



European Medicines Agency

EMA/172902/2008

Sintesi del programma di lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali 2008

Questo documento contiene una sintesi del programma di lavoro 2008 dell'Agenzia. La versione integrale del programma di lavoro 2008, adottato dal consiglio di amministrazione il 13 dicembre 2007, è disponibile sul sito web dell'Agenzia: www.emea.europa.eu

Si precisa che i dati relativi al 2008 rappresentano unicamente delle stime.

Indice

Introduzione del direttore esecutivo	3
1 L'EMEA nella rete europea dei medicinali	6
1.1 La rete europea dei medicinali	6
1.2 Trasparenza, informazione e interazione con i pazienti e gli operatori sanitari	6
1.3 Supporto per l'innovazione e la disponibilità dei medicinali	7
1.4 Attività inerenti la salute pubblica e degli animali in Europa	8
1.5 Preparativi per il futuro allargamento	8
1.6 Cooperazione internazionale	8
1.7 La gestione integrata dell'Agenzia	9
2 Medicinali per uso umano e veterinario	10
2.1 Medicinali orfani per uso umano	10
2.2 Consulenza scientifica e assistenza all'elaborazione del protocollo	10
2.3 Valutazione iniziale	11
2.4 Definizione dei limiti massimi di residui per medicinali per uso veterinario	13
2.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione	14
2.6 Farmacovigilanza e attività di manutenzione	15
2.7 Campionamento e sperimentazione	17
2.8 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento	17
2.12 GMP, GCP, GLP e ispezioni di farmacovigilanza	18
3. Medicinali specifici	20
3.1 Medicinali per uso pediatrico	20
3.2 Medicinali a base di piante	20
3.3 Terapie avanzate, altre terapie emergenti e nuove tecnologie	20
Allegati	22
Allegato 1 Struttura dell'EMEA	
Allegato 2 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2006-2008	
Allegato 3 Riepilogo del bilancio 2006-2008	
Allegato 4 Punti di contatto dell'EMEA	

Introduzione del direttore esecutivo

Thomas Lönngren

Nel 2008 sarà il mutevole scenario in cui l'Agenzia si trova a operare a determinare le sue priorità e attività. Tra i fattori che incidono sulla dinamicità di questo scenario si annoverano l'adozione della nuova legislazione dell'UE in campo farmaceutico, le sfide riscontrate dai ricercatori nello sviluppo di nuove terapie, la globalizzazione del contesto normativo e il progressivo intensificarsi delle attività nei settori di competenza dell'Agenzia.

Mentre lo scorso anno l'Agenzia ha concentrato i suoi sforzi sull'attuazione del regolamento sui medicinali per uso pediatrico, nel 2008 la principale questione d'interesse a livello normativo sarà l'attuazione di un nuovo regolamento sui medicinali a terapia avanzata. Tale regolamento fornirà i necessari strumenti regolamentari per migliorare la disponibilità di medicinali innovativi in Europa. L'EMA lavorerà a questo progetto durante l'anno, in vista della sua entrata in vigore, istituendo un sesto comitato scientifico (il comitato per le terapie avanzate) e introducendo le procedure necessarie per valutare i medicinali a terapia avanzata.

La crescente globalizzazione del contesto normativo per i medicinali impone all'EMA di ampliare le sue attività sul piano internazionale. L'Agenzia intensificherà le sinergie con le organizzazioni internazionali e aumenterà il suo contributo alle discussioni scientifiche e regolamentari a livello internazionale. Essa prenderà inoltre a modello la sua efficace collaborazione con la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense per la cooperazione con le autorità giapponesi e canadesi.

L'Unione europea ha avviato una serie di iniziative volte ad aiutare i ricercatori a superare determinati ostacoli durante lo sviluppo dei medicinali. L'Agenzia proseguirà il suo impegno in tal senso, in particolare sostenendo l'iniziativa sui farmaci innovativi, il Settimo programma quadro e la piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali. L'Agenzia, inoltre, si adopererà per attuare le iniziative proposte dal gruppo di esperti del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che si occupa dello sviluppo di farmaci innovativi, continuerà a sostenere le piccole e medie imprese, e realizzerà dei progetti per valutare l'impatto e la coerenza dei pareri scientifici dell'Agenzia.

Il carico di lavoro dell'Agenzia continua ad aumentare costantemente, in conseguenza delle nuove iniziative regolamentari e di una crescente attività nei principali settori di responsabilità. A ciò bisogna aggiungere la crescente complessità delle attività derivanti dai progressi compiuti nella ricerca farmaceutica e nelle tecniche di sviluppo. L'Agenzia e i suoi partner della rete europea dei medicinali devono assicurarsi di possedere le risorse scientifiche necessarie per affrontare queste sfide, sia a breve termine che più avanti nel futuro. Le attività in quest'area stanno progredendo e ulteriori proposte su come affrontare questo aspetto saranno esaminate nella tabella di marcia rivista, che l'EMA elaborerà per guidare la linea di condotta dell'Agenzia dal 2010 al 2013.

Nel 2008 sarà inoltre importante concentrarsi su quelle iniziative volte a migliorare il monitoraggio dei rischi dei medicinali, favorire la disponibilità di medicinali per uso umano e veterinario, e rafforzare la trasparenza, la comunicazione e l'informazione alle parti interessate, in particolare pazienti ed operatori sanitari.

Le priorità e gli obiettivi fondamentali per il 2008 sono:

Migliorare l'esecuzione delle attività principali dell'Agenzia

- L'efficace realizzazione dei compiti principali dell'Agenzia continuerà ad essere la priorità assoluta nei settori di consulenza scientifica, valutazione e controllo dei medicinali conformemente agli standard più alti di qualità, in collaborazione con tutti i membri della rete europea dei medicinali. Questo lavoro viene svolto a fronte di un aumento delle attività e della loro complessità. Il sistema informatico sarà aggiornato o nuovamente elaborato per sostenere l'Agenzia in questi compiti.

Continuare a migliorare il monitoraggio della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario

- Continuare ad adottare un'impostazione proattiva alla sicurezza dei medicinali nel corso del loro ciclo vitale, attraverso iniziative intraprese nel contesto della strategia europea di gestione dei rischi (ERMS), in particolare attuando il progetto ENCePP (rete europea dei centri di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia), sviluppando ulteriormente EudraVigilance quale pilastro del sistema di farmacovigilanza dell'UE, e ampliando il concetto di piano di gestione del rischio per i medicinali per uso umano;
- migliorare la metodologia per determinare il rapporto rischi-benefici dei medicinali per uso umano e veterinario, al fine di accrescere la prevedibilità e la coerenza dei pareri scientifici dell'Agenzia; e porre maggiore enfasi sulle questioni concernenti i rischi e i benefici nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione;
- promuovere la vigilanza sui medicinali per uso veterinario nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, mediante azioni efficaci e mirate di farmacovigilanza, tra cui l'ulteriore sviluppo e utilizzo della sezione veterinaria della banca dati EudraVigilance per la sorveglianza continua, ed elaborare il concetto di piani di gestione del rischio nel contesto veterinario.

Contribuire alla precoce disponibilità dei medicinali per uso umano e veterinario

- Attuare la nuova legislazione sui medicinali a terapia avanzata e istituire un nuovo comitato per le terapie avanzate;
- consolidare e migliorare le attività relative ai medicinali per uso pediatrico, facendo affidamento sull'esperienza ottenuta nel primo anno di funzionamento delle nuove procedure; ed avviare le attività sull'attuazione della strategia per la rete di ricerca pediatrica;
- ottimizzare i contatti con l'Organizzazione mondiale della sanità e le autorità regolamentari dei paesi in via di sviluppo per l'efficace utilizzo dei pareri sui medicinali destinati a paesi terzi;
- in collaborazione con i direttori delle agenzie per i medicinali veterinari, mettere in atto iniziative volte ad accrescere la disponibilità di questo tipo di medicinali, in particolare con misure d'aiuto alle microimprese e alle piccole e medie aziende e imprese veterinarie che desiderano mettere in commercio medicinali destinati a specie minori e/o a mercati limitati.

Contribuire alla creazione di un ambiente che stimoli l'innovazione

- Continuare a contribuire all'impegno paneuropeo di favorire l'innovazione e la ricerca, e accrescere pertanto la disponibilità dei medicinali, in particolare partecipando ai lavori dell'iniziativa sui farmaci innovativi (per medicinali per uso umano), della piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali (per medicinali per uso veterinario), e attraverso la costante attuazione delle raccomandazioni del gruppo di esperti del CHMP che si occupa dello sviluppo di farmaci innovativi;
- realizzare una valutazione dell'impatto e della coerenza dei pareri scientifici dell'Agenzia.

Rafforzare la rete europea dei medicinali

- Migliorare la collaborazione con i direttori delle agenzie per i medicinali e le autorità nazionali competenti, contribuendo in tal modo alla rete di eccellenza, in particolare attraverso iniziative nei seguenti campi: sicurezza dei medicinali, pianificazione delle risorse, sviluppo delle competenze, rete di informazione medica, trasparenza, comunicazione, medicinali per uso pediatrico e valutazione comparativa delle agenzie europee per i medicinali (BEMA);
- continuare a sostenere la Commissione europea nell'attuazione della sua iniziativa per una migliore regolamentazione nel campo della normativa farmaceutica;
- proseguire con l'attuazione della tabella di marcia dell'EMA e contribuire alla messa in atto del documento strategico dei capi delle agenzie per i medicinali; iniziare la preparazione della tabella di marcia dell'EMA 2010-2013.

