

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Octavo Informe General 2002

Adoptado por el Consejo de Administración el 19 de diciembre de 2002





The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/es/FINAL

**Octavo informe General sobre las actividades de la
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
2002**

Adoptado por el Consejo de Administración el 19 de diciembre de 2002

Contenido

PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN	6
INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO	7
ESTRUCTURA DE LA EMEA	8
CAPÍTULO 1 LA EMEA EN EL SISTEMA EUROPEO	9
1.1 Consejo de Administración	9
1.2 Autoridades nacionales competentes	9
1.3 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización	10
1.4 Revisión de las tasas de la EMEA	10
1.5 Transparencia	11
1.6 Partes interesadas	11
1.7 Socios internacionales	12
1.8 Gestión de calidad	13
1.9 Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos	13
1.10 Control financiero	14
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	15
2.1 Evaluación inicial	18
2.2 Actividades posteriores a la autorización	20
2.3 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	21
2.4 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo	23
2.5 Arbitraje y remisiones comunitarias	25
2.6 Distribución paralela	27
2.7 Medicamentos huérfanos	28
2.8 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	31
2.9 Actividades internacionales	34
2.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	34
CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINARIOS	37
3.1 Evaluación inicial	39
3.2 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas	40
3.3 Actividades posteriores a la autorización	41
3.4 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	42
3.5 Asesoramiento científico	43
3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	43
3.7 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	43
3.8 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	45

CAPÍTULO 4 INSPECCIONES	46
4.1 Coordinación de inspecciones para los procedimientos centralizados	47
4.2 Aplicación de la Directiva relativa a los ensayos clínicos	48
4.3 Acuerdos de reconocimiento mutuo	49
4.4 Certificación de medicamentos	50
4.5 Muestreos y ensayos	50
CAPÍTULO 5 COMUNICACIONES Y REDES	51
5.1 Aplicación de la estrategia de telemática de la UE	51
5.2 Gestión de proyectos	52
5.3 Organización de reuniones y servicios de conferencias	53
5.4 Gestión y publicación de documentos	54
CAPÍTULO 6 ADMINISTRACIÓN	55
6.1 Personal y presupuesto	55
6.2 Servicios de infraestructura	56
6.3 Contabilidad	57
ANEXOS	58
Anexo 1 Miembros del Consejo de Administración	59
Anexo 2 Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas	60
Anexo 3 Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios	61
Anexo 4 Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos	62
Anexo 5 Autoridades nacionales competentes asociadas	63
Anexo 6 Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2001 -2003	67
Anexo 7 Dictámenes del CPMP en 2002 para medicamentos de uso humano	69
Anexo 8 Dictámenes del CVMP en 2002 para medicamentos de uso veterinario	73
Anexo 9 Dictámenes del COMP en 2002 para la designación de medicamentos huérfanos	76
Anexo 10 Directrices y documentos de trabajo en 2002	80
Anexo 11 Resumen de arbitrajes y remisiones comunitarias en 2002	86
Anexo 12 Puntos de contacto con la EMEA	88

El informe anual de 2002 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo, de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Se remite asimismo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible previa petición en todas las lenguas oficiales de la UE.

Los informes anuales correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia están disponibles en el sitio web de la EMEA en <http://www.emea.eu.int>

Este informe abarca las actividades de la EMEA en 2002. En el capítulo 1 se describe el trabajo efectuado por la EMEA en el marco del sistema europeo. Comprende las actividades del Consejo de Administración, las relaciones de la Agencia con las autoridades nacionales competentes y las instituciones europeas y otras actividades generales de la EMEA, entre ellas las referentes a transparencia y relaciones internacionales de la agencia.

Los aspectos operativos y técnicos del trabajo de la EMEA durante 2002 se exponen en el capítulo 2 sobre medicamentos de uso humano, en el capítulo 3 sobre medicamentos de uso veterinario y en el capítulo 4 sobre actividades de inspección. Por último, los capítulos 5 y 6 tratan de los asuntos relacionados con telemática, administración y otras actividades de apoyo.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 38 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo y el apartado 1 del artículo 42 de la Directiva 2001/82/CE del Consejo, el informe expone asimismo, de forma resumida, el funcionamiento del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo) en 2002.

