



European Medicines Agency

EMA/119317/2007

Sintesi del programma di lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali 2007

Questo documento contiene una sintesi del programma di lavoro 2007 dell'Agenzia. La versione integrale del programma di lavoro 2007, adottato dal consiglio di amministrazione il 19 dicembre 2006, è disponibile sul sito web dell'Agenzia: www.emea.europa.eu

Si precisa che nei grafici i dati relativi al 2007 rappresentano unicamente delle stime.

Indice

INTRODUZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	3
1 L'EMEA nel sistema europeo	6
1.1 La rete europea dei medicinali	6
1.2 Trasparenza, comunicazione ed informazione	6
1.3 Supporto per l'innovazione e l'accesso ai medicinali	6
1.4 Terapie emergenti e nuove tecnologie	7
1.5 Attività inerenti la salute pubblica europea.....	7
1.6 Preparativi per il futuro allargamento dell'Unione	7
1.7 Cooperazione internazionale.....	8
1.8 La gestione integrata dell'Agenzia	8
2 Medicinali per uso umano e veterinario	9
2.1 Medicinali orfani per uso umano	9
2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo	9
2.3 Valutazione iniziale	10
2.4 Definizione dei limiti massimi di residui	11
2.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	12
2.6 Farmacovigilanza ed attività di manutenzione.....	13
2.7 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento.....	15
2.8 Medicinali per uso pediatrico.....	16
2.9 Medicinali a base di piante	16
2.10 Comitati scientifici, gruppi di lavoro e gruppi scientifici consultivi.....	16
2.11 Gruppi di coordinamento	17
3 Attività ispettive	18
3.1 GMP, GCP, GLP ed ispezioni di farmacovigilanza.....	18
3.2 Certificazione dei medicinali	19
3.3 Campionamento e sperimentazione	19
4 Strategia telematica dell'UE	20
5 Attività di supporto	21
5.1 Servizi d'infrastruttura all'EMEA	21
5.2 Tecnologie dell'informazione (TI).....	21
5.3 Riunioni e conferenze all'EMEA.....	22
5.4 Gestione e pubblicazione dei documenti dell'EMEA.....	22
Allegati	23
Allegato 1 Struttura dell'EMEA	
Allegato 2 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2005-2007	
Allegato 3 Riepilogo del bilancio 2005-2007	
Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA	

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Il 2007 sarà il tredicesimo anno di attività dell'EMA: tredici anni di contributo alla promozione ed alla protezione della salute pubblica e degli animali. L'Agenzia porge il benvenuto alle autorità nazionali competenti dei due nuovi Stati membri, la Bulgaria e la Romania, partner di valore nell'ambito della rete europea dei medicinali. Ci attendiamo una proficua cooperazione con gli esperti scientifici di questi paesi, per far sì che tutti i cittadini europei possano disporre di medicinali efficaci e sicuri.

Questo programma di lavoro dell'EMA per il 2007 risulta influenzato da una serie di fattori, riconducibili ad un ambiente normativo in rapida evoluzione nel campo dei medicinali: mi riferisco in particolare all'entrata in vigore della normativa sui medicinali per uso pediatrico. Si tratta di un mandato nuovo ed importante per l'EMA, che attribuisce all'Agenzia un ruolo significativo di stimolo per accrescere la disponibilità di medicinali per uso pediatrico sicuri ed efficaci. Mi preme sottolineare che questa nuova area di responsabilità andrà ad incidere sulle esistenti attività principali dell'Agenzia — come ad esempio la consulenza scientifica, un'area nella quale l'Agenzia prevede di ricevere il 30% di richieste in più rispetto al 2006.

L'Agenzia sta affrontando il progressivo intensificarsi delle attività relative alla valutazione ed al controllo dei medicinali. In alcune aree, nel 2006 l'incremento è stato notevole, con un carico di lavoro che si prevede ulteriormente in crescita nel 2007. A fronte di questa intensificazione, è necessario che le prestazioni dell'Agenzia siano ancor più efficaci in termini di costi e che i suoi sistemi di assicurazione della qualità siano ulteriormente migliorati. Se l'Agenzia vuole continuare lungo la strada dell'impegno a fornire risultati di qualità elevata in tutte le aree principali, essa deve essere anche sostenuta da un corrispondente incremento sia delle risorse finanziarie ed umane a disposizione, sia dell'apporto di esperti nazionali distaccati.

Per molti anni la promozione della sicurezza dei medicinali è stata un'area di lavoro importante per l'Agenzia ed essa resterà una priorità anche nel 2007. Tradizionalmente, le agenzie competenti in materia di medicinali hanno fatto affidamento sulla segnalazione spontanea degli effetti indesiderati e la banca dati EudraVigilance dell'EMA resta a questo scopo uno strumento fondamentale. Tuttavia, noi vogliamo fare un passo avanti. Oltre ai nuovi strumenti che abbiamo già realizzato, vogliamo collaborare con le autorità ed il mondo accademico degli Stati membri per creare reti di esperti in grado di gestire programmi intensivi di controllo dei farmaci, che studino attivamente la sicurezza di determinati medicinali.

L'EMA sostiene gli obiettivi dell'agenda di Lisbona. Per i nuovi medicinali, l'innovazione e la ricerca sono i principali fattori trainanti e, dunque, anche il motore per un miglioramento della salute pubblica e degli animali. Nel 2007, a fronte di questi obiettivi, l'impegno dell'Agenzia sarà dedicato a fornire consulenza scientifica ed un supporto specifico alle piccole e medie imprese, ad esaminare la coerenza del processo decisionale interno, nonché a contribuire ad iniziative di carattere paneuropeo per favorire una ricerca innovativa.

L'Agenzia ritiene che la disponibilità di informazioni identiche e di alta qualità sui medicinali, in tutte le lingue ufficiali dell'UE, sia un aspetto essenziale per il loro utilizzo ottimale in tutti gli Stati membri. Lavoreremo in stretta collaborazione con gli Stati membri ed i loro esperti per garantire che le informazioni che forniamo siano della massima qualità in tutte le lingue. Più in generale, cercheremo anche di migliorare la nostra comunicazione, non solo dal punto di vista scientifico. In questo quadro, cercheremo di coinvolgere ulteriormente i pazienti e gli operatori sanitari nelle nostre attività.

Vorrei sottolineare che le attività delineate sono possibili soltanto attraverso l'armonioso funzionamento della rete europea dei medicinali, dove l'EMA e le autorità nazionali competenti

lavorano fianco a fianco. La mia ultima priorità, non meno importante, per il 2007 consiste nell'incentivare proprio questo spirito di collaborazione e nel cercare soluzioni pratiche alle sfide attuali e future che l'evoluzione del nostro settore può comportare.

Le priorità e gli obiettivi chiave per il 2007 sono così riassumibili:

L'Agenzia svolgerà le proprie attività principali nelle aree dell'autorizzazione e del controllo dei medicinali per uso umano e veterinario secondo standard di massima qualità. L'Agenzia provvederà a valutare costantemente l'ordine di priorità dei progetti e delle attività rispetto ad un volume di attività in considerevole aumento, apportando le eventuali migliorie per garantire il mantenimento di standard elevati.

Ulteriori priorità per il 2007 comprendono così:

L'applicazione della normativa riguardante i medicinali per uso pediatrico

- Applicare il nuovo regolamento relativo ai medicinali per uso pediatrico, ivi compresa la creazione di un nuovo comitato pediatrico, incaricato di esprimere pareri e decisioni sui piani di indagine pediatrica e sulle deroghe, nonché di fornire informazioni sulla sperimentazione clinica a livello pediatrico.

La sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario

- Continuare ad adottare un'impostazione proattiva alla sicurezza dei medicinali, effettuando la valutazione della sicurezza ancor prima di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio, controllando l'applicazione dei piani di gestione del rischio successivamente al rilascio dell'autorizzazione, nonché verificando l'aggiornamento di tali piani durante tutto il ciclo di vita del prodotto.
- Proseguire l'applicazione della strategia europea di gestione dei rischi, in stretta collaborazione con le autorità nazionali competenti, per ottenere un sistema più efficiente per controllare la sicurezza dei medicinali.
- Sviluppare ulteriormente EudraVigilance, uno dei pilastri principali della strategia europea di gestione dei rischi, realizzando ed avviando l'operatività di metodi quantitativi di individuazione dei segnali di rischio, consentendo alle parti interessate dell'Agenzia di accedere alle informazioni contenute in EudraVigilance, nonché creando e facendo funzionare una rete di centri accademici per il monitoraggio intensivo di determinati medicinali.
- Rispettare gli obblighi dell'Agenzia per quanto riguarda il coordinamento della vigilanza sui medicinali per uso veterinario nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, mediante un'efficace applicazione della farmacovigilanza e la divulgazione di informazioni sugli effetti indesiderati.

Lo stimolo all'innovazione

- Mantenere e migliorare ulteriormente le misure volte a favorire l'innovazione e la ricerca, accrescendo così la disponibilità dei medicinali, in particolare mediante il supporto continuativo alla politica sui medicinali orfani, la consulenza scientifica, il supporto alle micro, piccole e medie imprese, l'esame dell'impatto e della coerenza del processo decisionale dell'Agenzia.
- Continuare a sostenere la Commissione europea in tutte le fasi propedeutiche ad una nuova normativa sulle terapie avanzate, partecipando alla realizzazione dell'iniziativa sui farmaci innovativi (per medicinali per uso umano), della piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali (per i medicinali per uso veterinario), nonché ad altre iniziative internazionali tendenti a promuovere lo sviluppo dei farmaci.

