-lies@ms.etat.lu](mailto:mariette.backes-lies@ms.etat.lu)

## PAESI BASSI

Huib van de DONK  
Directeur  
College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen  
Ministerie van V.W.S.  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederland  
Tel. (31-70) 356 74 50  
Fax (31-70) 356 75 15  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER  
Hoofd van het Agentschap voor  
de registratie van diergeneesmiddelen  
Bureau Registratie  
Diergeneesmiddelen  
Postbus 289  
6700 AG Wageningen  
Nederland  
Tel. (31-31) 747 54 91  
Fax (31-31) 742 31 93  
E-mail: [brd@brd.agro.nl](mailto:brd@brd.agro.nl)

## AUSTRIA

Gunter LIEBESWAR  
Sektionschef Gesundheitswesen  
Bundesministerium für soziale  
Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 72 47 17  
Fax (43-1) 713 86 14  
E-mail: [gunter.liebeswar@bmsg.gv.at](mailto:gunter.liebeswar@bmsg.gv.at)

Alexander JENTZSCH  
Ministerialrat  
Leiter der Gruppe für  
Pharmazeutische Angelegenheiten  
Bundesministerium für soziale  
Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 00 46 73  
Fax (43-1) 714 92 22  
E-mail: [alexander.jentzsch@bmsg.gv.at](mailto:alexander.jentzsch@bmsg.gv.at)

## PORTOGALLO

Miguel ANDRADE  
Presidente  
Conselho de Administração  
INFARMED  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Tel. (351-21) 798 71 16  
Fax (351-21) 798 71 24  
E-mail: [miguel.andrade@infarmed.pt](mailto:miguel.andrade@infarmed.pt)  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO  
Director Geral  
Direcção Geral de Veterinária  
Lg Academia Nacional de Belas  
Artes 2  
P – 1294 Lisboa  
Tel. (351) 213 23 95 66  
Fax (351) 213 46 35 18  
E-mail: [rleitao@dgv.min-agricultura.pt](mailto:rleitao@dgv.min-agricultura.pt)

## FINLANDIA

Hannes WAHLROOS  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos - Läkemedelsverket  
Mannerheimintie 166  
PL 55  
FIN – 00301 Helsinki  
Tel. (358-9) 47 33 42 00  
Fax (358-9) 47 33 43 45  
E-mail: [hannes.wahlroos@nam.fi](mailto:hannes.wahlroos@nam.fi)  
Internet: <http://www.nam.fi>

## SVEZIA

Gunnar ALVÁN  
Generaldirektör  
Läkemedelsverket  
Husargatan 8  
Box 26  
S – 751 03 Uppsala  
Tel. (46-18) 17 46 00  
Fax (46-18) 54 85 66  
E-mail: [gunnar.alvan@mpa.se](mailto:gunnar.alvan@mpa.se)  
Internet: <http://www.mpa.se>

## REGNO UNITO

Keith JONES  
Director and Chief Executive  
Medicines Control Agency  
Market Towers, Room 1629  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
United Kingdom  
Tel. (44-20) 72 73 01 00  
Fax (44-20) 72 73 05 48  
E-mail: [khj@mca.gov.uk](mailto:khj@mca.gov.uk)  
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER  
Director and Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
United Kingdom  
Tel. (44-1932) 33 83 02/33 69 11  
Fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49  
E-mail: [m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk](mailto:m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk)  
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

## Osservatori:

### ISLANDA

Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Chief Executive Director  
Lyfjastofnun  
Eidistorg 13-15  
IS – 170 Seltjarnarnes  
Tel. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-mail: [rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is](mailto:rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is)  
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

### LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER  
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel  
Postplatz 2  
FL – 9494 Schaan  
Tel. (423) 236 73 25  
Fax (423) 236 73 10  
E-mail: [brigitte.batliner@alk.llv.li](mailto:brigitte.batliner@alk.llv.li)