Las direcciones de correo electrónico del personal de la EMEA se construyen como sigue:

nombre.apellido@emea.eu.int

La dirección de correo electrónico “@emea.eudra.org” dejó de utilizarse el 1 de octubre de 2002 y los mensajes que se envían a esa dirección ya no se recibirán.

Declaración de misión de la EMEA

Contribuir a la protección y promoción de la salud humana y animal mediante:

La movilización de recursos científicos en toda la Unión Europea para realizar una evaluación de alta calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo y proporcionar información útil a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios

El desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el acceso puntual de los usuarios a los nuevos medicamentos mediante una única autorización europea de comercialización

El aumento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, en particular a través de una red de farmacovigilancia, y el establecimiento de límites de seguridad de los residuos en animales destinados a la alimentación.

El sistema europeo ofrece dos vías para la autorización de medicamentos. La EMEA interviene en ambas:

- El procedimiento centralizado es obligatorio para los medicamentos derivados de la biotecnología, y disponible a petición de las empresas para otros nuevos productos innovadores. Las solicitudes se envían directamente a la EMEA. Al concluir la evaluación científica realizada en un plazo de 210 días por la Agencia, el dictamen del comité científico es transmitido a la Comisión Europea para que lo transforme en una autorización de comercialización única aplicable en toda la Unión Europea.
- El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo) es válido para la mayoría de los productos médicos convencionales y se basa en el principio del reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Amplía las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado Miembro a otro o a varios de ellos, identificados por el solicitante. Cuando no es posible reconocer la autorización nacional original, las cuestiones en disputa se someten al arbitraje de la EMEA. La opinión del comité científico se transmite a la Comisión Europea.

La Comisión Europea adopta sus decisiones con la colaboración de un comité permanente formado por representantes de los Estados miembros.

Preámbulo del presidente del Consejo de Administración

Keith Jones

El control de los medicamentos de uso tanto humano como veterinario es una contribución importante a los altos niveles de salud pública que disfrutan los ciudadanos de la Unión Europea y la Agencia desempeña una función importante en el mantenimiento de esos altos niveles mediante la autorización de medicamentos nuevos e innovadores, la evaluación de su seguridad en condiciones normales de uso y asegurando la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario para mantener la calidad. En el presente informe se describe con detalle la manera en que la Agencia desempeñó plena y correctamente esa función de protección de la salud pública en 2002.

El informe presenta los logros de la Agencia frente al plan aprobado el año pasado y aporta claras evidencias de que el servicio prestado a interesados (pacientes, profesionales sanitarios, instituciones europeas, Estados miembros e industria farmacéutica) ha conservado su alto nivel de calidad y ha mejorado en algunos aspectos importantes. La gran calidad del trabajo y de la toma de decisiones se consiguió gracias al esfuerzo de todos los implicados, especialmente de los expertos de la comunidad que colaboran mediante su participación en la estructura de los comités científicos. Se aplicaron correctamente unos controles de la gestión y unos indicadores del rendimiento adecuados y los cambios organizativos realizados el año pasado han permitido mejorar la eficiencia. La Agencia siguió afianzando sus excelentes relaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y contribuyó asimismo a la coordinación del reconocimiento mutuo.

La Agencia ha prestado un buen servicio en el terreno de los medicamentos huérfanos y ha apoyado otra serie de iniciativas importantes de salud pública, tales como las relacionadas con los medicamentos de uso pediátrico, el apoyo al control de las encefalopatías espongiiformes transmisibles en los productos farmacéuticos y la elaboración de una estrategia para la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos una vez concedida la autorización de comercialización, durante el período en que los medicamentos se comercializan ampliamente en la Unión Europea. Otras iniciativas importantes y afortunadas son las relacionadas con la transparencia de las actividades de la Agencia, la ampliación de la Comunidad y la revisión del proceso de autorización.

Un hecho relevante para la salud pública observado por primera vez este año fue la importante disminución del número de nuevos medicamentos innovadores para los que se solicitó autorización. Esto ha ocurrido en todo el mundo y podría tener consecuencias importantes.