Una maggiore e più tempestiva disponibilità dei medicinali

- Gestire e aumentare l'efficienza delle procedure relative all'autorizzazione all'immissione in commercio, per favorire la disponibilità dei medicinali pur mantenendo gli standard più alti di qualità. Queste procedure comprendono una valutazione accelerata, un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio e un'uso compassionevole.
- Fornire pareri sui medicinali destinati a paesi non-UE.
- Sostenere ulteriori iniziative, una volta identificate, volte ad agevolare una maggiore disponibilità dei medicinali per uso veterinario, in particolare con misure d'aiuto alle aziende che presentano domande di autorizzazione relative a medicinali per uso veterinario aventi mercati limitati, o destinati a malattie di carattere regionale.

Trasparenza, comunicazione ed informazione

- Continuare a mettere in pratica le misure dell'EMA relative alla trasparenza ed aumentare l'ampiezza delle attività dell'Agenzia, a sostegno della sua *corporate governance*.
- Migliorare ulteriormente il contributo dell'Agenzia per quanto riguarda la disponibilità, per i pazienti e gli operatori sanitari, di informazioni tempestive e di alta qualità sui medicinali in tutte le lingue ufficiali dell'UE. Contribuire all'attività del Forum farmaceutico, particolarmente nell'area delle informazioni da fornire ai pazienti.
- Promuovere la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari all'attività dell'Agenzia.

La rete europea dei medicinali

- Rafforzare la cooperazione in materia di farmacovigilanza, collegamenti telematici a livello UE, consulenza scientifica, sostegno alle PMI e comunicazione.
- Stimolare ulteriormente la complementarità nella rete e sviluppare adeguate attività di condivisione del lavoro e di pianificazione delle risorse attraverso la rete.
- Alla luce del crescente numero di compiti a livello UE, nonché dell'arrivo di nuove terapie e nuove tecnologie, fare in modo che la rete possa avvalersi di competenze di massima qualità a livello UE, sia per valutare i medicinali, sia per controllarne e valutarne la sicurezza.

1 L'EMA nel sistema europeo

1.1 La rete europea dei medicinali

L'Agenzia attende di dare il benvenuto ai rappresentanti della Bulgaria e della Romania, come membri a pieno titolo della rete europea dei medicinali e partecipanti attivi ai lavori dell'Agenzia. Nel 2007, la rete europea dei medicinali continuerà ad occuparsi dell'evoluzione della crescente complessità e del numero dei compiti eseguiti a livello comunitario, nonché dell'avvento di nuove terapie e tecnologie.

Per far fronte a questa evoluzione l'EMA, insieme alle autorità nazionali competenti, cercherà di rafforzare la rete di eccellenza e collaborerà per dare un ulteriore impulso alle pratiche di pianificazione delle risorse e condivisione del lavoro. Si provvederà ad individuare le necessità formative in alcune aree critiche, nonché a definire dei processi volti a scambi formativi avanzati. Proseguirà l'attività volta a realizzare la "visione" delineata nelle strategie a lungo termine predisposte dall'EMA e dalle autorità nazionali competenti.

1.2 Trasparenza, comunicazione ed informazione

Nel corso del 2007, l'Agenzia completerà l'elaborazione della propria strategia di comunicazione e trasparenza avviandone anche la realizzazione. L'Agenzia concentrerà le proprie iniziative nelle aree seguenti: attuazione delle disposizioni relative alla trasparenza ed alla comunicazione nel campo dei medicinali per uso pediatrico e delle sperimentazioni cliniche a livello pediatrico; miglioramento delle informazioni fornite sulle questioni scientifiche non attinenti ai prodotti; completamento della fase di attuazione delle norme relative all'accesso del pubblico ai documenti; accesso alle informazioni sugli effetti indesiderati contenute nella banca dati EudraVigilance dell'EMA; ed infine informazioni relative ai prodotti da divulgare nelle nuove lingue comunitarie, il bulgaro ed il rumeno e, a seguito dello scadere della deroga, il maltese. Sviluppando queste iniziative, l'EMA mira a promuovere un uso appropriato dei medicinali, contribuendo ulteriormente alla sicurezza dei pazienti.

L'Agenzia parteciperà al lavoro del Forum farmaceutico e continuerà a sviluppare la banca dati EudraPharm, che contiene informazioni sui medicinali ad autorizzazione centralizzata.

L'Agenzia continuerà inoltre ad impegnarsi per sviluppare e rafforzare l'interazione con le parti interessate dell'Agenzia — operatori sanitari, pazienti e consumatori — oltre alla loro partecipazione alle attività dell'Agenzia. A tal fine, l'Agenzia ha creato un gruppo di lavoro con gli operatori sanitari, il quale predisporrà uno schema di interazione con le proprie organizzazioni di rappresentanza.

1.3 Supporto per l'innovazione e accesso ai medicinali

Gli obiettivi dell'agenda di Lisbona resteranno al centro dell'attività dell'Agenzia. Essa continuerà ad applicare la politica in materia di micro, piccole e medie imprese (PMI), che sono spesso aziende innovative operanti nel settore delle nuove tecnologie e delle terapie emergenti. Essa continuerà a fornire pareri scientifici di alta qualità alle aziende che sviluppano medicinali e sosterrà lo sviluppo dei medicinali orfani e parteciperà attivamente all'iniziativa sui farmaci innovativi. Quest'ultima iniziativa mira ad affrontare gli ostacoli che si incontrano nello sviluppo dei medicinali e potrebbe avere un impatto notevole e di ampia portata sulle future modalità di ricerca nel campo dei medicinali. La task-force dell'Agenzia sull'innovazione continuerà il proprio lavoro, mentre il gruppo di esperti del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che si occupa d'innovazione, ultimerà la propria relazione all'inizio dell'anno.

L'EMA proseguirà le proprie iniziative volte ad aumentare la disponibilità di medicinali per uso veterinario destinati ad indicazioni e specie minori. L'Agenzia collaborerà con i responsabili delle agenzie per i medicinali per uso veterinario per migliorare la disponibilità dei farmaci e fornirà il proprio sostegno alla piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali, che mira appunto ad accelerare lo sviluppo di nuovi medicinali per la salute degli animali, a prescindere dalle dimensioni dei mercati di riferimento. L'Agenzia elaborerà inoltre alcune misure volte ad aiutare le aziende che fruiscono di autorizzazioni relative a medicinali per mercati minori.

1.4 Terapie emergenti e nuove tecnologie

L'Agenzia è attiva nel campo dei medicinali a terapia avanzata, quali la terapia genica, la terapia cellulare somatica ed i prodotti di ingegneria tissutale di origine umana. Essa si occupa anche di altre terapie emergenti e di nuove tecnologie che, pur non rientrando nel campo di applicazione del futuro regolamento sulle terapie avanzate, influenzeranno notevolmente l'attività dell'Agenzia in questo settore.

Per preparare meglio l'Agenzia e la rete all'avvento di nuove terapie e nuove tecnologie, si cercherà di promuovere un dialogo precoce con gli sponsor di terapie avanzate e prodotti e tecnologie emergenti, che potrebbero sfociare in altrettante domande di autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia allargherà il dialogo al mondo accademico ed alla società in generale per individuare le competenze, le aspettative e gli ostacoli esistenti nell'area delle nuove possibilità di cura. A seguito del dibattito con le parti interessate, si comincerà a lavorare su un "Piano strategico per le nuove tecnologie".

1.5 Attività inerenti alla salute pubblica europea

Per quanto riguarda l'interazione con la Commissione europea in merito alle questioni inerenti la salute pubblica europea, le aree principali di intervento comprenderanno fra l'altro: attività di carattere normativo e iniziative collegate alle terapie avanzate; sostegno per l'aggiornamento e ulteriore elaborazione dell'avvertenza ai richiedenti; attività nell'ambito del partenariato pubblico-privato mirante a fornire ai pazienti informazioni di qualità; e assistenza per la revisione delle norme che governano le variazioni alle autorizzazioni all'immissione in commercio.

L'Agenzia continuerà a lavorare all'ipotesi di una potenziale pandemia influenzale, mantenendosi pronta ad una tale eventualità, anche con attività di formazione e simulazione e con misure volte a promuovere l'autorizzazione mediante procedura centralizzata di vaccini sicuri ed efficaci per il controllo dell'influenza aviaria nei volatili. Essa svilupperà inoltre il concetto della "plurivarietà", per promuovere l'autorizzazione di vaccini contro virus antigenicamente variabili, quali influenza aviaria, febbre catarrale maligna ed afta epizootica.

L'EMA proseguirà le proprie attività in corso in altre aree, fra cui il programma dell'UE volto a ridurre la sperimentazione sugli animali ed a sviluppare approcci moderni alla valutazione della sicurezza dei medicinali, la riduzione al minimo del verificarsi di forme di resistenza antimicrobica, nonché la valutazione del rischio ambientale di cui sono portatori i medicinali. Proseguirà la cooperazione con le agenzie partner dell'UE e con la Direzione europea per la qualità dei medicinali.

1.6 Preparativi per il futuro allargamento

L'Agenzia parteciperà al programma pluribeneficiario dedicato a sostenere la partecipazione della Croazia e della Turchia all'attività di alcune agenzie comunitarie. Lo scopo delle attività dell'Agenzia servirà a costruire punti di contatto e interscambio tra la Croazia, la Turchia e l'EMA. Il programma consentirà ai due paesi di prepararsi a partecipare alle attività dell'EMA, e permetterà anche di creare fiducia negli Stati membri esistenti rispetto ai sistemi in essere nei due paesi candidati.

1.7 Cooperazione internazionale

Le attività dell'Agenzia sul piano internazionale comprendono sia il coordinamento della partecipazione degli esperti dell'UE nella Conferenza e Cooperazione internazionale di armonizzazione (ICH e VICH) e nella 7^a conferenza ICH, sia la collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (ad esempio, sui medicinali destinati ad essere utilizzati nei paesi in via di sviluppo), il Codex Alimentarius, l'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE), la *Food and Drug Administration* (FDA) ed il *Department of Agriculture* statunitensi.