### NORVEGIA

Gro Ramsten WESENBERG  
Director General  
Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 6  
N – 0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 00  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-mail: [gro.wesenberg@legemiddelverket.no](mailto:gro.wesenberg@legemiddelverket.no)  
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>



## Allegato 6

### Sintesi dei bilanci EMEA 2000 - 2002

Segue una sintesi comparata delle situazioni contabili per gli esercizi dal 2000 al 2002:  
(Importi espressi in euro)

	2000 <sup>(1)</sup> (31.12.2000)		2001 <sup>(2)</sup> (31.12.2001)		2002 <sup>(3)</sup> (18.12.2001)	
<b>Entrate</b>						
Diritti	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Sovvenzione generale UE	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Sovvenzione speciale UE per i medicinali orfani	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Sovvenzione dal SEE	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Contributo di programmi UE (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Altre	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
<b>TOTALE ENTRATE</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100.00%</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100.00%</b>	<b>70 547 000</b>	<b>100.00%</b>
<b>Spese</b>						
<b>Personale</b>						
Stipendi	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Personale interinale e altro personale di sostegno	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Altre spese relative al personale	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Totale titolo 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
<b>Immobili/attrezzature</b>						
Affitti/oneri	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Spese relative all'elaborazione dati	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Altre spese in conto capitale	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Spese di posta e telecomunicazioni	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Altre spese amministrative	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Totale titolo 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
<b>Spese operative</b>						
Riunioni	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Valutazioni	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Traduzione	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Studi e consulenze	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Pubblicazioni	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
Programmi UE	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Totale titolo 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
<b>TOTALE SPESE</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100.00%</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100.00%</b>	<b>70 547 000</b>	<b>100.00%</b>

Note

(1) Stanziamenti definitivi per il 2000

(2) Stanziamenti definitivi per il 2001

(3) Bilancio per il 2002 adottato dal consiglio di amministrazione il 18.12.01

## Allegato 7

### Pareri del CPMP sulle specialità medicinali per uso umano nel 2001

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Codice ATC ▪ Indicazione	EMEA/CPMP ▪ Convalida parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ - Data della decisione ▪ - Data della notifica ▪ -Gazzetta ufficiale
Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B	▪ Scotia Pharmaceuticals	▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck	▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 days ▪ 238 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott Laboratories	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents	▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days	▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott S.p.A	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A	▪ Sanquin	▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B	▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days	▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A	▪ Genzyme B.V.	▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Medicinale orfano qualificato ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

<b>Prodotto</b> ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A/B	<b>Titolare autorizzazione</b>	<b>Settore terapeutico</b> ▪ Codice ATC ▪ Indicazione	<b>EMA/CPMP</b> ▪ Convalida parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	<b>Commissione europea</b> ▪ Parere ricevuto ▪ - Data della decisione ▪ - Data della notifica ▪ -Gazzetta ufficiale
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001

(♦) Medicinale orfano qualificato ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

<b>Prodotto</b> ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A/B	<b>Titolare autorizzazione</b>	<b>Settore terapeutico</b> ▪ Codice ATC ▪ Indicazione	<b>EMA/CPMP</b> ▪ Convalida parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	<b>Commissione europea</b> ▪ Parere ricevuto ▪ - Data della decisione ▪ - Data della notifica ▪ -Gazzetta ufficiale
			▪ 58 days	▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001	▪ ▪

(♦) Medicinale orfano qualificato ai sensi del regolamento (CE) n. 121/2000.

<b>Prodotto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Denominazione commerciale</li> <li>▪ DCI</li> <li>▪ Parte A/B</li> </ul>	<b>Titolare autorizzazione</b>	<b>Settore terapeutico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Codice ATC</li> <li>▪ Indicazione</li> </ul>	<b>EMEA/CPMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Convalida parere</li> <li>▪ Tempo attivo</li> <li>▪ Tempo inattivo</li> </ul>	<b>Commissione europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Parere ricevuto</li> <li>▪ - Data della decisione</li> <li>▪ - Data della notifica</li> <li>▪ -Gazzetta ufficiale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Part B</li> </ul>		orthopaedic surgery	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 205 days</li> <li>▪ 78 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>