Durante el ejercicio, el Consejo de Administración volvió a examinar el sistema de gobierno de la Agencia y constató su capacidad para satisfacer las expectativas razonables de los interesados.

El futuro plantea numerosos retos, tales como la revisión de los procedimientos de autorización, las consecuencias de la ampliación, la gestión de la información para el sistema comunitario de control de medicamentos, los sistemas de apoyo para los ensayos clínicos y la farmacovigilancia, así como una mayor transparencia de las actividades de la Agencia. El Consejo de Administración considera que la Agencia está en una buena posición para hacer frente a esos retos.

Estos logros no habrían sido posibles sin la dedicación y el esfuerzo de muchas personas en la Agencia, las autoridades competentes de los Estados miembros, los comités de expertos y los expertos independientes en toda la Unión Europea que han dedicado generosamente su tiempo, su energía y sus conocimientos.

Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

La disminución en todo el mundo del número de solicitudes presentadas para nuevos medicamentos ha hecho que 2002 sea un año atípico en la historia de la Agencia, con el menor número de nuevas solicitudes desde que la EMEA inició su andadura en 1995. Desde la perspectiva de la salud humana y animal, ello supone una clara decepción y sólo podemos especular sobre el motivo o los motivos de esta aparente crisis de la innovación en la industria farmacéutica mundial.

En la EMEA como organización, su repercusión se dejó sentir especialmente por la gran dependencia que la Agencia tiene de los ingresos procedentes de las tasas abonadas por la industria farmacéutica para su presupuesto. A finales de 2002 se realizaron recortes y ahorros, pero asegurando en todo momento que las actividades principales siguieran funcionando y aplazando hasta 2003 otras muchas actividades contempladas en nuestro programa de trabajo.

La Agencia consiguió buena parte de las metas y objetivos que se había fijado para 2002 y, pese a las difíciles circunstancias, obtuvo buenos resultados. La cooperación con las principales asociaciones europeas de la industria farmacéutica permitió vigilar de cerca nuestra actuación en 2002 junto con EFPIA y FEDESA, aunque no se realizó ninguna evaluación del rendimiento en relación con los medicamentos veterinarios en 2002 debido al reducido número de solicitudes recibidas.

La vigilancia del uso seguro de los medicamentos – ‘farmacovigilancia’ – se destacó como la gran prioridad de la Agencia durante el año. Ya se han implantado plenamente la base de datos informática, que es fundamental para el futuro sistema europeo de farmacovigilancia, y todos los componentes del sistema que corresponden a la EMEA. Las opiniones recabadas de la industria farmacéutica reflejan una valoración positiva de las mejoras introducidas en el procedimiento de asesoramiento científico, otras de las prioridades de la Agencia en 2002. Igualmente, el trabajo de la EMEA relacionado con los medicamentos huérfanos sigue reforzándose de forma creciente.