L'Agenzia proseguirà la positiva ed utile collaborazione con la FDA ed introdurrà alcune misure volte ad approfondire tale cooperazione, consolidando le procedure relative alla consulenza scientifica parallela. L'Agenzia si metterà inoltre in contatto con le istituzioni statunitensi responsabili per lo scambio di informazioni rilevanti sui medicinali per uso veterinario.

L'EMA, insieme con la Commissione europea, si propone di proseguire il dibattito preliminare con l'agenzia giapponese dei medicinali (MHWL/PMDA) allo scopo di valutare la possibilità di stipulare accordi di riservatezza analoghi a quelli conclusi con la FDA.

1.8 La gestione integrata dell'Agenzia

Quest'anno l'Agenzia porrà l'accento, fra l'altro, sulla conclusione di un processo di miglioramento durato due anni, finalizzato ad ottimizzare i processi fondamentali dell'Agenzia, a migliorare l'efficacia dei suoi interventi rispetto ai costi, a migliorare le prestazioni e ad accrescere la soddisfazione dei clienti e delle parti interessate. Alcuni esiti di queste iniziative contribuiranno al dibattito in corso in merito alla programmazione delle attività a livello della rete europea dei medicinali.

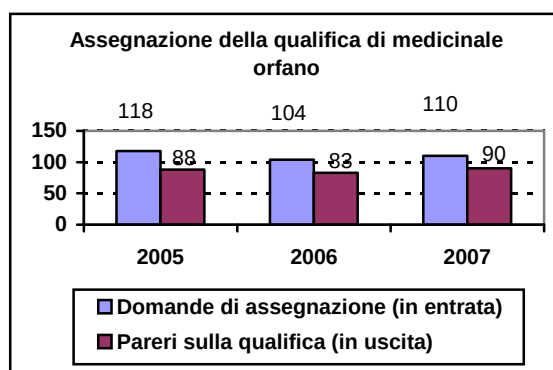
Come negli anni precedenti, l'Agenzia effettuerà autovalutazioni, interventi di audit interno ed indagini tra le parti interessate; essa introdurrà inoltre un sistema per la valutazione a 360° degli aspetti gestionali.

2 Medicinali per uso umano e veterinario

2.1 Medicinali orfani per uso umano

I medicinali orfani sono destinati alla diagnosi, alla prevenzione o al trattamento di condizioni pericolose per la vita o cronicamente debilitanti, che interessano un numero ristretto di pazienti nella Comunità europea. Gli incentivi vengono forniti perchè i medicinali di questo tipo potrebbero, per ragioni economiche, non essere altrimenti sviluppati. Allo scopo di soddisfare sia alle aspettative delle organizzazioni dei pazienti e degli sponsor, sia gli obblighi di legge, oltre a quello di creare un ambiente favorevole all'innovazione ed alla ricerca in questo settore, l'Agenzia continuerà a fornire incentivi nelle fasi di sviluppo e di iniziale autorizzazione all'immissione in commercio. Rispetto a questi incentivi, l'assistenza all'elaborazione del protocollo resterà un'area prioritaria.

Oltre alla valutazione delle proprie domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, l'Agenzia collaborerà con partner internazionali, in particolare con un incremento dell'assistenza all'elaborazione del protocollo, in parallelo con la *Food and Drug Administration* statunitense.



2.2 Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo

Medicinali per uso umano

Consulenza scientifica ed assistenza all'elaborazione del protocollo sono aree chiave di attività per l'Agenzia, in particolare riguardo alla promozione di nuove tecnologie ed terapie innovative, in quanto strumenti per favorire e migliorare la precoce disponibilità di medicinali.

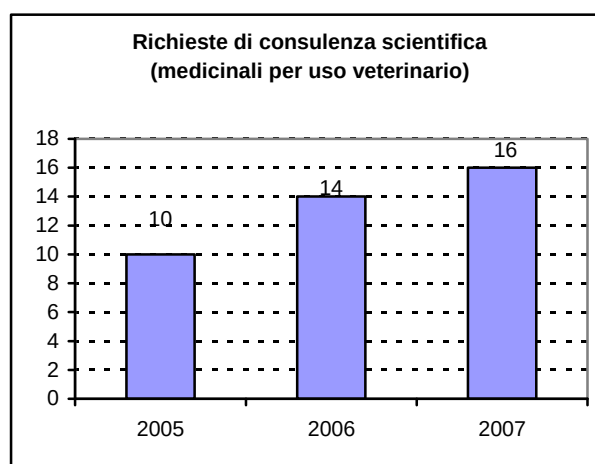
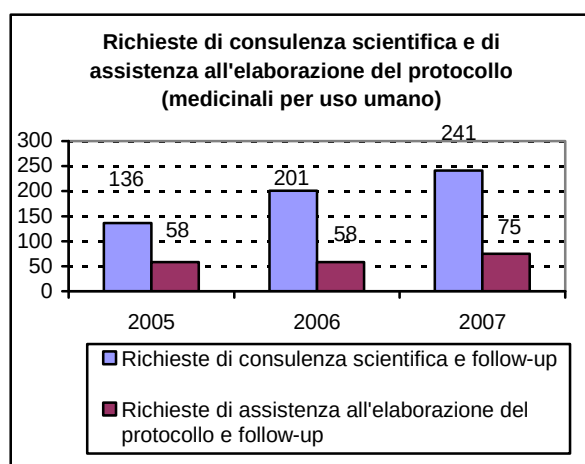
Per quanto riguarda la consulenza scientifica, si è riscontrato un elevato interesse da parte delle aziende farmaceutiche, con un significativo aumento, da un anno all'altro, del numero delle richieste: ciò si traduce in un elevato carico di lavoro, che comporta quindi la necessità di gestire le procedure con la massima efficacia. Un'altra tendenza riguarda l'avvento di nuove tecnologie e terapie emergenti, per le quali l'Agenzia e la rete inizieranno i preparativi.

Nel 2007 uno dei compiti rilevanti dell'Agenzia consisterà nel mettere in pratica il regolamento europeo sui medicinali pediatrici, garantendo un'efficace cooperazione tra il gruppo di lavoro sulla consulenza scientifica ed il nuovo comitato pediatrico. L'Agenzia prevede circa 50 richieste di consulenza scientifica relativa ai medicinali pediatrici. Un secondo compito importante consisterà nell'elaborare piani di gestione del rischio nel momento stesso in cui viene richiesta la consulenza scientifica.

Medicinali per uso veterinario

Nel 2007, il numero delle domande di consulenza scientifica relativa a medicinali per uso veterinario salirà a 16. Ciò dimostra il riconoscimento e l'apprezzamento, da parte dei potenziali richiedenti, dei miglioramenti apportati alla procedura di consulenza scientifica in campo veterinario, nonché la crescente fiducia delle aziende farmaceutiche, alla luce dell'esperienza acquisita con tale procedura.

L'Agenzia introdurrà ulteriori strumenti informatici per seguire le domande di consulenza scientifica in campo veterinario e misurerà il livello di soddisfazione rispetto alla nuova procedura, apportando ulteriori migliorie se necessario.

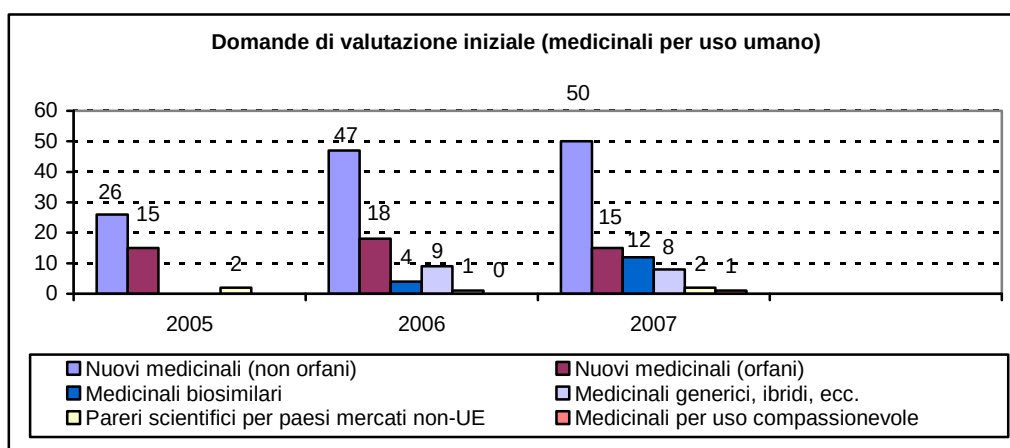


2.3 Valutazione iniziale

Medicinali per uso umano

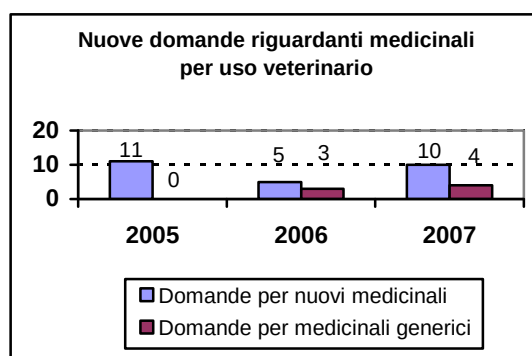
Nell'arco di questi ultimi anni, si è registrato un aumento del numero delle domande e del relativo carico di lavoro. Tale incremento è dovuto in gran parte all'entrata in vigore della nuova normativa, che ha introdotto nuove procedure e nel contempo ha modificato il campo di applicazione di quelle preesistenti. Il gran numero di domande pervenute nel 2006 avrà un impatto significativo sul carico di lavoro del 2007, visto che la durata delle procedure è di parecchi mesi.