Favorire trasparenza, comunicazione ed informazione

- Elaborare e mettere in atto la strategia di comunicazione dell'EMA e gli aspetti legati all'informazione contenuti nella tabella di marcia, al fine di adattare le attuali prassi in materia di informazione dell'Agenzia e di ottimizzare l'informazione a tutte le parti interessate;
- migliorare la trasparenza delle attività dell'EMA; fornire accesso ai dati di EudraVigilance, alle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche, ai dati conservati in EudraGMP e ai documenti dell'EMA in generale, in linea con le politiche di accesso concordate;
- rafforzare l'interazione dell'Agenzia con pazienti ed operatori sanitari, facendo affidamento sulle iniziative intraprese nel 2006 e nel 2007 e tenendo adeguatamente conto delle indagini sulla soddisfazione degli utenti.

Accrescere il contributo dell'Agenzia ad attività di regolamentazione internazionali

- Rivedere e rafforzare ulteriormente la collaborazione con l'FDA statunitense nell'ambito degli accordi di riservatezza con l'UE; attuare gli stessi accordi tra l'UE e le autorità sanitarie giapponesi e tra l'UE e Health Canada;
- concentrarsi su questioni internazionali relative alle ispezioni, in particolare con lo scopo di evitare, ove possibile, la duplicazione delle ispezioni a livello internazionale; garantire coerenza di standard per la fabbricazione di sostanze attive e prodotti finiti e di standard etici per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche al di fuori dell'UE;
- mantenere l'attuale cooperazione internazionale nei settori umano e veterinario, e valutare le possibilità di estendere questa cooperazione ad altri paesi terzi su importanti questioni di salute pubblica;
- partecipare ad attività di normalizzazione a livello internazionale.

1 L'EMA nella rete europea dei medicinali

1.1 La rete europea dei medicinali

L'Agenzia fa riferimento e si ispira alle risorse scientifiche della rete europea dei medicinali per presentare il suo mandato nel campo della salute pubblica. Pertanto, questa rete europea è fondamentale per il successo dell'operato dell'Agenzia. Alcune delle sfide poste dal contesto in cui operano l'Agenzia e i suoi partner (le autorità nazionali competenti) operano, sono collegate al costante aumento della domanda di risorse scientifiche. Ciò è dovuto al volume crescente delle attività principali dell'Agenzia e dei suoi partner nella rete europea, e all'aggiunta di nuovi compiti assegnati dalla nuova legislazione (ad esempio, l'attuazione di nuove normative: quella pediatrica nel 2007 e quella sulle terapie avanzate nel 2008). Questa tendenza si riflette nel maggiore numero di delegati degli Stati membri che partecipano alle riunioni dell'EMA. L'Agenzia dichiara anticipatamente che il numero di delegati che faranno visita nel 2008 aumenterà dell'8% (a 8 400) e che il numero di riunioni crescerà del 12% rispetto al 2007.

Per far fronte alle pressioni esercitate sulle risorse scientifiche, l'Agenzia e i suoi partner lavoreranno con l'intento di garantire la disponibilità a lungo termine dei migliori esperti scientifici (grazie alla creazione di un archivio degli esperti disponibili e attraverso varie attività di formazione e di sviluppo delle competenze); entrambi lavoreranno anche per perfezionare le prassi comuni di pianificazione del volume di lavoro. Il *modus operandi* dei gruppi di lavoro dei comitati scientifici, inoltre, sarà rivisto al fine di sondare la possibilità di razionalizzare l'utilizzo delle risorse da parte delle autorità nazionali competenti.

Nel settore delle tecnologie dell'informazione, l'Agenzia e i suoi partner si adopereranno per accrescere l'impiego di diversi strumenti informatici che favoriscono la collaborazione. Ciò comprende l'adozione in tutti i comitati del sistema elettronico per la gestione dei documenti delle riunioni e per un più ampio ricorso a dispositivi per video e teleconferenze. L'elaborazione del modulo di domanda elettronico (eAF) per i medicinali per uso umano sarà ultimata nel 2008 (progetto telematico dell'UE); l'Agenzia, inoltre, elaborerà e manterrà un sistema di supporto per l'utilizzo del modulo elettronico in relazione alla procedura centralizzata.

L'Agenzia continuerà a sostenere i gruppi di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e per la procedura decentrata (medicinali per uso umano e veterinario). Tra queste attività si annoverano il sostegno all'attuazione della procedura di deferimento, lo sviluppo e la manutenzione di una memoria di accordi normativi e scientifici, e iniziative scaturite dal regolamento europeo sui medicinali pediatrici.

Il consiglio di amministrazione prevede di revisionare il sistema di remunerazione per la disponibilità di servizi scientifici all'EMA, onde migliorare l'aderenza alla legislazione esistente. Si farà il possibile per garantire che, nel caso in cui venga introdotto un nuovo sistema, esso promuova la cooperazione e lo scambio di risorse nella rete.

1.2 Trasparenza, informazione e interazione con i pazienti e gli operatori sanitari

La tabella di marcia dell'Agenzia contiene una serie di obiettivi strategici nel campo della trasparenza e della disponibilità di informazioni. L'Agenzia continua a consolidare le prassi esistenti e a metterne in atto di nuove. Di queste iniziative, dell'EMA fa parte il progetto di accrescere la trasparenza nel settore delle attività non attinenti ai prodotti. Tali attività comprendono la pubblicazione di ordini del giorno e verbali delle riunioni del consiglio di amministrazione, nonché di informazioni provenienti da diversi comitati dell'EMA su questioni non attinenti ai prodotti; l'autorizzazione all'accesso alla banca dati EudraVigilance e alle informazioni sulle sperimentazioni cliniche a livello pediatrico (progetti telematici dell'UE), in linea con le politiche di accesso concordate.

La normativa sull'accesso del pubblico ai documenti ha esercitato una pressione significativa sulle risorse dell'Agenzia. L'EMA prevede che il numero di richieste di accesso crescerà di circa il 68%, a un totale di 155 richieste (una singola richiesta può comprendere centinaia di documenti). Allo stesso tempo, si prevede che le richieste di informazioni di altro tipo aumentino di un ulteriore 29%, fino a raggiungere un totale di circa 4 500 richieste.

Nel campo della divulgazione delle informazioni, l'Agenzia potenzierà le relative attività previste nel programma dell'EMA sulla disponibilità di informazioni. Nell'ambito di questa iniziativa, l'EMA completerà l'elaborazione della propria strategia di comunicazione e consoliderà i diversi strumenti di essa in una "piattaforma" di comunicazione. In questo modo l'EMA avrà maggiori possibilità di garantire che i pazienti e gli operatori sanitari ricevano informazioni mirate, tempestive e di qualità elevata. Il sito Internet dell'Agenzia sarà all'avanguardia in questa iniziativa. Proseguirà l'impegno per migliorare tale sito ed assicurare un accesso facile alle informazioni attualmente contenute nelle varie banche dati dell'EMA e in altre fonti delle parti interessate, in particolare per pazienti ed operatori sanitari.

Continueranno l'interazione e l'impegno dell'Agenzia nei confronti di questi ultimi. Il gruppo di lavoro del CHMP, con la partecipazione delle organizzazioni degli operatori sanitari, ultimerà le raccomandazioni intese a intensificare queste interazioni. Proseguirà la collaborazione con i pazienti, facendo tesoro del successo raggiunto negli anni precedenti. Oltre alla loro partecipazione all'attività di determinati comitati e gruppi di lavoro dell'EMA, i rappresentanti dei pazienti continueranno a essere coinvolti nella revisione dei documenti elaborati per i pazienti e per il pubblico in generale.

L'Agenzia svilupperà la successiva fase della banca dati EudraPharm (progetti telematici dell'UE), introducendo navigazione e contenuti plurilingue, funzione della ricerca avanzata e informazioni sui medicinali meglio strutturate.

1.3 Supporto per l'innovazione e la disponibilità dei medicinali

L'Agenzia contribuisce a favorire l'innovazione e la disponibilità di medicinali mediante una serie di attività scientifiche, tra cui l'attuazione della politica sui medicinali orfani, la consulenza scientifica e la gestione di procedure di valutazione accelerate. L'Agenzia, inoltre, è partecipa attivamente alle iniziative a livello comunitario, ivi incluse l'iniziativa sui farmaci innovativi, la piattaforma tecnologica europea per la salute globale degli animali e il Settimo programma quadro.

Oltre alle azioni appena menzionate, nel settore dei medicinali per uso umano l'Agenzia si concentrerà sulla realizzazione delle iniziative ideate dal gruppo di riflessione del CHMP che si occupa dello sviluppo di farmaci innovativi. Queste iniziative comprendono la creazione di procedure per fornire consulenza sui biomarcatori e l'elaborazione di documenti orientativi per i medicinali a terapia avanzata.

Offrire sostegno alle piccole e medie imprese (PMI) che fabbricano medicinali per uso umano e veterinario sarà un altro settore importante di attività. L'Agenzia continuerà a fornire supporto amministrativo e finanziario a queste imprese e semplificherà il sistema di notifica elettronica, da parte delle PMI, di dati concernenti gli effetti indesiderati dei farmaci attraverso il sistema EudraVigilance.

L'EMA collaborerà con i direttori delle agenzie per i medicinali veterinari per mettere in atto iniziative che dovranno essere adottate dal consiglio di amministrazione dell'EMA allo scopo di favorire una maggiore disponibilità dei medicinali per uso veterinario attraverso una serie di misure volte ad assistere le imprese che presentano domande di autorizzazione relative a medicinali destinati a specie minori e/o a mercati limitati. Tra queste misure rientrano l'erogazione di consulenza scientifica gratuita nonché un'assistenza di tipo amministrativo e finanziario simile a quella accordata alle PMI.