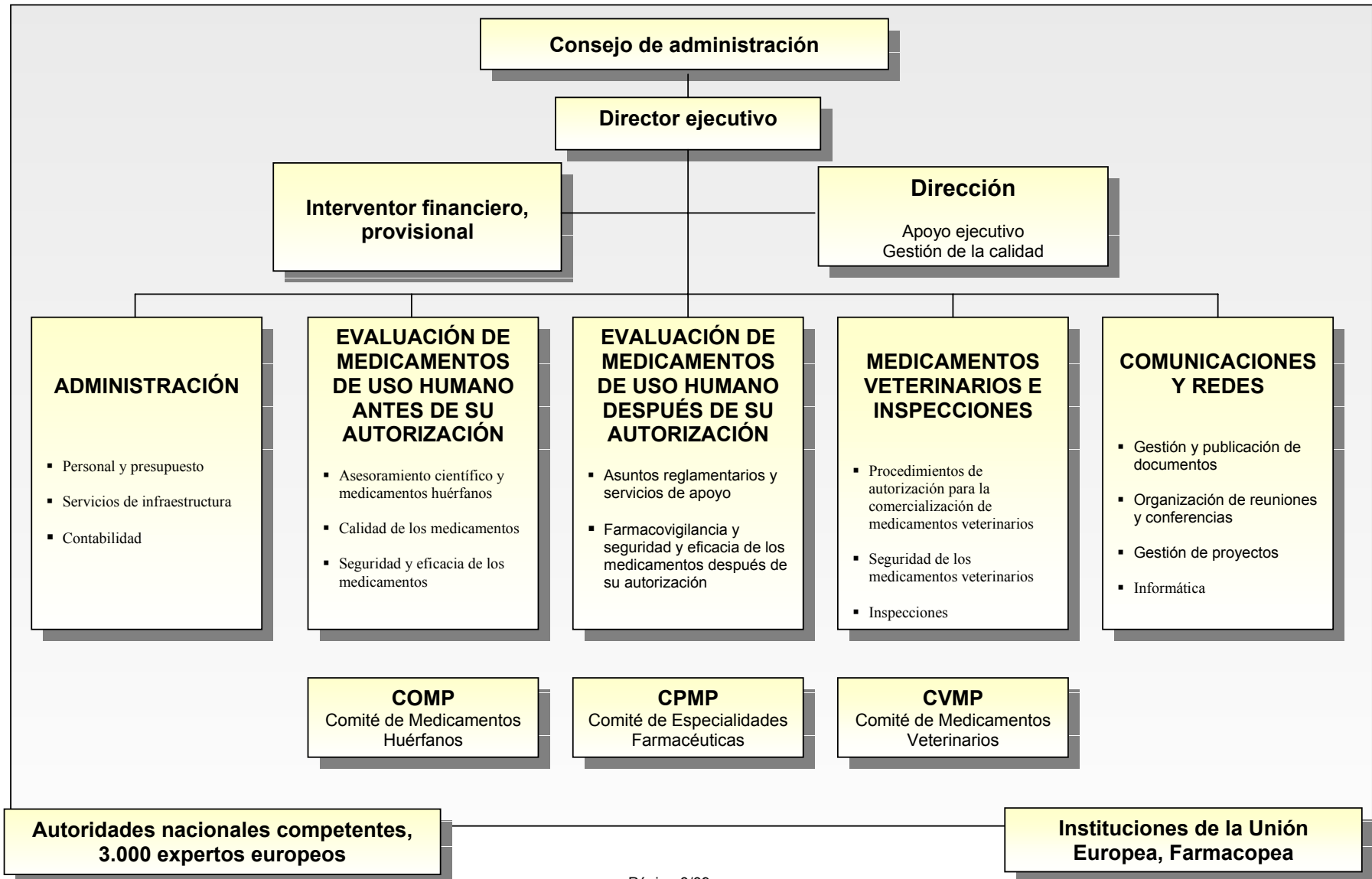
La demanda de actividades imprevistas plantea ciertas dificultades, pero la Agencia está satisfecha de haber podido contribuir a los preparativos de la Comunidad Europea contra posibles amenazas bioterroristas. Otras actividades importantes en 2002 fueron los preparativos para la aplicación de la directiva de la UE sobre la realización de ensayos clínicos y la contribución a la política de la Comisión Europea sobre medicamentos de uso pediátrico.

El mayor número de remisiones procedentes de los Estados miembros en 2002 produjo un aumento imprevisto de la carga de trabajo para la Agencia. El arbitraje comunitario de cuestiones relacionadas con medicamentos autorizados por el sistema descentralizado es un ejemplo importante del papel que desempeña la EMEA como centro del sistema europeo de control de medicamentos.

La futura ampliación de la Unión Europea constituirá un gran acontecimiento y en 2002 concluyó con éxito la segunda fase del programa PERF. Con este programa continuo de seminarios de formación y prácticas – financiados con cargo al programa PHARE de la Comisión Europea – pretendemos asegurar que todos los países candidatos puedan funcionar perfectamente bien en el sistema europeo de control de medicamentos desde el mismo momento de su adhesión.