Grazie alla nuova normativa, l'Agenzia ha potuto introdurre una serie di procedure che consentono una più veloce disponibilità dei medicinali più necessari, garantendo nel contempo un'elevata qualità dei risultati del lavoro svolto. Tali procedimenti comprendono la procedura precedente all'autorizzazione all'immissione in commercio relativa ai piani di gestione dei rischi, l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio, la valutazione accelerata, le procedure relative ai medicinali generici e biosimilari, le procedure per i farmaci per uso compassionevole e per quelli destinati ai mercati non-UE. L'Agenzia valuterà l'efficacia di tali procedure e rafforzerà il collegamento tra le fasi di consulenza scientifica e di domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.



Medicinali per uso veterinario

L'Agenzia prevede che nel 2007 il numero complessivo delle domande relative a medicinali per uso veterinario si attesterà a circa 14. Oltre alla valutazione delle domande, l'Agenzia si propone di continuare il rafforzamento del sistema di assicurazione della qualità, così come della coerenza scientifica e normativa delle valutazioni scientifiche. Ciò avverrà attraverso svariate iniziative, che comprenderanno anche lo sviluppo e la manutenzione di un database per dati storici scientifici. Per garantire che le questioni scientifiche siano dibattute prima di presentare un'eventuale domanda, evitando così domande premature nel settore veterinario, l'Agenzia organizzerà riunioni preliminari con il relatore, il correlatore ed i necessari esperti.



2.4 Definizione dei limiti massimi di residui

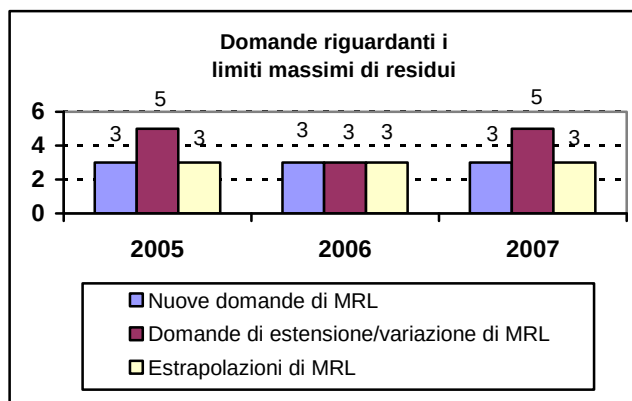
L'Agenzia definisce i limiti massimi di residui (MRL) per le sostanze farmacologicamente attive utilizzate nei medicinali per uso veterinario, allo scopo di garantire l'uso sicuro degli alimenti di origine animale, fra cui carne, pesce, latte, uova e miele.

Per quanto riguarda gli animali destinati alla produzione alimentare, il numero dei nuovi medicinali per uso veterinario dovrebbe rimanere relativamente stabile; anche il numero delle nuove domande riguardanti i limiti massimi di residui dovrebbe rimanere costante, con la previsione di tre domande. Nonostante le iniziative del CVMP¹ volte a favorire l'autorizzazione dei medicinali destinati ad indicazioni e specie minori, il numero delle relative estensioni e variazioni è rimasto stabile in questi

¹ Comitato per i medicinali veterinari (CVMP).

ultimi anni: è probabile che la situazione rimanga inalterata nel 2007, con la previsione di cinque domande.

Oltre alla valutazione delle domande riguardanti i limiti massimi di residui, l'Agenzia fornirà assistenza alla Commissione europea per l'esame del regolamento (CEE) n. 2377/90 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale.

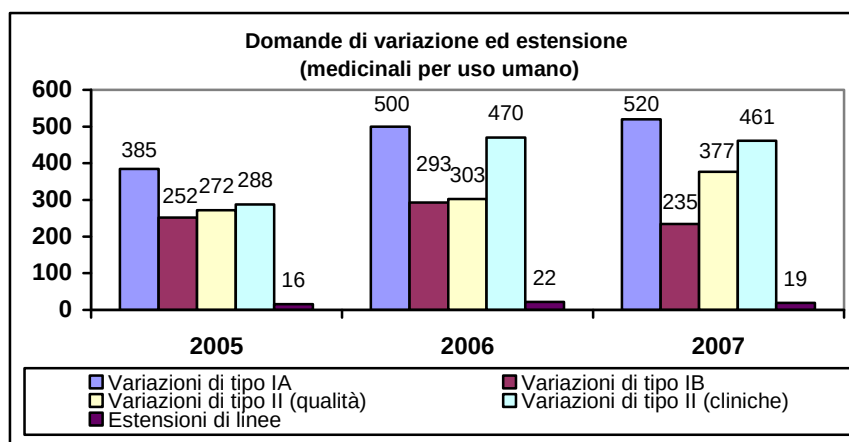


2.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

Medicinali per uso umano

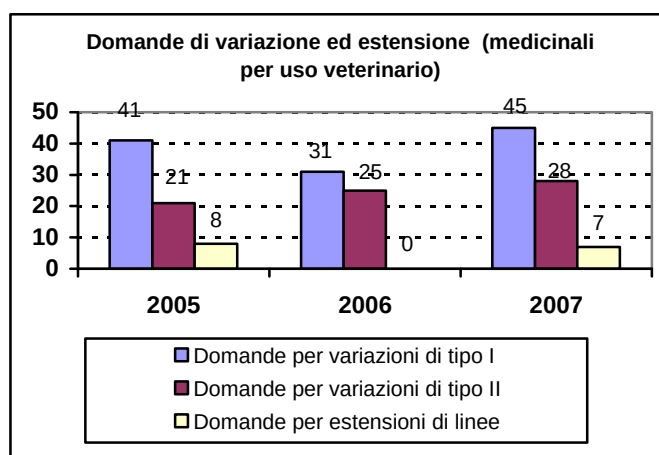
Il numero delle variazioni di tipo I e di tipo II si modificherà in linea con il numero crescente di medicinali ad autorizzazione centralizzata. Nel 2007, l'Agenzia prevede di ricevere le prime variazioni per i prodotti biosimilari ed i primi aggiornamenti dei pareri formulati sui medicinali destinati ai mercati non-UE.

Nel quadro della fase, attualmente in corso, di miglioramento dell'efficienza dei processi, l'Agenzia prenderà in esame le proprie attività successive al rilascio dell'autorizzazione. Tenuto conto delle migliorie già introdotte nel 2006, l'Agenzia continuerà a lavorare sul potenziamento della qualità e sulla coerenza normativa e scientifica dei pareri formulati dal CHMP² e delle relazioni di valutazione nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione.



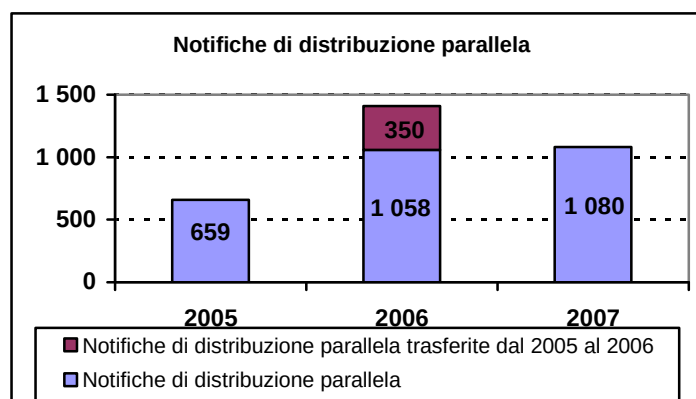
² Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).

Per quanto riguarda i medicinali per uso veterinario, l'Agenzia prevede che il numero di domande nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione resterà sostanzialmente immutato. Oltre alla valutazione delle domande pervenute, l'Agenzia continuerà a fornire informazioni sulle attività successive all'autorizzazione all'immissione in commercio. Tra queste ultime, l'EMA predisporrà gli aggiornamenti delle sintesi EPAR³ per le estensioni di linea che modifichino in maniera significativa le indicazioni o le condizioni di uso. Per far avanzare ulteriormente l'attuazione della nuova normativa, sarà introdotta una procedura per il controllo dell'effettivo collocamento sul mercato dei medicinali già autorizzati.



Distribuzione parallela

L'EMA prevede che nel 2007 il numero delle notifiche di distribuzione parallela si stabilizzi a circa 1 000. Oltre a gestire le notifiche, l'Agenzia si propone di rivedere ed aggiornare i propri orientamenti in merito alla distribuzione parallela per migliorare l'efficienza dei processi di notifica di distribuzione parallela, pubblicando sul sito web le notifiche di distribuzione parallela rilasciate dall'EMA.



2.6 Farmacovigilanza ed attività di manutenzione

La sicurezza dei medicinali è un'area prioritaria per l'EMA e l'Agenzia continuerà a rafforzare il proprio impegno per garantire l'uso sicuro dei medicinali ad autorizzazione centralizzata. L'Agenzia concentrerà il proprio impegno nelle tre aree seguenti.