<b>Prodotto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Denominazione commerciale</li> <li>▪ DCI</li> <li>▪ Parte A/B</li> </ul>	<b>Titolare autorizzazione</b>	<b>Settore terapeutico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Codice ATC</li> <li>▪ Indicazione</li> </ul>	<b>EMEA/CPMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Convalida parere</li> <li>▪ Tempo attivo</li> <li>▪ Tempo inattivo</li> </ul>	<b>Commissione europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Parere ricevuto</li> <li>▪ - Data della decisione</li> <li>▪ - Data della notifica</li> <li>▪ -Gazzetta ufficiale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quixidar</li> <li>▪ fondaparinux</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NV Organon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B01AE</li> <li>▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.02.2001</li> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 205 Days</li> <li>▪ 78 Days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dynepo</li> <li>▪ epoetin delta</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aventis Pharma SA France</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B03XA</li> <li>▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.09.2000</li> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 206 Days</li> <li>▪ 238 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vfend</li> <li>▪ Voriconazole</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pfizer Ltd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J02AC</li> <li>▪ Antifungal agent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.11.2000</li> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 169 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>

## Allegato 8

### Pareri del CVMP sui medicinali per uso veterinario nel 2001

#### Domande con procedura centralizzata

Prodotto ▪ Denominazione commerciale ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titolare autorizzazione	Settore terapeutico ▪ Specie di destinazione ▪ Indicazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ - Data della decisione ▪ - Data della notifica ▪ -Gazzetta ufficiale
▪ Poulflox ▪ difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

<b>Prodotto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Denominazione commerciale</li> <li>▪ DCI</li> <li>▪ Parte A/B</li> </ul>	<b>Titolare autorizzazione</b>	<b>Settore terapeutico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Specie di destinazione</li> <li>▪ Indicazione</li> </ul>	<b>EMEA/CVMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Convalida parere</li> <li>▪ Tempo attivo</li> <li>▪ Tempo inattivo</li> </ul>	<b>Commissione europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Parere ricevuto</li> <li>▪ - Data della decisione</li> <li>▪ - Data della notifica</li> <li>▪ -Gazzetta ufficiale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eurifel RCP-FelV</li> <li>▪ vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Merial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.12.00</li> <li>▪ 05.12.01</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 141 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>



## Determinazione dei limiti massimi di residui per nuove sostanze

DCI della sostanza	Settore terapeutico ▪ Specie di destinazione	EMEA/CVMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ - Data del regolamento ▪ -Gazzetta ufficiale
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilmicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16

<b>DCI della sostanza</b>	<b>Settore terapeutico</b> ▪ <b>Specie di destinazione</b>	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ <b>Convalida</b> ▪ <b>Parere</b> ▪ <b>Tempo attivo</b> ▪ <b>Tempo inattivo</b>	<b>Commissione europea</b> ▪ <b>Parere ricevuto</b> ▪ <b>- Data del regolamento</b> ▪ <b>-Gazzetta ufficiale</b>
▪ Tosylchloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days	▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

## Allegato 9

### Pareri del COMP sui medicinali orfani nel 2001

DCI del prodotto	Sponsor	Indicazione	EMEA/COMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid $\alpha$ -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

<b>DCI del prodotto</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Indicazione</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	<b>Commissione europea</b> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

<b>DCI del prodotto</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Indicazione</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ <b>Convalida</b> ▪ <b>Parere</b> ▪ <b>Tempo attivo</b> ▪ <b>Tempo inattivo</b>	<b>Commissione europea</b> ▪ <b>Parere ricevuto</b> ▪ <b>Data della decisione</b>
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor $\beta$ 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral $\gamma$ c cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with $^{90}$ Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha <sub>1</sub> -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha <sub>1</sub> -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

<b>DCI del prodotto</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Indicazione</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ <b>Convalida</b> ▪ <b>Parere</b> ▪ <b>Tempo attivo</b> ▪ <b>Tempo inattivo</b>	<b>Commissione europea</b> ▪ <b>Parere ricevuto</b> ▪ <b>Data della decisione</b>
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