1.4 Attività inerenti la salute pubblica e degli animali in Europa

Nel 2008 l'Agenzia proseguirà le sue attività mirate a contrastare le maggiori minacce per la salute pubblica e degli animali, inclusi lo sviluppo della resistenza antimicrobica, l'influenza pandemica, l'influenza aviaria e altre malattie epizootiche come la febbre catarrale. Particolare attenzione sarà prestata ai microbicidi e alle nuove malattie emergenti, tropicali e trasmissibili, che vengono solitamente trascurate.

L'Agenzia parteciperà all'attività di studio di medicinali non brevettati impiegati nei bambini, agli studi sulla sicurezza dei medicinali e ai progetti relativi alle malattie rare, il tutto nell'ambito del Settimo programma quadro.

Questo sarà il sesto anno di attuazione del programma di progetti per collegamenti telematici dell'UE per opera dell'Agenzia, con il sostegno delle autorità nazionali competenti. La responsabilità principale per l'attuazione spetta all'Agenzia, sotto gli auspici della struttura di gestione telematica. L'Agenzia porterà avanti progetti come i termini standard (progetto telematico dell'UE), il sistema di gestione informatica dei prodotti (PIM) assieme ad una serie di altri sistemi menzionati nelle relative sezioni del presente programma di lavoro.

L'Agenzia contribuirà inoltre all'attuazione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche. Saranno elaborate una serie di linee guida collegate e sarà fornito sostegno alla Commissione europea per dare seguito alla conferenza del 2007 sull'attuazione della legislazione sulle sperimentazioni cliniche. L'Agenzia inoltre prevede di potenziare la funzionalità della banca dati EudraCT, come specificato dal gruppo per la facilitazione delle sperimentazioni cliniche (progetto telematico dell'UE).

Infine, l'EMEA interverrà nel campo della valutazione del rischio ambientale, offrendo supporto ai programmi volti a ridurre la sperimentazione sugli animali.

1.5 Preparativi per il futuro allargamento

L'EMEA continuerà a lavorare a un nuovo programma IPA (strumento di assistenza preadesione) di transizione, per sostenere la partecipazione di Croazia, Turchia ed ex Repubblica iugoslava di Macedonia in qualità di osservatori in riunioni, corsi di formazione e seminari programmati dall'EMEA. Queste misure permetteranno alle autorità nazionali competenti di familiarizzare con l'operato dei comitati scientifici dell'EMEA e dei loro gruppi di lavoro. Le autorità saranno inoltre coinvolte nel programma telematico dell'UE.

1.6 Cooperazione internazionale

Il ruolo dell'Agenzia sulla scena internazionale è cresciuto notevolmente negli ultimi anni. Nel 2008 l'Agenzia proseguirà le attività attualmente in corso a livello internazionale e cercherà di estendere la collaborazione internazionale. L'EMEA sarà ancora coinvolta nei lavori di ICH, VICH e Codex Alimentarius, parteciperà ad azioni di normalizzazione a livello internazionale e collaborerà ulteriormente con l'OMS, l'Ufficio internazionale delle epizootie e altre organizzazioni internazionali.

La collaborazione dell'Agenzia con i suoi partner internazionali si intensificherà, in particolare nell'ambito della continua attuazione degli accordi in materia di riservatezza con la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense, e dell'attuazione di accordi siglati di recente con le autorità sanitarie giapponesi e canadesi.

Un altro ambito di attività a livello internazionale dell'Agenzia concerne le sperimentazioni cliniche e le ispezioni. Il numero di sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sta aumentando. Alla luce di tutto ciò, e considerando altresì la legislazione comunitaria intesa a migliorare la disponibilità di medicinali per uso pediatrico, l'Agenzia intensificherà i suoi controlli sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche al di fuori dell'UE e sugli standard etici a queste associati.

Nel campo delle ispezioni, l'EMA parteciperà attivamente ai dibattiti internazionali sulla condivisione del lavoro e sulla cooperazione in tutti i tipi di ispezione con l'FDA e l'OMS. L'Agenzia auspica che queste discussioni possano ridurre la duplicazione delle ispezioni internazionali e contribuire all'uso efficiente dei mezzi di controllo.

L'Agenzia, in conformità con un programma dell'OMS, rilascia certificazioni di medicinali a supporto delle operazioni delle autorità sanitarie dei paesi terzi, in particolare dei paesi in via di sviluppo. Le certificazioni confermano lo stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali che sono stati approvati attraverso la procedura centralizzata. Le autorità sanitarie fanno affidamento sulle valutazioni centralizzate per sostenere l'immissione in commercio nei propri paesi, facilitando pertanto la disponibilità dei farmaci, ed evitando di dover ricorrere a ulteriori costose attività di valutazione. L'Agenzia si attende che il numero di richieste di certificazione nel 2008 cresca del 20%.

Ulteriori sinergie saranno assicurate nei settori specificati dalla Commissione europea. A titolo di esempio, l'Agenzia parteciperà ai dibattiti sulla medicina ayurvedica e sulla medicina tradizionale cinese.

1.7 La gestione integrata dell'Agenzia

La politica di gestione integrata dell'Agenzia è in azione da dieci anni e il suo solido sistema integrato di gestione della qualità viene costantemente migliorato. Nel 2008 l'Agenzia prevede di consolidare i risultati dell'esercizio biennale volto a migliorare le procedure e continuerà a mettere in atto misure per ottimizzare i processi chiave, incrementare l'efficacia rispetto ai costi delle operazioni dell'Agenzia e raggiungere una maggiore soddisfazione per le parti interessate dell'Agenzia.

L'EMA riceve, crea e gestisce enormi quantità di documenti; pertanto ha deciso di rivedere le pratiche esistenti e introdurre le modifiche necessarie per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei processi di gestione dei documenti e delle informazioni. A tale scopo sarà avviato un programma distinto comprendente tutte le attività di gestione delle informazioni dell'Agenzia.

L'Agenzia svolgerà attività di valutazione sull'impatto e la coerenza dei suoi pareri scientifici. A tal fine, l'EMA darà vita ad alcuni progetti pilota legati alla valutazione del rapporto rischi-benefici, della comunicazione del rischio e della memoria scientifica. In base all'esito, i progetti potranno avere un impatto su taluni aspetti concernenti il modo in cui l'Agenzia valuta e controlla i medicinali e fornisce i suoi servizi alle parti interessate.

Per assicurarsi di poter attuare i processi chiave in caso di disastro o di un qualsiasi tipo di evento imprevisto, l'Agenzia ha elaborato un piano di continuità. L'attività in questo ambito proseguirà e sarà lanciata la successiva fase di soluzioni di continuità operativa, inclusi gli aspetti informatici.

Nel campo delle tecnologie dell'informazione, 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). Questo approccio consentirà all'Agenzia di fornire servizi informatici potenti e affidabili al personale, ai delegati e a tutti gli utenti dei sistemi paneuropei.

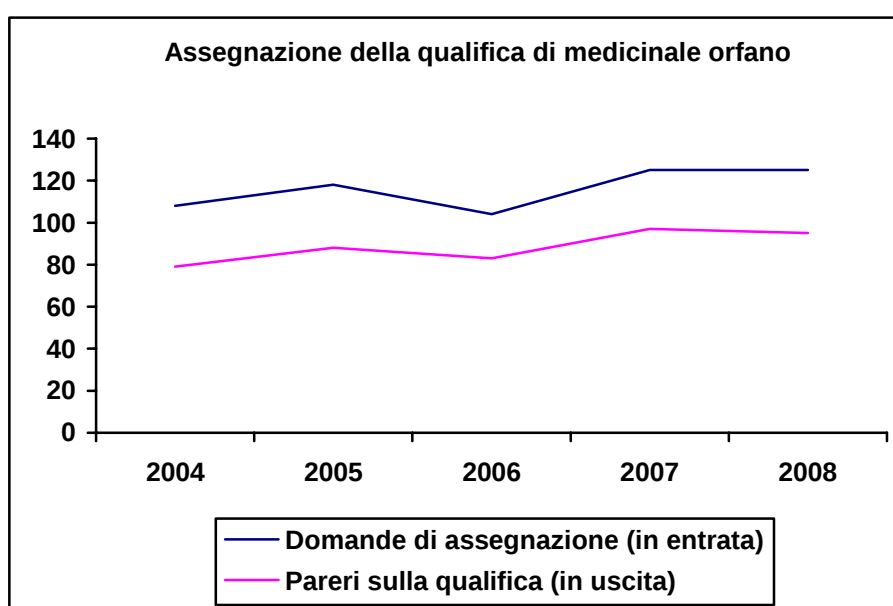
L'Agenzia introdurrà ulteriori modifiche nel suo sistema di controllo interno al fine di renderlo più efficiente ed efficace.

2 Medicinali per uso umano e veterinario

2.1 Medicinali orfani per uso umano

I medicinali orfani sono destinati alla diagnosi, alla prevenzione o alla cura di alcune patologie che, pur essendo in grado di minacciare la vita o di essere cronicamente debilitanti, interessano un numero ristretto di pazienti nell'Unione europea. L'Agenzia fornisce incentivi finanziari perché i medicinali di questo tipo potrebbero, per ragioni economiche, non essere altrimenti sviluppati. Inoltre, questi medicinali beneficiano dell'esclusiva sul mercato. L'Agenzia prevede di semplificare l'attuazione dei requisiti di legge concernenti la revisione della redditività di questo tipo di medicinali successivamente alla loro autorizzazione, alla luce di un nuovo documento orientativo della Commissione.