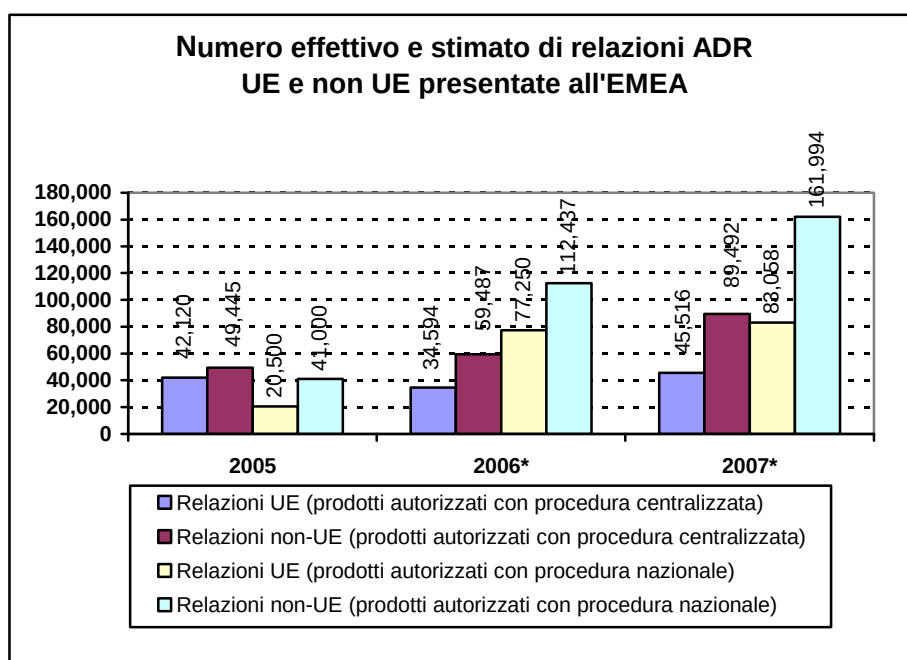
³ Relazione pubblica di valutazione europea (EPAR).

In primo luogo, l'Agenzia continuerà a migliorare il database di EudraVigilance ed le relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR). Malgrado vi sia stato un importante aumento delle segnalazioni delle ICSR per via elettronica nell'arco degli ultimi due anni, l'EMA proseguirà le proprie iniziative per accelerare il ritmo di tali segnalazioni. L'Agenzia si occuperà anche della qualità dei dati e degli adempimenti, a carico delle parti interessate, riguardanti la maggiore tempestività delle segnalazioni. L'individuazione, la valutazione e la tracciabilità delle questioni che potrebbero compromettere la sicurezza saranno rafforzate grazie alla disponibilità del Data Warehouse e del sistema di analisi di EudraVigilance.

In secondo luogo, l'EMA continuerà a collaborare con le autorità nazionali competenti per dar vita ad un sistema intensivo di monitoraggio dei farmaci. Tale attività si svolgerà nel contesto della strategia europea di gestione dei rischi (ERMS) e comprenderà sia l'attuazione delle iniziative già concordate, sia lo sviluppo di nuove attività. L'EMA ed i partner della rete provvederanno a definire un programma di lavoro biennale progressivo per il periodo 2007-2009, oltre a portare avanti un progetto inteso a costituire una rete di centri accademici per il monitoraggio intensivo di determinati medicinali.

In ultimo, l'Agenzia si propone di consentire l'accesso delle parti interessate ai dati relativi agli effetti indesiderati. Il livello di accesso terrà conto sia dell'obbligo di garantire la tutela dei dati personali, sia della riservatezza commerciale di alcuni dei dati memorizzati in EudraVigilance.

Le attività di manutenzione relative agli impegni nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione (obblighi specifici, misure di follow-up), alle domande di rinnovo ed alle valutazioni annuali dovrebbero continuare allo stesso ritmo dell'anno scorso.



* Con l'attuazione dell'invio obbligatorio per via elettronica delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) e con il Data Warehouse ed il sistema di analisi di EudraVigilance, è stato elaborato un nuovo metodo per presentare l'evoluzione nel tempo del numero delle ICSR pervenute/attese. Questo nuovo metodo è stato utilizzato per le cifre dal 2006 in poi.

Medicinali per uso veterinario

Nel 2007, la sicurezza dei medicinali per uso veterinario nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, e la necessità di adottare e migliorare ulteriormente un approccio a questa importante tematica in termini di gestione del rischio, continuerà ad essere uno degli aspetti prioritari

per l'Agenzia. Si prevede che entro il 2007 saranno disponibili oltre 70 medicinali per uso veterinario ad autorizzazione centralizzata. L'Agenzia prevede che il numero delle segnalazioni di gravi effetti indesiderati salirà a ben oltre 400, con la presentazione di 64 PSUR⁴ (54 erano state presentate nel 2006).

Per migliorare la disposizione delle informazioni in materia di farmacovigilanza in campo veterinario, l'Agenzia si propone l'obiettivo di aumentare il numero delle segnalazioni di farmacovigilanza alle parti interessate. In quest'ottica va inquadrato il previsto sviluppo delle funzioni di analisi e di segnalazione del Data Warehouse di EudraVigilance.

L'Agenzia collaborerà strettamente con gli Stati membri nel quadro della strategia europea di sorveglianza (ESS), per promuovere un approccio congiunto volto ad ottimizzare l'efficienza della farmacovigilanza in campo veterinario nell'UE rispetto a tutti i medicinali autorizzati nel territorio della Comunità europea. Insieme agli Stati membri, l'Agenzia continuerà ad operare per incoraggiare una cultura della segnalazione sulle questioni attinenti la farmacovigilanza.

2.7 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Medicinali per uso umano

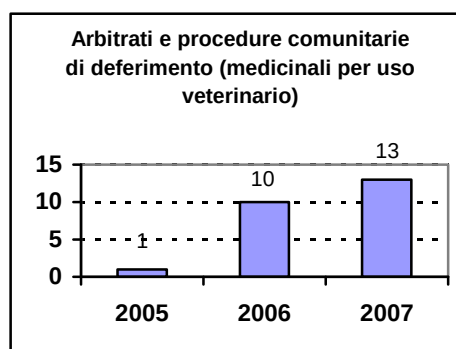
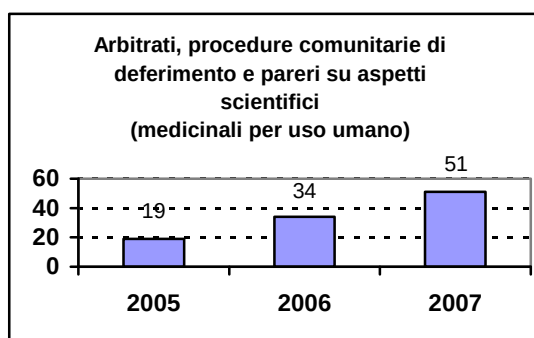
L'Agenzia prevede un significativo aumento del numero degli arbitrati e delle procedure di deferimento, in particolare per quanto attiene gli arbitrati di cui all'articolo 29 (relativi alle differenze nei pareri a livello di Stati membri). L'applicazione delle procedure di cui all'articolo 5, paragrafo 3) ed all'articolo 107, paragrafo 2), in quanto nuove disposizioni di legge, sarà seguita attentamente.

L'Agenzia si concentrerà sulla gestione efficace delle procedure di deferimento ed arbitrato ed opererà per rafforzare ulteriormente la qualità e la coerenza normativa e scientifica dei pareri formulati dal CHMP e delle relazioni di valutazione. In quest'ottica saranno predisposti alcuni documenti di orientamento.

Per garantire la trasparenza delle procedure di arbitrato e deferimento, nel momento in cui il CHMP adotterà un parere, l'Agenzia pubblicherà un documento contenente "domande e risposte".

Medicinali per uso veterinario

Nel 2007, l'Agenzia prevede che il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) riceva complessivamente 13 arbitrati/deferimenti — tre in più rispetto al 2006 — fra cui 12 deferimenti relativi al mutuo riconoscimento ed alle procedure decentrate. Si prevede che rimanga basso il numero dei deferimenti originati da questioni inerenti la sicurezza, dove vi sia un interesse comunitario, con la previsione di un solo deferimento nel 2007. L'Agenzia si concentrerà sulla qualità dei pareri risultanti dalle procedure di arbitrato e di deferimento ed opererà per rispettare i tempi previsti dalla normativa. L'Agenzia assicurerà un coordinamento ottimale tra le parti interessate per ridurre al minimo i deferimenti "non necessari".



⁴ Relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2.8 Medicinali per uso pediatrico

L'Agenzia riceverà responsabilità del tutto nuove nel settore dei medicinali per uso pediatrico. Il comitato pediatrico dell'EMA si occuperà dei piani di indagine pediatrica e delle deroghe, in termini di valutazione, approvazione e verifica di conformità. Un piano di indagine pediatrica approvato può portare all'inserimento di informazioni sull'uso pediatrico di medicinali inclusi nell'autorizzazione centralizzata o nazionale per nuovi farmaci, nonché all'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico di medicinali non brevettati.

Per far fronte ai compiti precedentemente indicati, l'EMA istituirà un nuovo comitato scientifico (comitato pediatrico) con i relativi processi. L'EMA inizierà anche la graduale costituzione di una rete europea per la ricerca pediatrica. Insieme alla Commissione europea e gli Stati membri, l'Agenzia elaborerà delle linee guida per la trasparenza della banca dati delle sperimentazioni cliniche pediatriche.

L'Agenzia prevede di ricevere, nel primo anno di attività, circa 400 richieste o domande relative alle attività pediatriche (come piani di indagine pediatrica, deroghe e consulenza scientifica). L'attività relativa ai piani di indagine pediatrica avrà inoltre un impatto non solo sulle attività di altre aree, fra cui consulenza scientifica, qualità e fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, ma anche sui piani di gestione dei rischi.

Avrà altresì inizio l'attività nell'area della farmacovigilanza pediatrica. Alcune delle relative linee guida saranno attuate e si andranno a creare forum di esperti per la ricerca di nuove fonti e nuovi metodi per il monitoraggio intensivo dell'uso pediatrico dei medicinali.