\* Incluso il tempo di ricorso

<b>DCI del prodotto</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Indicazione</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	<b>Commissione europea</b> ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

DCI del prodotto	Sponsor	Indicazione	EMEA/COMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly <sup>2</sup> -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

\* Awaiting adoption of European Commission decision



DCI del prodotto	Sponsor	Indicazione	EMEA/COMP ▪ Convalida ▪ Parere ▪ Tempo attivo ▪ Tempo inattivo	Commissione europea ▪ Parere ricevuto ▪ Data della decisione
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

---

\* Awaiting adoption of European Commission decision

## Allegato 10

### Linee guida e documenti di lavoro nel 2001

#### Gruppo di lavoro del CPMP sulla biotecnologia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/BWP/269/95 Rev.	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Adottato nell'aprile 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Adottato dal CPMP e dal CVMP nel maggio 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Adottato nel settembre 2001

#### Gruppo di lavoro del CPMP sugli emoderivati

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Pubblicato per consultazione nel marzo 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Pubblicato per consultazione nel dicembre 2001

#### Gruppo di lavoro del CPMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Adottato nel gennaio 2001
EMA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Adottato nel marzo 2001
EMA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Adottato nel marzo 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Adottato nell'aprile 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adottato nel maggio 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Adottato nel maggio 2001
EMA/CPMP/EWP/967/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Adottato nel maggio 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	Adottato nel maggio 2001

	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Adottato nel maggio 2001
EMA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Adottato nel maggio 2001
EMA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Adottato nel giugno 2001
EMA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Adottato nel giugno 2001
EMA/CPMP/EWP/1343/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Adottato nel luglio 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Adottato nel luglio 2001
EMA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adottato nel luglio 2001
EMA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Adottato nel luglio 2001
EMA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Adottato nel settembre 2001
EMA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Adottato nell'ottobre 2001
EMA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Adottato nel novembre 2001
EMA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Adottato nel novembre 2001
EMA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Adottato nel novembre 2001
EMA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Adottato nel dicembre 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Pubblicato per consultazione nel dicembre 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Pubblicato per consultazione nel maggio 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Pubblicato per consultazione nell'aprile 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Pubblicato per consultazione nel novembre 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Pubblicato per consultazione nel novembre 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Pubblicato per consultazione nel novembre 2001

## Gruppo di lavoro del CPMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Adottato nel novembre 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Adottato nel giugno 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Adottato nel giugno 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Pubblicato dalla Commissione europea nel dicembre 2001 nel volume 9 dell'edizione 2001 della raccolta <i>La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea</i>
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Pubblicato dalla Commissione europea nel dicembre 2001 nel volume 9 dell'edizione 2001 della raccolta <i>La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea</i>
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Pubblicato dalla Commissione europea nel dicembre 2001 nel volume 9 dell'edizione 2001 della raccolta <i>La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea</i>

## Gruppo di lavoro del CPMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Adottato nel marzo 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Adottato nel novembre 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Pubblicato per consultazione nel gennaio 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Pubblicato per consultazione nel marzo 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Pubblicato per consultazione nel settembre 2001

## Gruppo di lavoro dell'EMA sui rimedi vegetali

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Avallato nel marzo 2001
EMA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	

### Gruppo di lavoro del CVMP sull'efficacia

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/EMA/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Adottato nel gennaio 2001
EMA/EMA/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Adottato nel febbraio 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Adottato nel luglio 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Adottato nel luglio 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Adottato nel luglio 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Adottato nel luglio 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Adottato nel luglio 2001
EMA/EMA/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Adottato nel dicembre 2001
EMA/EMA/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Adottato nel dicembre 2001
EMA/EMA/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Pubblicato per consultazione nel marzo 2001
EMA/EMA/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Pubblicato per consultazione nel maggio 2001
EMA/EMA/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2001
EMA/EMA/612/01	SPC for antimicrobial products	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2001