L'Agenzia inoltre prevede di collaborare con l'FDA statunitense per mettere in atto il processo per la designazione parallela di medicinali orfani. Questa attività viene condotta nell'ambito degli accordi in materia di riservatezza con l'FDA statunitense.



2.2 Consulenza scientifica e 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, con particolare riferimento alla promozione di nuove tecnologie e terapie innovative, in quanto strumento per favorire e migliorare la precoce disponibilità di medicinali. Il grafico sottostante dimostra che quest'attività ha evidenziato una forte crescita nel corso degli anni.

L'Agenzia prevede che il numero di domande di pareri scientifici e di assistenza all'elaborazione del protocollo continueranno a crescere nel 2008. Aumenterà inoltre la varietà delle richieste di pareri di consulenza scientifica, spaziando dalla consulenza sui prodotti soggetti a procedura centralizzata, alla progettazione di sperimentazioni cliniche alternative e a programmi per medicinali destinati ai mercati di paesi terzi.

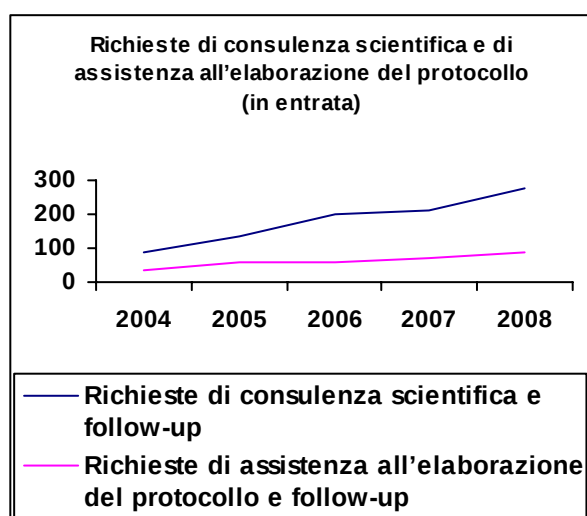
Oltre alle attività in corso in questo campo, l'Agenzia rivedrà come ampliare la sua banca dati sui pareri scientifici, con informazioni sulla consulenza scientifica fornita dalle autorità nazionali

competenti. Ciò potrebbe contribuire a promuovere ulteriormente lo scambio di informazioni con la rete europea dei medicinali.

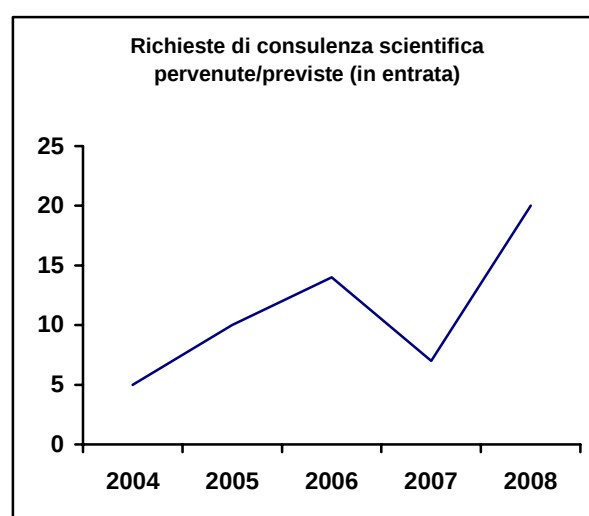
L'EMA progetta di istituire una nuova procedura per offrire consulenza sui biomarcatori. Una volta attuato, il parere fornito consentirà di agevolare determinati aspetti concernenti l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e potrà potenzialmente contribuire a una precoce disponibilità di nuovi farmaci.

Medicinali per uso veterinario

Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha introdotto una serie di misure volte a sostenere la disponibilità di medicinali per uso veterinario. Tali misure comprendono la disponibilità di consulenza scientifica gratuita alle imprese che producono medicinali veterinari impegnate nello sviluppo di prodotti destinati a usi minori o per specie minori. Un altro tipo di consulenza è collegata alla valutazione dei requisiti che i fascicoli devono soddisfare in relazione ai medicinali destinati a mercati limitati. L'Agenzia si attende che queste misure contribuiscano al numero di richieste di parere scientifico nel 2008 raggiungendo la quota di 20.



Medicinali per uso umano



Medicinali per uso veterinario

2.3 Valutazione iniziale

Medicinali per uso umano

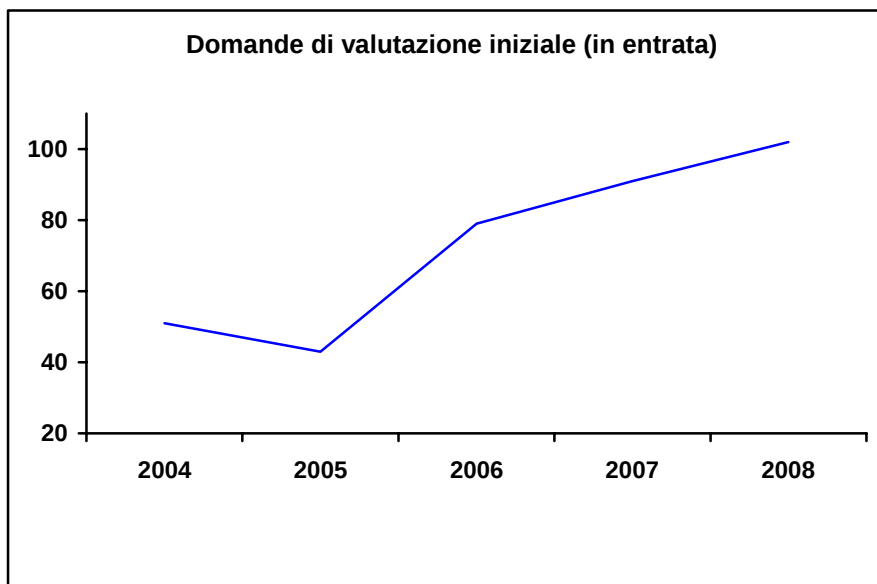
Il numero di domande per l'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio è raddoppiato nel corso degli ultimi quattro anni. Nel 2008 la portata della procedura centralizzata obbligatoria si estenderà ai medicinali per le malattie autoimmuni, altre disfunzioni immunitarie e malattie virali. L'Agenzia si occuperà delle domande concernenti questi medicinali a partire dal 20 maggio 2008.

L'EMA continuerà a garantire che le misure necessarie di riduzione del rischio siano state messe in atto prima della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. Per raggiungere questo obiettivo nel corso dello scorso anno sono state apportate modifiche necessarie al processo di valutazione. Questa attività è rafforzata attraverso la revisione tra pari delle relazioni di valutazione, che comprende anche la revisione dei piani di gestione dei rischi.

Sempre più sperimentazioni cliniche vengono eseguite al di fuori dell'UE. Questa tendenza, associata ai requisiti di legge mirati a migliorare la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico, aumenta l'esigenza per l'Agenzia di garantire che venga prestata la dovuta attenzione agli standard etici nelle

sperimentazioni cliniche eseguite nei paesi extraeuropei. Ciò verrà proseguito nell'ambito del processo di revisione per l'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio e si rifletterà nelle relazioni pubbliche di valutazione europea (EPAR).

La disponibilità di informazioni comprensibili e chiare sui medicinali è un importante obiettivo per l'Agenzia. Una serie di attività vengono promosse tenendo presente questo obiettivo. Nell'ambito della valutazione iniziale dei medicinali, l'Agenzia si impegnerà per migliorare il contenuto e la presentazione delle informazioni nella relazione di valutazione del comitato per i medicinali per uso umano e nelle EPAR. I documenti saranno migliorati alla luce delle aspettative delle parti interessate.



Un grafico dettagliato con il numero di domande suddivise per tipo di medicinale è disponibile nella versione integrale del programma di lavoro, capitolo 2.3.

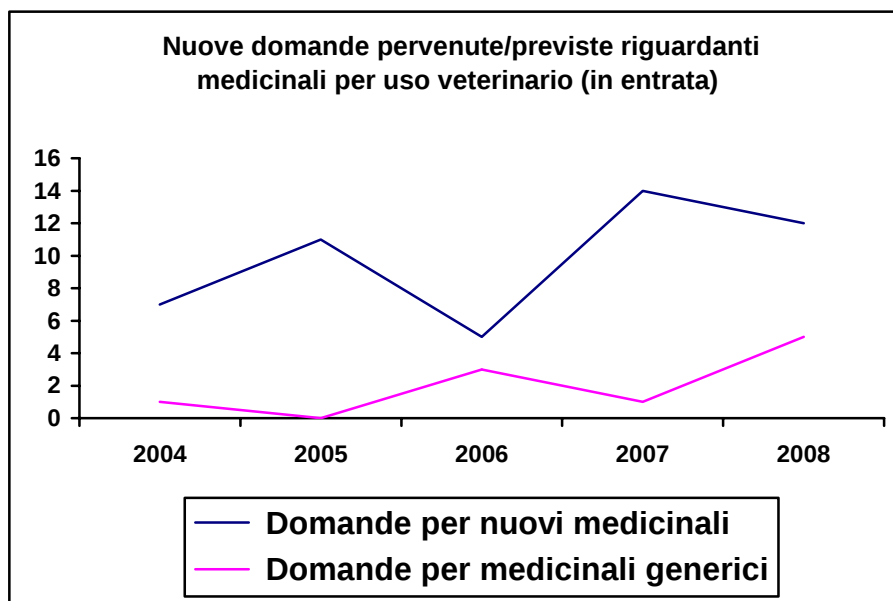
Medicinali per uso veterinario

L'Agenzia prevede che continui la tendenza a lungo termine di una graduale crescita del numero di domande di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali per uso veterinario. Per rafforzare questa tendenza ed agevolare la disponibilità dei farmaci, l'Agenzia collaborerà con i direttori delle agenzie per i medicinali veterinari con l'obiettivo di mettere in atto nuove misure volte a sostenere le imprese che si occupano delle domande per mercati limitati e/o malattie a diffusione regionale. Ciò può contribuire a un aumento del numero di domande per questo tipo di medicinali.