2.9 Medicinali a base di piante

Il comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) fornisce pareri scientifici sulle questioni relative ai medicinali a base di piante, crea monografie sulle piante di carattere comunitario utilizzate per affermati medicinali tradizionali a base di piante e prepara un elenco provvisorio delle sostanze e dei preparati a base di piante, con le relative combinazioni, da utilizzare per preparare i medicinali tradizionali a base di piante. Su richiesta del CHMP, l'HMPC fornisce pareri sulle sostanze a base di piante e si occupa delle procedure di deferimento e di arbitrato in cui siano coinvolti medicinali tradizionali a base di piante.

Nel 2007 l'Agenzia si propone di predisporre 20 monografie dedicate ad altrettante piante e di inserire altre 10 voci nell'elenco delle sostanze e dei preparati a base di piante, con le relative combinazioni. Tuttavia, il conseguimento di questi obiettivi dipende strettamente dalla disponibilità di adeguati dati bibliografici e dalle risorse messe a disposizione a livello di autorità nazionali competenti per poterli esaminare. La disponibilità o la mancanza di questi elementi avrà un impatto diretto sulla produttività dell'HMPC nel 2007 ed oltre.

L'Agenzia aggiungerà inoltre le parti interessate sul lavoro dell'HMPC, con particolare riferimento all'ordine di priorità da attribuire alle sostanze a base di piante individuate per l'inserimento nell'elenco o per lo sviluppo di carattere monografico.

2.10 Comitati scientifici, gruppi di lavoro e gruppi scientifici consultivi

Nel maggio 2007, a completamento di un mandato triennale, si procederà a rinnovare la maggioranza dei membri del CHMP, CVMP e HMPC. L'Agenzia farà in modo di garantire transizioni morbide e tempestive dai precedenti comitati. Nel secondo trimestre del 2007 sarà costituito invece un quinto comitato scientifico, il comitato pediatrico. Proseguirà l'attività volta a migliorare l'efficacia (relativa ai costi) delle soluzioni adottate per i gruppi di lavoro, fra cui la revisione del loro mandato, la distribuzione del lavoro ed il supporto fornito dal segretariato. Unitamente ai capi delle agenzie per i medicinali, ci si occuperà delle competenze necessarie all'interno dei gruppi di lavoro.

2.11 Gruppi di coordinamento

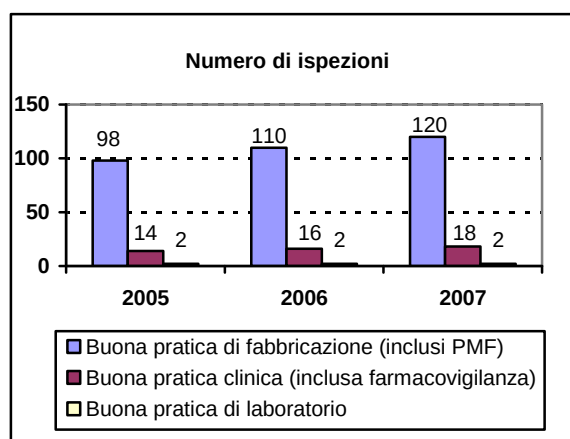
Conformemente al regolamento interno, l'Agenzia fornisce un supporto in termini di segretariato ai due gruppi di coordinamento per il mutuo riconoscimento e per le procedure decentrate (uno per i medicinali per uso umano e l'altro per i medicinali per uso veterinario) (CMD)(h) e (CMD)(v) ed ai relativi sottogruppi/gruppi di lavoro. Sulla scorta dell'esperienza maturata nel primo anno di operatività dei gruppi di coordinamento, nel 2007 l'Agenzia cercherà di consolidare queste attività.

3 Attività ispettive

3.1 GMP, GCP, GLP ed ispezioni di farmacovigilanza

Si prevede un aumento del numero di ispezioni GMP⁵ e PMF⁶ rispetto al 2006, tenuto conto del numero crescente di medicinali autorizzati che richiedono una nuova ispezione, del numero crescente di variazioni, dell'impatto delle domande relative a medicinali generici, nonché dei nuovi requisiti di GMP per le sostanze attive.

L'Agenzia farà in modo di svolgere le proprie ispezioni di GMP, GCP⁷, GLP⁸ e farmacovigilanza entro i tempi previsti e nel rispetto dei livelli richiesti di qualità. Ulteriore impegno sarà dedicato all'impatto dei requisiti legali e procedurali su svariate aree di ispezione, all'integrazione di alcuni concetti mutuati dalla conferenza internazionale di armonizzazione ICH (gestione del rischio qualità, spazio progettuale, ecc.) nelle aree relative alla valutazione ed all'ispezione, nonché all'analisi delle ispezioni GMP, PMF e dei risultati, in termini di difetti di qualità, registrati negli anni precedenti.



Oltre ad organizzare attività formative su GCP e qualità/GMP, l'Agenzia svilupperà ulteriormente la cooperazione tra le funzioni di ispezione e valutazione, in particolare sia mediante il gruppo che si occupa delle tecnologie analitiche dei processi, sia con le sessioni congiunte tra ispettori GMP/periti qualità ed ispettori GCP/periti clinici.

L'Agenzia continuerà a sostenere l'attuazione delle direttive in materia di GCP e proseguirà i lavori preparatori per le linee guida e le procedure comunitarie associate all'attuazione della nuova normativa per quanto attiene gli aspetti relativi alla GMP.

Attualmente gli accordi di mutuo riconoscimento (MRA) con Australia, Nuova Zelanda, Svizzera, Canada e Giappone sono operativi, ma con disposizioni lievemente diverse per quanto riguarda il campo di applicazione e l'applicabilità. L'Agenzia prevede di completare l'attività restante di valutazione interna ed il relativo follow-up con i nuovi Stati membri nel contesto dell'accordo di mutuo riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada, di cui ora fanno parte anche la Bulgaria e la Romania. Le valutazioni esterne proseguiranno nel corso del 2007. Rispetto all'accordo di mutuo riconoscimento tra la Comunità europea e il Giappone ed agli accordi di manutenzione, l'Agenzia prevede di completare l'attuazione di tutto il campo di applicazione dell'allegato riguardante la GMP.

⁵ Buona pratica di fabbricazione (GMP).

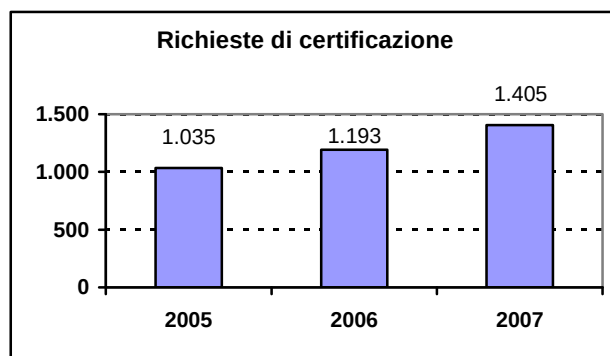
⁶ Plasma master file (PMF).

⁷ Buona pratica clinica (GCP).

⁸ Buona pratica di laboratorio (GLP).

3.2 Certificazione dei medicinali

L'Agenzia rilascia le certificazioni dei medicinali a supporto dell'attività delle autorità sanitarie esterne all'Unione europea, in particolare nei paesi in via di sviluppo. L'Agenzia prevede un aumento del 18% nel numero delle richieste di certificazione, in considerazione del numero crescente di autorizzazioni all'immissione in commercio. Nel 2007 si prevede anche un aumento delle certificazioni nell'ambito della cooperazione con l'OMS e delle certificazioni per le piccole e medie imprese (PMI). L'Agenzia provvederà inoltre a razionalizzare il processo di certificazione.



3.3 Campionamento e sperimentazione

Nel 2007 proseguirà il programma di campionamento e sperimentazione per i medicinali ad autorizzazione centralizzata. Tale programma consentirà il controllo della qualità dei medicinali presenti sui mercati dello Spazio economico europeo (SEE) grazie alla competenza della rete SEE di laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali. Per garantire un'efficace e continuativa vigilanza sulla qualità dei medicinali successivamente al rilascio dell'autorizzazione, la stretta collaborazione tra l'EMA, la Direzione europea per la qualità dei medicinali e le autorità nazionali continua a dimostrare il proprio inestimabile valore.

L'Agenzia si propone di sperimentare 40 medicinali nel corso del 2007. Per quanto riguarda la selezione dei medicinali e dei parametri di sperimentazione, tenuto conto delle domande relative a medicinali generici e dei progressi della tecnologia (tecnologia analitica dei processi), essa cercherà di seguire un approccio basato sul rischio. L'Agenzia prenderà inoltre in esame il concetto di "sperimentazione con laboratorio unico" e ne valuterà la possibile introduzione per i prodotti biologici.

4 Strategia telematica dell'UE

Nel quadro dell'attuazione della politica e della normativa europea in campo farmacologico, è stata affidata all'Agenzia la responsabilità di mettere in pratica la strategia telematica dell'UE. Oltre a sostenere e facilitare il funzionamento delle procedure introdotte dalla normativa, tale strategia mira ad accrescere l'efficienza e ad aumentare la trasparenza.

La strategia di attuazione si concentra su una serie di progetti aventi un elevato valore aggiunto europeo: EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, trasmissioni elettroniche di documenti, sperimentazioni cliniche e banche dati delle buone pratiche di fabbricazione. Vi si aggiungono alcuni servizi di tipo orizzontale, a sostegno dell'applicazione dei sistemi menzionati in precedenza.

La maggioranza dei sistemi telematici dell'UE sarà funzionante all'inizio del 2007. Questi sistemi stanno evolvendo in linea con gli obblighi di comunicazione. La tabella sottostante fornisce una panoramica dell'evoluzione di questi sistemi nel corso del 2007.