### Gruppo di lavoro del CVMP sui medicinali ad azione immunologica

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/EMA/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Adottato nell'ottobre 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Adottato nell'ottobre 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001

### Gruppo di lavoro del CVMP sulla farmacovigilanza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001
EMA/EMA/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2001

### Gruppo di lavoro del CVMP sulla sicurezza

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/EMA/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Adottato nel gennaio 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal	Adottato nel febbraio 2001

	spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Adottato nel luglio 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Adottato nel luglio 2001
EMA/ECVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Pubblicato per consultazione nell'aprile 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Pubblicato per consultazione nel luglio 2001
EMA/ECVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Pubblicato per consultazione nell'ottobre 2001

### Gruppo di lavoro congiunto CPMP/ECVMP per la qualità

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/ECVMP/598/99	Process validation	Adottato nel febbraio 2001
EMA/ECVMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Adottato nell'aprile 2001
EMA/ECVMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Adottato nel maggio 2001
EMA/ECVMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Adottato nel luglio 2001
EMA/ECVMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Adottato nel luglio 2001
EMA/ECVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Adottato nel novembre 2001
EMA/ECVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Pubblicato per consultazione nel febbraio 2001
EMA/ECVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Pubblicato per consultazione nel maggio 2001
EMA/ECVMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Pubblicato per consultazione nel novembre 2001

### Comitato per i medicinali orfani

Numero di riferimento	Titolo del documento	Stato
EMA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Rivisto nel gennaio 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Finalizzato nel febbraio 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Pubblicato per consultazione nel settembre 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Pubblicato per consultazione nel novembre 2001

## **Allegato 11**

### **Punti di contatto dell'EMA**

#### **Attività di farmacovigilanza e relazioni sui prodotti difettosi**

Il controllo costante della sicurezza dei medicinali dopo il rilascio di un'autorizzazione («farmacovigilanza») è una componente importante del lavoro delle autorità nazionali competenti e dell'EMA. Quest'ultima riceve relazioni 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.

Per le questioni riguardanti la farmacovigilanza  
Per i medicinali per uso umano

Noël WATHION  
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 92  
E-mail: noel.wathion@emea.eu.int

Per le 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

Per i prodotti difettosi e altre questioni riguardanti  
la qualità

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ  
Numero di fax per emergenze riguardanti i  
prodotti difettosi (44-20) 74 18 85 90  
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

#### **Certificazione dei medicinali**

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

Informazioni sui certificati relativi a medicinali  
per uso umano o veterinario autorizzati nel quadro  
della 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'EMA ha pubblicato un'ampia serie di documenti, tra cui comunicati stampa, documenti informativi di carattere generale, relazioni annuali e programmi di lavoro. Questi ed altri documenti sono disponibili sul sito Internet <http://www.emea.eu.int> oppure scrivendo a:

Subscription Service  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK -London E14 4HB

Tutti i documenti pubblici dell'EMA sono disponibili tramite un servizio abbonamenti, che provvede alla loro distribuzione su supporto elettronico o cartaceo.

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

Iro MAVROPOULOS  
Telefono diretto (44-20) 74 18 85 82  
E-mail: [subscriptions@emea.eu.int](mailto:subscriptions@emea.eu.int)

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](mailto:amanda.bosworth@emea.eu.int)

### **Elenco degli esperti europei**

Su richiesta è possibile prendere visione dell'elenco degli esperti europei presso la sede dell'EMA. Le richieste possono essere formulate per iscritto all'EMA oppure essere inviate ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

Elenco esperti medicine per uso umano

[human\\_experts@emea.eu.int](mailto:human_experts@emea.eu.int)

Elenco esperti medicinali per uso veterinario

[vet\\_experts@emea.eu.int](mailto:vet_experts@emea.eu.int)

Elenco esperti ispettori

[inspectors\\_experts@emea.eu.int](mailto:inspectors_experts@emea.eu.int)

### **Ufficio stampa**

Addetto stampa

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