Come si evince dal grafico sottostante, il livello di farmaci generici sembra destinato ad aumentare gradualmente. Questa tendenza è in linea con il numero di prodotti di riferimento innovativi che stanno raggiungendo la scadenza del periodo di dieci anni di esclusiva.

L'attenzione di ulteriori attività nel campo della valutazione dei medicinali veterinari includerà il miglioramento del sistema di assicurazione della qualità in merito alle procedure del comitato per i medicinali veterinari (CVMP) e la creazione di sistemi di revisione tra pari della qualità e coerenza delle valutazioni scientifiche.

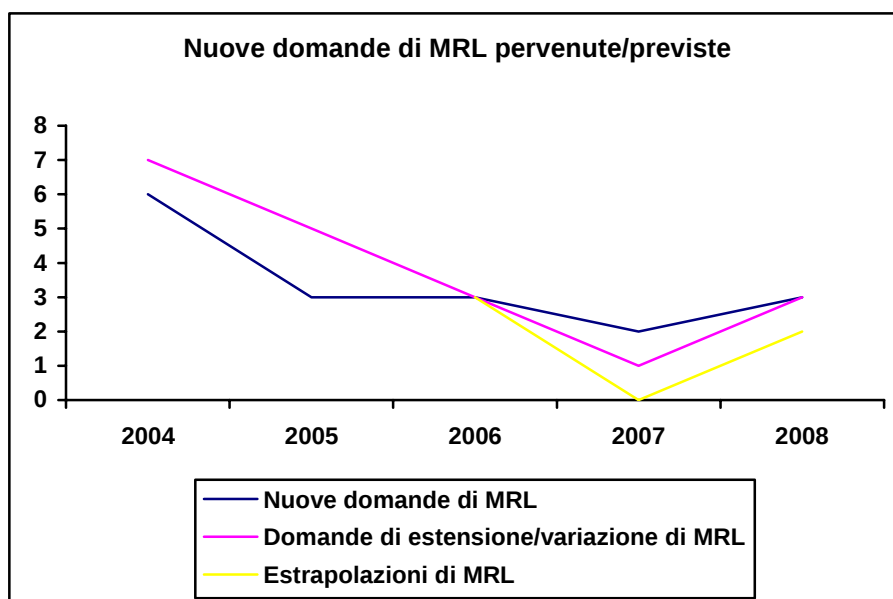
Nell'ambito della sua *corporate governance*, l'Agenzia cerca riscontri dalle sue parti interessate in merito alla loro esperienza con l'Agenzia e le sue procedure. In questo modo, l'Agenzia riceve informazioni necessarie per introdurre i miglioramenti di cui ha bisogno. Nell'ambito di questa iniziativa, l'Agenzia lancerà un'indagine rivista con IFAH-Europe sulle sue procedure di autorizzazione per i prodotti medicinali veterinari. Ciò aiuterà l'Agenzia a chiarire i timori di alcune parti del settore che erano emersi dall'indagine comparativa dell'IFAH condotta nel 2006.



2.4 Definizione dei limiti massimi di residui per medicinali per uso veterinario

Nel campo dell'industria concernente la salute degli animali, ci si attende che rimangano direttamente prioritari soprattutto i settori del mercato dei piccoli animali e dell'immunologia. Di conseguenza, il numero di nuovi medicinali per uso veterinario per gli animali destinati alla produzione alimentare si manterrà a un livello basso. Ciò nonostante, potrebbero essere presentate domande riguardanti i limiti massimi di residui per prodotti classificati dal CVMP come destinati a mercati limitati a fronte dell'assistenza fornita dall'Agenzia per questo tipo di prodotti.

Il numero delle estensioni è rimasto basso nel corso degli ultimi anni, nonostante le iniziative intraprese dal CVMP per favorire l'autorizzazione dei medicinali destinati ad indicazioni e specie minori. Questa situazione dovrebbe continuare anche nel 2008. Analogamente, nonostante l'offerta dell'EMA di estendere gratuitamente i limiti massimi di residui ad altre specie (attraverso un processo di estrapolazione, purché siano soddisfatti i criteri scientifici) non sia stata accolta nel 2007, nel 2008 si attende solo un numero ridotto di tali richieste di estrapolazione.



2.5 Attività successive al rilascio dell'autorizzazione

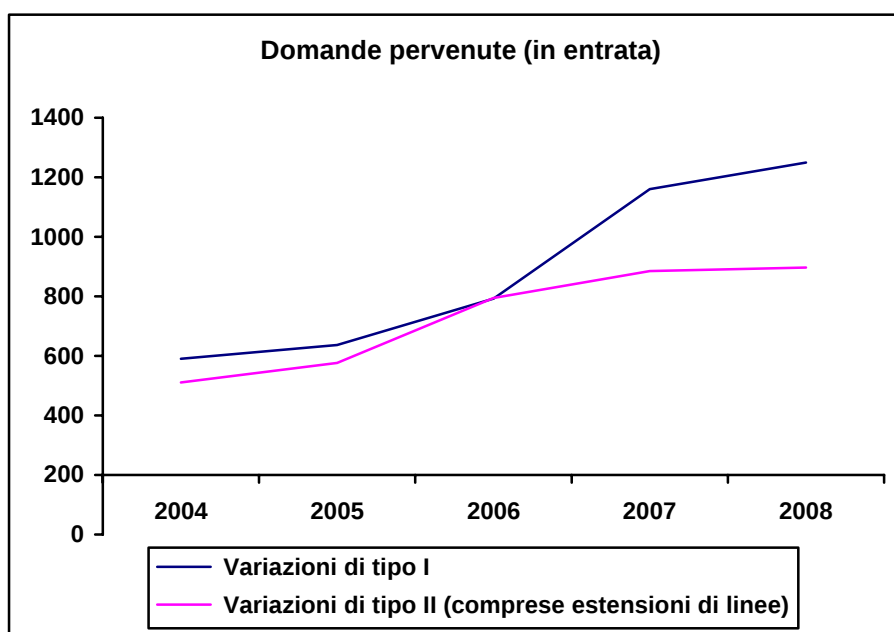
Medicinali per uso umano

Il numero delle variazioni cresce ogni anno. Ciò è dovuto al fatto che viene autorizzato un numero maggiore di medicinali e, di conseguenza, vengono presentate più variazioni. Questa tendenza sarà ancor più radicata in seguito all'attuazione della legislazione pediatrica.

Nel 2008 l'attenzione dell'Agenzia nel settore delle variazioni si concentrerà sulla creazione di una nuova procedura per le variazioni di medicinali generici e biosimilari, per consentire l'adozione delle modifiche nelle informazioni sul prodotto successivamente alle modifiche al prodotto di riferimento, garantendo in tal modo coerenza. Inoltre, è prevista l'elaborazione di documenti orientativi per i richiedenti.

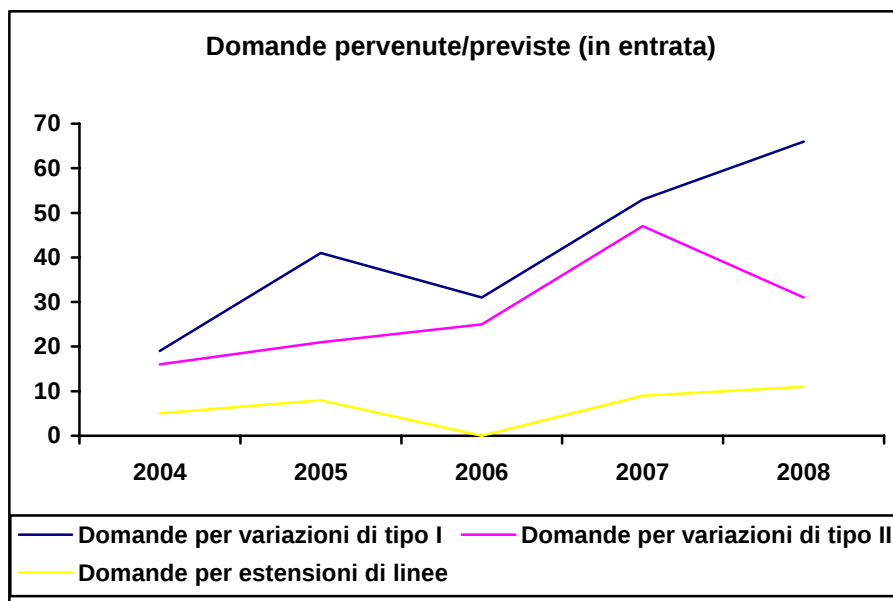
Al fine di aiutare l'industria farmaceutica a migliorare la qualità delle loro richieste, l'Agenzia individuerà le difficoltà più frequenti riscontrate nella presentazione delle domande dall'industria e fornirà i riscontri necessarie.