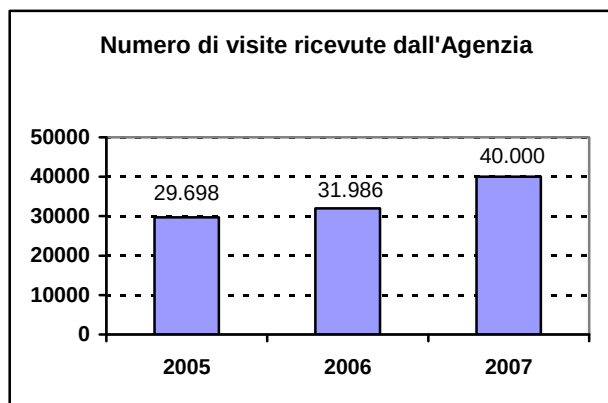
Sistema o processo	Tappe salienti del 2007
EudraNet (in produzione)	Collegare ad EudraNet le agenzie ispettive che non facciano parte delle autorità nazionali competenti. Realizzazione di servizi avanzati di gestione e prestazione in rete. Apporto di sistemi aggiuntivi di back-up.
EudraPharm (in produzione)	In linea con la normativa, in questa prima fase lo sviluppo sarà incentrato sui medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Sono previsti rilasci trimestrali, per applicare via via nuove funzionalità alle aree della ricerca, per consentire l'utilizzo da parte di gruppi specifici di utenti, per l'inserimento dei dati, per l'interazione con altri sistemi e l'uso di vocabolari controllati.
EudraVigilance (in produzione)	Sono pianificati fino a tre rilasci, con l'applicazione di maggiori funzionalità al dizionario prodotti, alla prima parte della tracciabilità delle segnalazioni ed all'accesso da parte di gruppi specifici di utenti.
Data Warehouse Eudra (in fase preliminare)	Si prevedono rilasci periodici nel corso dell'anno, per mettere in pratica le segnalazioni rispetto a quesiti predefiniti nel quadro della farmacovigilanza (medicinali per uso umano e veterinario).
EudraCT (in produzione)	Nel quadro della manutenzione di routine, l'attività comprenderà prima l'aggiornamento del <i>background</i> dell'infrastruttura sottostante e con la successiva consegna di sistemi più avanzati per importare ed esportare insieme di dati.
EudraCT- Banca dati pediatrica (in fase iniziale)	Questa banca dati si trova nelle fasi iniziali del processo di concezione. Nel corso del 2007 si prevede che la concezione di massima sia completata, che vi sia un prototipo del sistema ed che inizi l'attività sulla prima versione in produzione.
EudraGMP (in sperimentazione finale)	La prima versione di questa banca dati sarà rilasciata all'inizio del 2007. L'attività relativa alla versione successiva sarà rinviata al 2009.
Sistema di revisione europeo (preinstallazione)	A seguito della gara d'appalto del 2006, si prevede che nell'arco dell'anno il sistema sia installato nelle agenzie dello Spazio economico europeo che lo richiedano.
Sistema di gestione informatica dei prodotti (PIM) (in fase pilota)	Se le attività pilota avranno un esito positivo, sia per le nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio, sia per le attività successive al rilascio dell'autorizzazione, nel corso dell'anno il sistema entrerà in piena produzione. Si prevedono uno o due nuovi rilasci, per il sistema di revisione e per il sistema di autorizzazione semplificata. Specifiche a parte, l'attività relativa all'estensione del sistema al mutuo riconoscimento ed alle procedure decentrate è stata rinviata al periodo 2008-2009.
Servizi telematici UE – Termini controllati (concluso 2° documento di riflessione)	Questo sistema vuole essere una sorta di deposito centrale, ove siano inseriti i termini controllati della rete europea dei medicinali. Si prevede che un sistema sia in grado di "produrre", cioè di mettere a disposizione insieme di termini controllati, di cui resta da definire il processo formale di controllo.

5 Attività di supporto

5.1 Servizi d'infrastruttura all'EMEA

Nel 2006 l'Agenzia ha dovuto acquisire ulteriori spazi ad uso ufficio per il maggior numero di riunioni e l'aumento del personale in ragione delle crescenti responsabilità dell'Agenzia. L'EMEA provvederà ad elaborare, pianificare e realizzare progetti di rinnovo dei nuovi spazi per renderli pienamente adeguati alle esigenze dei delegati e del personale dell'Agenzia.

Nel 2007 l'Agenzia si occuperà dell'attuazione e del funzionamento dei piani di continuità, nonché dell'organizzazione di campagne di sensibilizzazione alla salute ed alla sicurezza. Saranno introdotti e sviluppati inoltre strumenti, sistemi e procedure per effettuare gli acquisti per via elettronica. Oltre ai quattro contratti già esternalizzati (centralino/telefonico, tecnici addetti agli audiovisivi, servizi di sicurezza e catering), nel 2007 l'Agenzia prenderà in esame l'esternalizzazione dei servizi ausiliari e di fotocopiatrice.



5.2 Tecnologie dell'informazione (TI)

Le attività dell'Agenzia nell'area delle tecnologie dell'informazione cercheranno di affrontare la crescente esigenza di fornire e mantenere un ambiente per le riunioni completamente informatizzato, un'elevata disponibilità ed una buona qualità dei servizi TI.

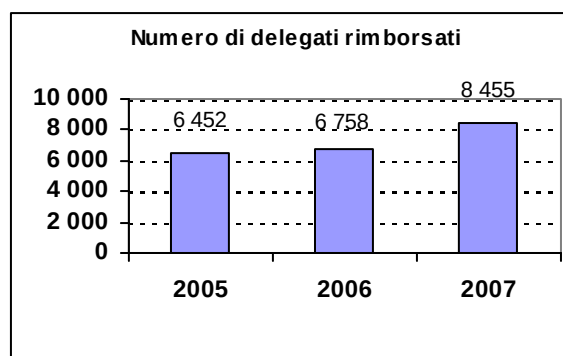
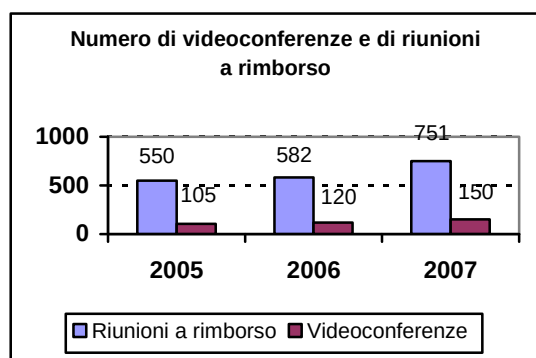
Per far fronte al numero crescente di riunioni e di delegati in visita e per razionalizzare l'uso delle risorse, l'Agenzia porterà avanti lo sviluppo di soluzioni integrate di videoconferenza e di altre riunioni virtuali, a seconda delle esigenze specifiche delle singole riunioni. Questi progetti saranno affiancati da attività volte a potenziare il sistema elettronico di gestione dei documenti (gestione della documentazione per le riunioni, collaborazione per via elettronica e creazione dei flussi di lavoro), il quale razionalizzerà i processi legati alla gestione della documentazione per le riunioni. L'Agenzia si propone inoltre di migliorare il sistema elettronico di gestione dei dati registrati, includendovi soluzioni di registrazione della corrispondenza e di archiviazione elettronica. Proseguirà inoltre l'attuazione di una soluzione TI di continuità a supporto di una serie di scenari di *disaster-recovery*.

Per garantire un'alta qualità dei progetti TI e per organizzare ed erogare al meglio i relativi servizi (*best practice*), l'Agenzia manderà avanti lo sviluppo di alcuni processi di supporto improntati al modello *IT Infrastructure Library* (ITIL). Ciò consentirà all'Agenzia di fornire servizi TI potenti ed affidabili al personale, ai delegati ed a tutti gli utenti dei sistemi paneuropei.

5.3 Riunioni e conferenze all'EMEA

L'incremento delle riunioni che si terranno all'EMA nel 2007 sarà dovuto alle crescenti responsabilità dell'Agenzia (legislazione pediatrica), il crescente interesse per la procedura centralizzata (che determina un maggior numero di riunioni con i richiedenti), le attività nel campo dell'innovazione e l'intensificarsi della cooperazione in rete (compresa l'attività di formazione). L'incremento tiene conto altresì delle attività posticipate non effettuate nel 2006 e della partecipazione dei rappresentanti dei paesi candidati a riunioni, corsi di formazione e conferenze.

L'Agenzia prevede che nel 2007 il numero delle riunioni a rimborso aumenti del 30% ed il numero dei delegati rimborsati del 25%.



Per sostenere il numero crescente di riunioni e per migliorare il flusso di lavoro e le procedure riguardanti l'organizzazione delle riunioni, l'Agenzia si concentrerà su due aspetti: razionalizzare la gestione delle riunioni e fornire soluzioni alternative riguardo alle riunioni. La razionalizzazione avverrà potenziando il sistema di gestione delle riunioni dell'Agenzia, includendovi un sistema che consente di rintracciare i riferimenti di alberghi e viaggi e, tramite il sito web dell'EMEA, un dispositivo di prenotazione on-line a disposizione dei delegati. Il modulo finanziario del medesimo sistema consentirà di accelerare il processo di rimborso dei delegati e fornirà informazioni più chiare ai delegati ed alle autorità nazionali competenti.

Per quanto riguarda le soluzioni alternative riguardo alle riunioni, l'Agenzia farà in modo di estendere le videoconferenze e la teletrasmissione delle riunioni alle autorità nazionali competenti ed agli esperti dell'EMEA. Se ciò troverà una giustificazione, nel 2007 si potranno sviluppare soluzioni di videoconferenza adattate alle postazioni di lavoro e si potranno effettuare trasmissioni pilota via web delle riunioni scientifiche.