Come detto in precedenza, l'Agenzia garantirà infine che venga prestata la dovuta attenzione agli standard etici nelle sperimentazioni cliniche eseguite nei paesi terzi nell'ambito della valutazione delle domande successive al rilascio dell'autorizzazione.



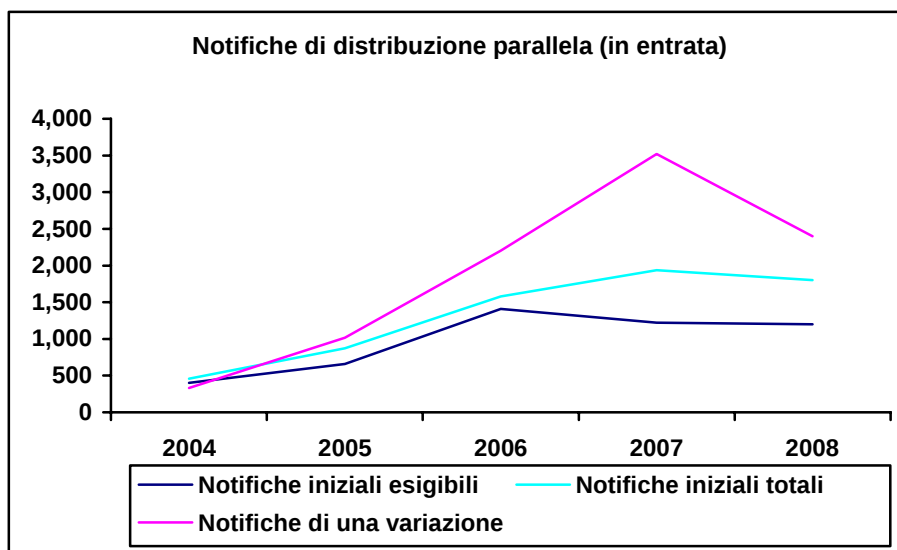
Medicinali per uso veterinario

L'Agenzia prevede che anche il numero di variazioni ed estensioni di linee nel settore veterinario aumenterà in di conformità ad un incremento del maggior numero di prodotti che verranno immessi sul mercato. Le azioni in questo ambito saranno incentrate sull'ulteriore rafforzamento della qualità e della coerenza della valutazione delle domande successive al rilascio dell'autorizzazione, in particolare delle estensioni. Ciò avverrà attraverso l'attuazione del nuovo processo volto a semplificare la preparazione delle relazioni di valutazione del CVMP e la creazione e l'aggiornamento delle relazioni pubbliche di valutazione europea (EPAR).



Distribuzione parallela

Si prevede che il numero di notifiche iniziali pervenute nel 2008 sarà paragonabile alle notifiche del 2007. Nel 2008 l'Agenzia, oltre a svolgere le sue attività principali nell'ambito della distribuzione parallela, verificherà l'aderenza con la procedura obbligatoria di notifica da parte dei distributori paralleli. Ciò avverrà in collaborazione con le autorità nazionali competenti.



2.6 Farmacovigilanza e attività di manutenzione

Medicinali per uso umano

I principali fattori che influenzano le attività dell'Agenzia nell'area della farmacovigilanza si collegano all'attuazione della normativa pediatrica e sulle terapie avanzate.

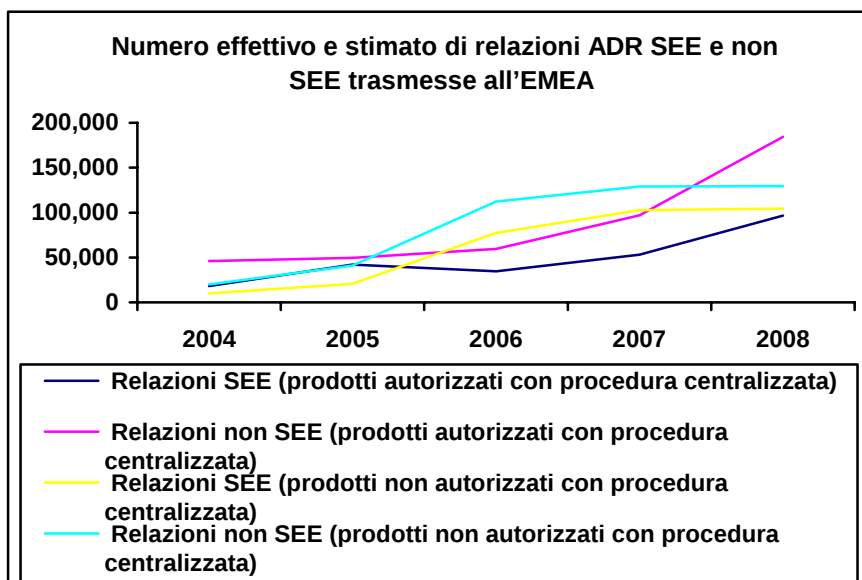
Per potenziare una farmacovigilanza attiva, l'Agenzia sta attuando la strategia europea di gestione dei rischi, in collaborazione con i suoi partner nella rete europea dei medicinali. Una delle principali

attività nel 2008 consisterà nel preparare l'attuazione del progetto relativo alla rete europea dei centri di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia (ENCePP). L'obiettivo principale nel 2008 sarà l'elaborazione dei principi generali, delle norme, dei sistemi di qualità e degli aspetti relativi alla trasparenza che in seguito saranno applicati alla rete di questi centri.

Un'altra area di attività si riferirà al continuo miglioramento della banca dati EudraVigilance. Ciò avverrà attraverso l'attuazione del piano d'azione di EudraVigilance, che aiuta la rete europea dei medicinali a migliorare la qualità dei dati forniti alla banca dati. Ulteriori funzionalità saranno aggiunte alla banca dati e saranno risolti i difetti riscontrati nel corso del 2008 (progetto telematico dell'UE). L'Agenzia avanzerà inoltre la convalida del sistema di analisi dei dati EudraVigilance (progetto telematico dell'UE).

La legislazione richiede all'Agenzia di fornire accesso ai dati contenuti in EudraVigilance alle parti interessate. Questo requisito contribuisce alle iniziative dell'Agenzia nell'ambito della trasparenza e della disponibilità di informazioni. In risposta a tale requisito, l'Agenzia si sta elaborando, e nel 2008 prevede di ultimare la politica di accesso ad EudraVigilance. Saranno adottate delle misure per prepararsi alla sua attuazione.

Per garantire standard elevati di qualità per la valutazione dei piani di gestione dei rischi per i medicinali per uso pediatrico, l'Agenzia estenderà il sistema esistente di revisione tra pari al campo dei medicinali per uso pediatrico. In vista dell'attuazione della normativa sui medicinali per terapie avanzate, l'Agenzia elaborerà delle linee guida nei campi del follow-up successivo al rilascio dell'autorizzazione sui seguenti argomenti: efficacia, effetti indesiderati e gestione dei rischi di questi prodotti.



Medicinali per uso veterinario

Al fine di completare lo sviluppo del sistema veterinario per EudraVigilance, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia ha adottato il piano d'azione veterinario per EudraVigilance. L'attuazione del piano consentirà all'Agenzia, agli Stati membri e all'industria farmaceutica veterinaria di migliorare e semplificare lo scambio elettronico di informazioni in materia di farmacovigilanza. Ciò consentirà a sua volta di aumentare l'accesso alle informazioni essenziali successive al rilascio dell'autorizzazione e doterà meglio la rete di strumenti per tutelare la salute pubblica e degli animali.

La banca dati veterinaria di EudraVigilance (progetto telematico dell'UE), strumento perfezionato che aiuterà l'Agenzia e i suoi partner a razionalizzare l'elaborazione di informazioni in materia di farmacovigilanza, sarà resa operativa nel 2008. L'Agenzia proseguirà quindi nell'elaborazione di

analisi dei dati e di strumenti di individuazione dei segnali di rischio, che consentiranno all'Agenzia di svolgere il suo ruolo di controllore nell'ambito della rete regolamentare dell'Unione europea.

Come per i medicinali per uso umano, l'Agenzia avvierà attività preparatorie per fornire accesso ai dati veterinari di EudraVigilance ai professionisti e al pubblico in generale.

L'Agenzia e gli Stati membri continueranno a collaborare per attuare la strategia europea di sorveglianza. Tale strategia aiuta i partner a ottimizzare l'efficienza nella rete regolamentare europea per la farmacovigilanza veterinaria per tutti i medicinali autorizzati nella Comunità europea.

2.7 Campionamento e sperimentazione

La qualità dei medicinali ad autorizzazione centralizzata immessi sul mercato è controllata dal programma di campionamento e sperimentazione. Tale programma garantisce che i medicinali immessi effettivamente sul mercato continuino a soddisfare i requisiti di sicurezza per la salute pubblica e animale. Il campionamento dal mercato in paesi diversi viene effettuato dagli ispettorati nazionali, mentre la sperimentazione viene condotta dai laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali, coordinati dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e l'assistenza sanitaria (EDQM). L'Agenzia prevede che sarà verificata la qualità e l'aderenza con le specifiche di autorizzazione di 42 medicinali ad autorizzazione centralizzata.

2.8 Arbitrati e procedure comunitarie di deferimento

Medicinali per uso umano

Quest'area di attività ha registrato una forte crescita nel corso degli anni; ciò nonostante, rimane difficile prevedere il volume di arbitrati e procedure di deferimento. In ogni caso, l'Agenzia si attende che il numero di procedure di deferimento dovute a pareri divergenti a livello di Stati membri nel quadro delle procedure di mutuo riconoscimento, sarà simile a quello del 2007. D'altro canto, si prevede anche che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio faranno un uso volontario maggiore della procedura di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per semplificare l'armonizzazione delle informazioni sul prodotto e ottimizzare il mantenimento post-autorizzazione dei loro prodotti nell'UE.

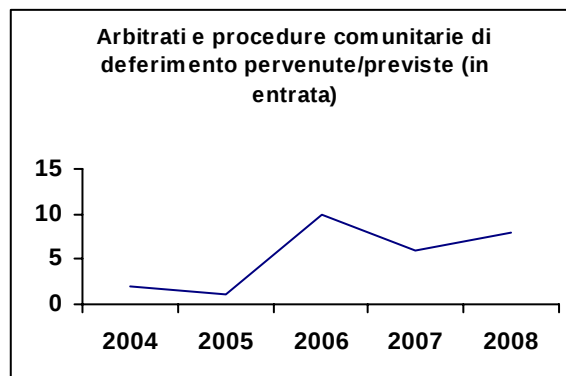
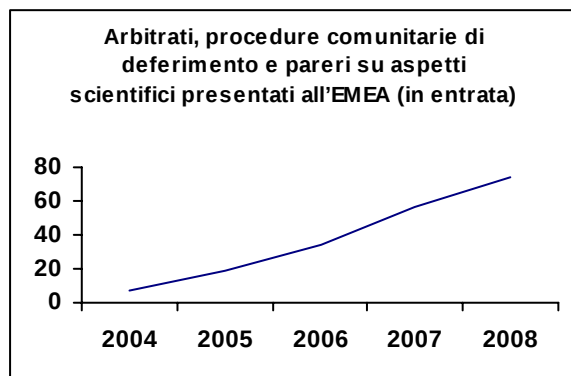
Sulla base dell'iniziale esperienza raccolta nel 2007, si evidenzia una chiara tendenza all'aumento delle procedure di deferimento nel contesto della sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio, come risultato della valutazione dei dati di farmacovigilanza.

I deferimenti riguardanti nuove indicazioni, nuove forme farmaceutiche o nuove vie di somministrazione relative all'uso pediatrico rappresentano un nuovo strumento legislativo. Il numero di procedure è difficile da prevedere e l'impatto sul carico di lavoro per il CHMP e il segretariato dell'EMA sarà attentamente monitorato.

Medicinali per uso veterinario

Il numero di arbitrati e di procedure di deferimento resta difficile da prevedere; ci si attende, tuttavia, che la tendenza all'aumento dall'introduzione della nuova normativa continui. Si presume che la maggioranza delle procedure di deferimento continuerà a essere associata ad arbitrati dovuti a divergenze nei pareri a livello di Stati membri nel quadro delle procedure di mutuo riconoscimento o decentrate. L'Agenzia si attende inoltre di ricevere alcune procedure di deferimento relative all'armonizzazione all'interno della Comunità delle condizioni di autorizzazione dei prodotti già autorizzati, agli interessi della Comunità e ad altre questioni legate alla sicurezza. L'aumento previsto è in parte dovuto al fatto che molti degli arbitrati relativi alle richieste di autorizzazione per medicinali generici sfociano anche in procedure contemporanee di deferimento di interesse comunitario, poiché

questo rappresenta l'unico modo in cui gli Stati membri possono affrontare questioni relative alla sicurezza e all'efficacia che si verificano nel corso della procedura.



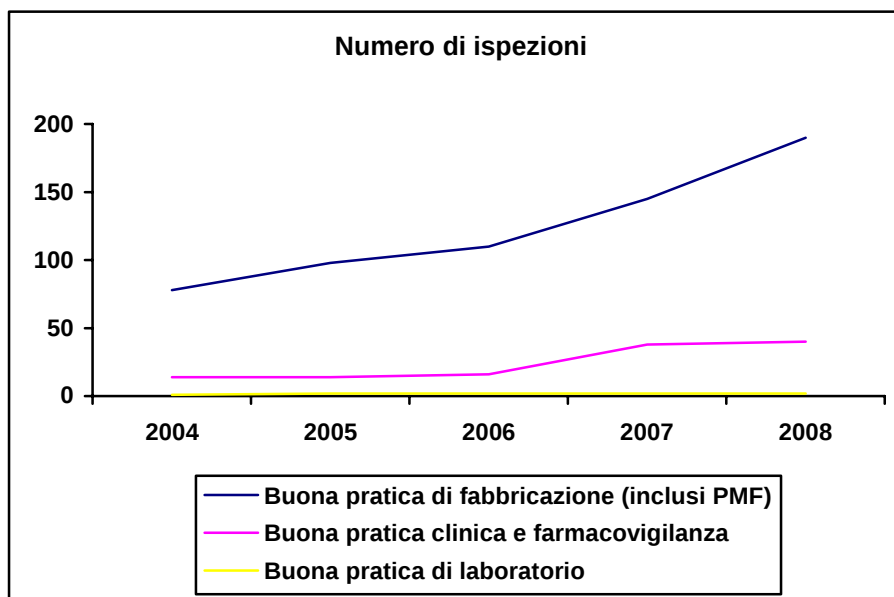
2.12 GMP, GCP, GLP e ispezioni di farmacovigilanza

Il numero di ispezioni GMP continuerà a crescere in modo notevole, con un aumento del 30% previsto rispetto al 2007, 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. È prevista inoltre una serie di ispezioni a sostegno della certificazione relativa al plasma-file, che contribuiranno a circa il 15% del numero totale.

Si prevede che le ispezioni GCP e di farmacovigilanza aumentino rispetto agli anni precedenti, tenendo conto della politica GCP sul crescente numero di ispezioni sistematiche e della crescente attività di farmacovigilanza, nonché dell'esigenza di un maggiore controllo sull'esecuzione e sugli standard etici delle sperimentazioni cliniche realizzate nei paesi terzi.

L'Agenzia discuterà con i suoi partner internazionali della ripartizione delle attività e della cooperazione su tutti i tipi di ispezioni, nell'ambito degli sforzi profusi per affrontare la crescente domanda di collaborazione internazionale in quest'area e per evitare duplicazioni di impegno e risorse.

L'Agenzia progetta inoltre di ultimare la rimanente attività derivante dalla revisione normativa del 2004. La banca dati comunitaria relativa all'autorizzazione alla produzione e alla certificazione GMP, EudraGMP, sarà ampliata per contenere un modulo con i risultati negativi delle ispezioni (progetto telematico dell'UE).



L'Agenzia è responsabile degli aspetti operativi degli accordi di mutuo riconoscimento (MRA) tra la Comunità europea e i paesi partner (paesi terzi). Questi accordi sono in vigore con Australia, Nuova Zelanda, Svizzera, Canada e Giappone, e consentono di riconoscere reciprocamente le conclusioni delle ispezioni dei produttori effettuate dai rispettivi servizi ispettivi. In tale contesto, la rimanente attività di valutazione in Bulgaria e Romania si prevede sarà conclusa nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento tra la Commissione europea e il Canada.

3. Medicinali specifici

3.1 Medicinali per uso pediatrico

Dopo aver ricevuto le prime domande per i piani di indagine pediatrica (PIP) e le deroghe nel corso del 2007 (primo anno di attuazione del regolamento sui farmaci pediatrici), si prevede che nel 2008 il numero delle domande rimanga invariato, con circa 400 indicazioni cliniche nelle domande di nuovi PIP e di domande di deroghe pediatriche.

Nell'ambito dell'attività di attuazione della normativa pediatrica, l'Agenzia avvierà l'attuazione della strategia sulla rete di ricerca pediatrica. L'Agenzia prevede che nel 2008 verranno concordati gli standard di qualità della rete e che verrà istituito il gruppo di coordinamento per la rete delle strutture esistenti.

Inoltre, per accrescere la trasparenza nell'ambito delle sperimentazioni cliniche pediatriche, l'Agenzia prevede di fornire accesso pubblico alle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche in questo settore entro la fine del 2008 (progetto telematico dell'UE).

La cooperazione con l'FDA statunitense si estende anche ai medicinali per uso pediatrico. L'Agenzia prevede di progredire ulteriormente nella revisione parallela dello sviluppo dei farmaci pediatrici con i suoi partner internazionali.

La collaborazione con gli Stati membri nell'area dei medicinali per uso pediatrico comprenderà inoltre informazioni sull'uso off-label in pediatria di medicinali negli Stati membri e l'attuazione di una strategia per lo scambio di informazioni in ambito pediatrico.

3.2 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, redige monografie di livello comunitario sulle piante utilizzate per medicinali affermati tradizionali a base di piante e tiene un elenco delle sostanze, dei preparati a base di piante e delle relative combinazioni da utilizzare per preparare tali medicinali tradizionali; fornisce infine pareri sulle sostanze a base di piante, ove richiesto, e valuta le procedure di deferimento e di arbitrato concernenti tali medicinali tradizionali.

La Commissione europea ha pubblicato nel 2007 una relazione sullo stato di avanzamento dell'attuazione della legislazione sui medicinali tradizionali a base di piante. L'Agenzia sosterrà la Commissione europea in qualsiasi misura di follow-up necessaria per la relazione.

Al fine di rivedere e migliorare il processo di produzione di monografie di livello comunitario sulle piante e di voci nell'elenco summenzionato, l'EMA esaminerà la possibilità di coinvolgere le università, a fianco delle risorse rese disponibili dalla rete europea dei medicinali.

L'HMPC prevede di realizzare 20 monografie e 10 voci per l'elenco nel corso di quest'anno.