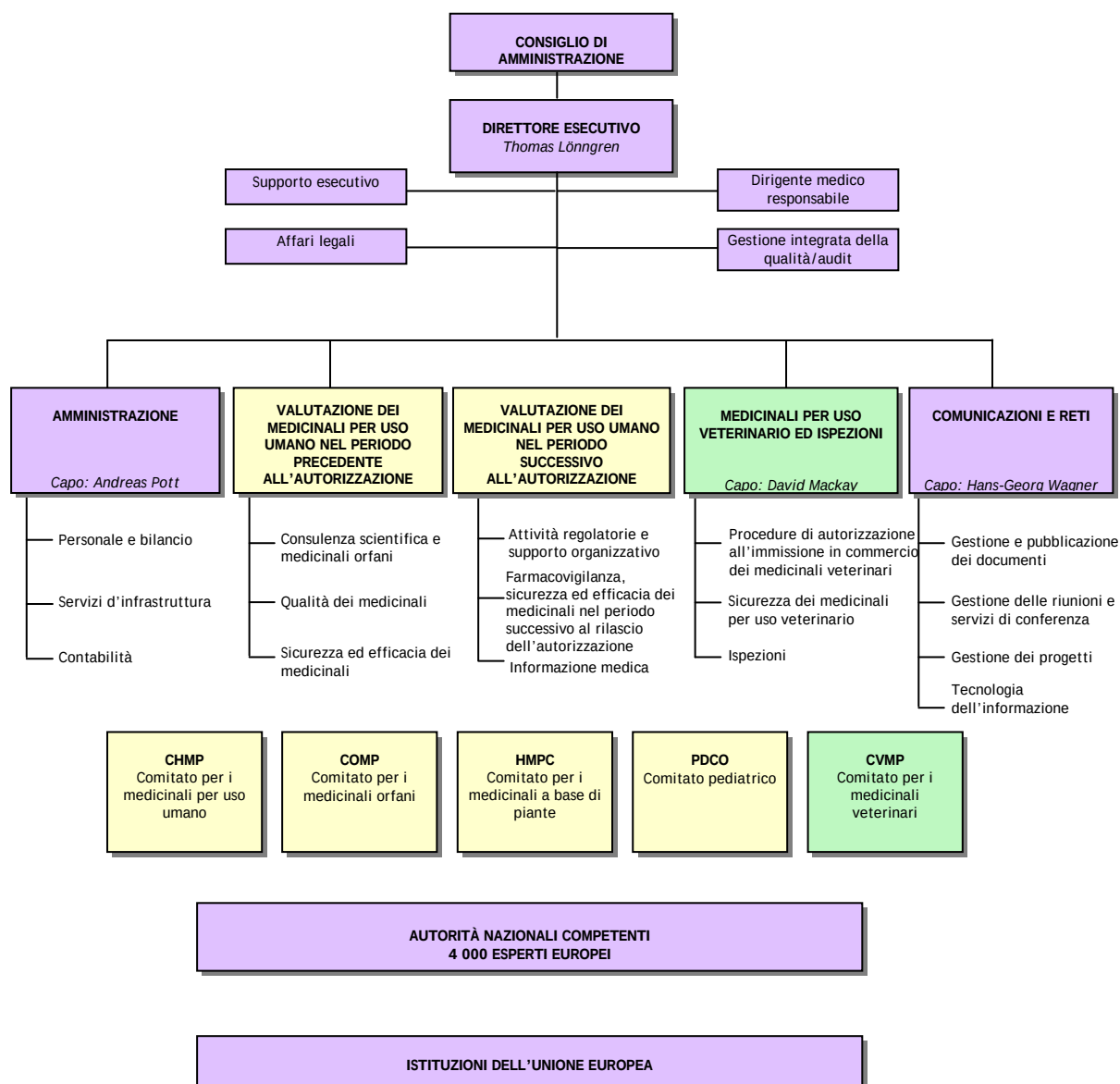
5.4 Gestione e pubblicazione dei documenti dell'EMEA

Nell'area della gestione della documentazione, l'Agenzia si trova ad affrontare le problematiche derivanti non solo dalla prossima ondata di allargamento dell'UE, che avrà un impatto sulla comunicazione multilinguistica e sulle attività di traduzione, ma anche dall'attuazione delle norme riguardanti l'accesso del pubblico ai documenti. Si prevede che il volume delle traduzioni salga a 40 950 pagine — con un aumento del 95% rispetto al 2006. Inoltre, a seguito dell'entrata in vigore della legislazione sull'accesso ai documenti, l'Agenzia prevede che vi saranno 100 richieste di questo tipo, rispetto alle 50 del 2006 (una singola richiesta può comprendere centinaia di documenti).

A fronte di questi cambiamenti, l'Agenzia migliorerà il proprio sistema elettronico di gestione della documentazione, un elemento importante per l'effettiva pubblicazione di informazioni essenziali sull'interfaccia web. A ciò si affiancheranno ulteriori sviluppi nelle attività di gestione della documentazione e dei dati registrati (comprese le politiche di conservazione) e della registrazione della corrispondenza. L'Agenzia riesaminerà le proprie politiche in materia di traduzione, per tener conto dell'aumento delle attività di comunicazione multilinguistica; essa svilupperà inoltre le banche dati terminologiche e delle memorie di traduzione. Queste ultime aiuteranno a mantenere e migliorare la qualità della traduzione dei documenti informativi non relativi ai singoli prodotti.

Allegati

Allegato 1 Struttura dell'EMA



Allegato 2 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2005-2007

Categoria e grado	POSTI TEMPORANEI		
	Occupati al 31.12.05	Autorizzati per il 2006	Autorizzati per il 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Totale categoria AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Totale categoria AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Totale posti	337,5	424	441

Allegato 3 Riepilogo del bilancio 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Entrate						
Diritti riscossi	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
Sovvenzione generale UE	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
Contributo UE per la politica sulle PMI	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
Contributo UE per la politica pediatrica	0	0,00	n.d.	0,00	2 647	1,71
Contributo UE per la strategia telematica	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
Contributo speciale UE per i medicinali orfani	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
Sovvenzione SEE	536	0,49	650	0,47	798	0,52
Programmi comunitari	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Altre entrate	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
TOTALE ENTRATE	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Spese							
Personale							
11	Personale in attività di servizio	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Missioni e trasferte	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Infrastrutture di carattere medico-sociale	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Mobilità – scambio di funzionari ed esperti	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Servizi sociali	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Spese di intrattenimento e di rappresentanza	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Coperture assicurative del personale	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	Totale titolo 1	39 307	36,63	44 921	32,39	51 913	33,59
Immobile/materiale							
20	Investimenti immobiliari, affitto di immobili e spese accessorie	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Acquisti di materiale informatico	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Beni mobili e spese accessorie	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Altre spese amministrative	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Affrancatura e telecomunicazioni	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Spese per riunioni formali ed simili	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	Totale titolo 2	26 015	24,24	34 454	24,84	39 827	25,77
Spese operative							
300	Riunioni	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Valutazioni	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Spese di traduzione	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Studi e consulenze	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Pubblicazioni	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programmi comunitari	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	Totale titolo 3	42 000	39,13	59 301	42,76	62 798	40,64
TOTALE SPESE		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

⁹ Rendiconto definitivo 2005

¹⁰ Stanziamento/Bilancio 2006 al 31 dicembre 2006

¹¹ Stanziamento/Bilancio 2007 adottato dal consiglio di amministrazione il 19 dicembre 2006

Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA

Attività di farmacovigilanza e segnalazione di prodotti difettosi

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso umano

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

Questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

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

Per prodotti difettosi ed altri reclami si rimanda al sito web www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html

per istruzioni e punti di contatto.
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fuori dell'orario d'ufficio:
(44-7880) 55 06 97

Ufficio PMI

L'ufficio PMI è stato costituito all'interno dell'Agenzia allo scopo di affrontare le esigenze specifiche delle aziende di dimensioni ridotte. L'ufficio ha lo scopo di favorire la comunicazione con le PMI mediante personale dedicato, in grado di fornire informazioni di carattere pratico o procedurale, di controllare le domande e di organizzare seminari o corsi di formazione dedicati alle PMI. Eventuali osservazioni sul contenuto di questo progetto di "guida utenti" per le PMI vanno inoltrate all'ufficio PMI.

Punto di contatto con l'ufficio PMI:

Melanie CARR
Telefono diretto:
(44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Certificazione dei medicinali

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

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

E-mail: certificate@emea.europa.eu
Telefono diretto: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certificazione PMF/VAMF da parte dell'EMA

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

Informazioni sulle certificazioni relative a PMF

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

Informazioni sulle certificazioni relative a VAMF

Peter Richardson
Telefono diretto: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Servizi di documentazione

L'EMA ha già pubblicato un'ampia serie di documenti, tra cui comunicati stampa, documenti informativi di carattere generale, relazioni annuali e programmi di lavoro. Questi ed altri documenti sono disponibili:

- sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu

o possono essere richiesti:

- via e-mail, scrivendo all'indirizzo: info@emea.europa.eu
- mediante fax: (44-20) 7418 8670
- scrivendo a:

EMA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB

Elenco degli esperti europei

Per la sua attività di valutazione scientifica, l'EMA si avvale di oltre 4 000 esperti. L'elenco degli esperti europei è consultabile su richiesta presso gli uffici dell'EMA.

Le richieste devono essere inviate per iscritto all'EMA
o al seguente indirizzo di posta elettronica:

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Gestione integrata della qualità – audit interno (IQM)

Consulente IQM

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

Ufficio stampa

Addetto stampa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefono diretto: (44-20) 74 18 84 27

E-mail: press@emea.europa.eu