3.3 Terapie avanzate, altre terapie emergenti e nuove tecnologie

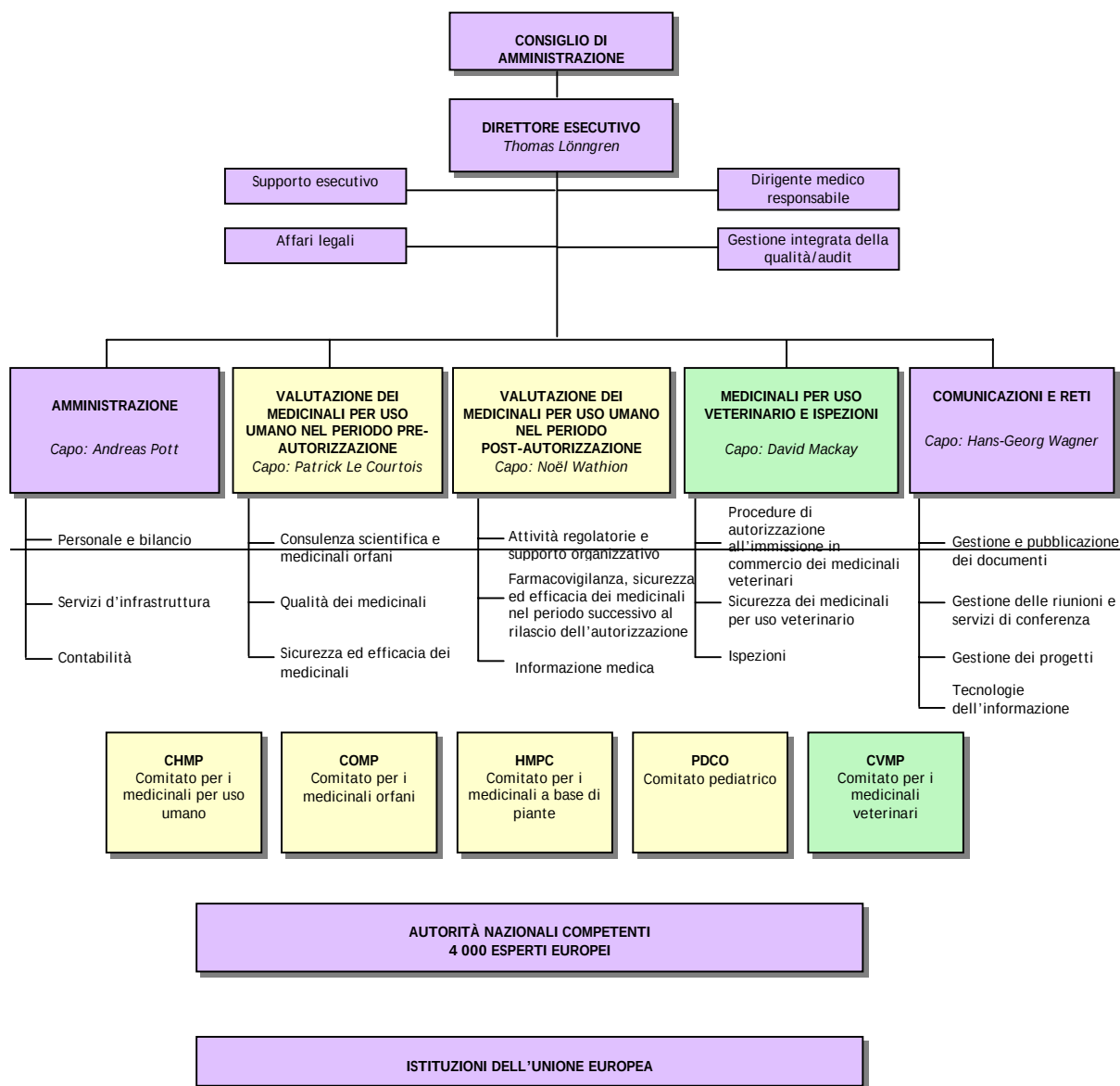
La nuova legislazione sui medicinali a terapia avanzata entrerà in vigore entro la fine del 2008. Di conseguenza, nel settore delle terapie avanzate si prevedono importanti cambiamenti per l'Agenzia nel 2008 e nel 2009. Per prepararsi all'entrata in vigore della nuova normativa, l'Agenzia istituirà nel 2008 un sesto nuovo comitato scientifico ed elaborerà le procedure necessarie per la valutazione dei medicinali a terapia avanzata.

Al fine di garantire una valutazione di qualità elevata dei nuovi tipi di domanda, l'Agenzia rivedrà le conoscenze scientifiche di cui dispone e di cui dispongono i suoi comitati e, ove necessario, cercherà di integrarle con conoscenze/esperienze complementari in stretta collaborazione con gli Stati membri.

L'Agenzia, inoltre, conserverà e potenzierà il dialogo con tutte le parti interessate grazie a seminari congiunti con la Commissione europea su aspetti regolamentari e scientifici di medicinali a terapia avanzata. Sarà redatta, in consultazione con le parti interessate, una serie di documenti orientativi sui medicinali a terapia avanzata e sulle nuove tecnologie. Essi comprenderanno collegamenti tra terapie specifiche quali la terapia genica, la terapia cellulare e i prodotti di ingegneria tissutale, e le nanomedicine.

Allegati

Allegato 1 Struttura dell'EMA



Allegato 2 Tabella dell'organico dell'EMEA nel periodo 2006-2008

Gruppo e grado	Occupati al 31.12.06		Autorizzati per il 2007		Richiesti per il 2008 ¹	
	Permanenti	Temporanei	Permanenti	Temporanei	Permanenti	Temporanei
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Totale gruppo AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Totale gruppo AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Totale complessivo	0	395	0	441	0	475

¹ Esclusi i sei posti aggiuntivi per la normativa in materia pediatrica come da decisione del consiglio di amministrazione (EMEA/MB/244582/2007).

Allegato 3 Riepilogo del bilancio 2006-2008

		2006 ²		2007 ³		2008 PB ⁴	
		€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Entrate							
Diritti riscossi		94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Sovvenzione generale UE		22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
Contributo UE per la politica sulle PMI		1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
Contributo UE per la politica pediatrica		0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
Contributo UE per la strategia telematica		8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Contributo speciale UE per i medicinali orfani		6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Sovvenzione SEE		618	0,44	904	0,55	765	0,44
Programmi comunitari		498	0,35	706	0,43	600	0,35
Altre entrate		6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
TOTALE ENTRATE		141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00
Spese							
Personale							
11	Personale in attività di servizio	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Missioni e trasferte	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Infrastrutture di carattere medico-sociale	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Mobilità – scambio di funzionari ed esperti	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Servizi sociali	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Spese di intrattenimento e di rappresentanza	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Coperture assicurative del personale	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Totale titolo 1</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Immobile/materiale							
20	Investimenti immobiliari, affitto di immobili e spese accessorie	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Acquisti di materiale informatico	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Beni mobili e spese accessorie	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Altre spese amministrative	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Affrancatura e telecomunicazioni	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Spese per riunioni formali ed informali	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Totale titolo 2</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Spese operative							
300	Riunioni	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Valutazioni	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Spese di traduzione	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Studi e consulenze	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Pubblicazioni	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programmi comunitari	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Totale titolo 3</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
TOTALE SPESE		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

² Stanziamento/Bilancio 2006 rendiconto definitivo

³ Stanziamento/Bilancio 2007 al 31 dicembre 2007

⁴ Stanziamento/Progetto di bilancio 2008 adottato dal consiglio di amministrazione il 13 dicembre 2007

Allegato 4 Punti di contatto dell'EMA

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'EMA. Quest'ultima riceve segnalazioni sulla sicurezza e segnalazioni di prodotti qualitativamente difettosi dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata e coordina le azioni relative alla sicurezza e alla qualità dei medicinali.

Per questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso umano

Sabine BROSCHE
Telefono diretto: (44-20) 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@ema.europa.eu

Per questioni riguardanti la farmacovigilanza per i medicinali per uso veterinario

Fia WESTERHOLM
Telefono diretto: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: vet-phv@ema.europa.eu

Per prodotti difettosi e altri reclami si rimanda al sito web www.ema.europa.eu/inspections/defectinstruction.html per istruzioni e punti di contatto

E-mail: qdefect@ema.europa.eu
Telefono diretto: (44 20) 7523 7075
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fuori 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 ridotte dimensioni. L'ufficio mira a 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.

Punto di contatto con l'ufficio PMI

Melanie CARR
Telefono diretto: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@ema.europa.eu

Certificazione dei medicinali

L'EMA 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 nei paesi terzi 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@ema.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: PMF@emea.europa.eu

Informazioni sulle certificazioni relative a VAMF

Ragini SHIVJI
Telefono diretto: (44-20) 74 18 8698
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

Servizi di documentazione

L'EMA pubblica un'ampia serie di documenti, tra cui comunicati stampa, documenti informativi di carattere generale, relazioni annuali e programmi di lavoro.

Questi e altri documenti sono disponibili come segue:

- sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu
- possono essere richiesti via e-mail, scrivendo all'indirizzo: info@emea.europa.eu
- o mediante fax: (44-20) 7418 8670
- o scrivendo a:

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

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 inoltrate all'EMA per posta oppure via e-mail, scrivendo all'indirizzo: europeanexperts@emea.europa.eu

Gestione integrata della qualità – audit interno

Consulente per la gestione integrata della qualità

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

Ufficio stampa

Relazioni con la stampa

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