Habiendo cumplido ya siete años de experiencia con el sistema europeo de control de medicamentos, creo que este sistema y la Agencia han hecho una contribución positiva a la protección de la salud pública y animal durante todo ese tiempo. Estos logros sólo han sido posibles gracias a la incesante cooperación y al compromiso de todas las partes interesadas. Al final de un año particularmente difícil, aprovecho esta oportunidad para expresar mi agradecimiento a mis colegas en la EMEA, a los miembros de nuestros comités, a nuestra red de expertos europeos y a nuestros interlocutores de las autoridades nacionales competentes.

Estructura de la EMEA



Capítulo 1

La EMEA en el sistema europeo

1.1 Consejo de Administración

Presidente del Consejo de Administración	Keith JONES
Vicepresidente del Consejo de Administración	Gerhard Josef KOTHMANN

El Consejo de Administración se reunió cuatro veces durante 2002.

21 de febrero de 2002

- Adopción del programa de trabajo preliminar y del proyecto de presupuesto para 2003 por un total de € 94.113.000.
- Consideración inicial de un programa de tres años para implantar a escala comunitaria la estrategia de TI en el sector del control de medicamentos.

6 de junio de 2002

- Reflexión sobre el gobierno corporativo, la responsabilidad de la EMEA y la gestión de riesgos.

3 de octubre de 2002

- Reducción del proyecto de presupuesto de la EMEA para 2002 desde € 70.547.000 hasta € 61.304.000, como consecuencia del menor número de solicitudes presentadas por la industria farmacéutica.
- Acuerdo, en principio, de invitar a los países candidatos como observadores en la EMEA a partir de 2003.

19 de diciembre de 2002

- Adopción del programa de trabajo y del presupuesto para 2003 por un total de € 78.081.000
- Aprobación del informe anual 2002.
- Aprobación de la gestión del Director Ejecutivo respecto a la ejecución del presupuesto de 2001.

1.2 Autoridades nacionales competentes

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos de uso humano <http://heads.medagencies.org>

Responsables de las agencias de medicamentos veterinarios <http://www.hevra.org>

Índice de productos autorizados por reconocimiento mutuo <http://mri.medagencies.org>

Una de las principales tareas de la Agencia contempladas en el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo es coordinar los recursos de las autoridades nacionales competentes para la evaluación y supervisión de los medicamentos. La EMEA participó en todas las reuniones de los responsables de las autoridades nacionales en 2002 para ayudar a planificar los recursos necesarios para 2002 y 2003.

Este aspecto fue especialmente importante, dados los cambios previstos de los procedimientos de trabajo de los comités científicos. Entre los cambios acordados en 2002 está la creación de grupos de asesoramiento terapéutico para ayudar al CPMP.

Los pagos de la EMEA a las autoridades nacionales competentes ascendieron en total a € 15.321.000 en 2002, representando cerca del 25% del gasto total de la Agencia. Esos pagos se efectúan a cambio de los servicios científicos contratados por la EMEA.

En 2002, la Agencia acogió a las delegaciones del Ministerio de Sanidad Federal alemán, la Comisión de Asuntos Sociales del Parlamento italiano, la Agencia del Medicamento noruega, el Ministerio Sueco de Asuntos Sociales y la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Reino Unido.

1.3 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización

Algunos sitios web útiles:

Unidad de Productos Farmacéuticos de la Comisión Europea:
marco reglamentario y autorizaciones de comercialización

<http://pharmacos.eudra.org>

Las propuestas de la Comisión Europea para la revisión de la legislación farmacéutica europea (DO C 75 E, 26.3.2002, páginas 189, 216 y 234) progresaron considerablemente durante 2002. El Comité Económico y Social adoptó su dictamen el 18 de septiembre de 2002 y el Parlamento Europeo lo aprobó en primera lectura el 23 de octubre de 2002.

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor del Parlamento Europeo, encabezada por su presidenta, Caroline Jackson, visitó la EMEA el 25 de marzo de 2002. Las dos ponentes de la Comisión para la revisión, Rosemarie Müller y Françoise Grossetête, visitaron también la Agencia durante el año.

Bajo las presidencias española y danesa, el grupo de trabajo del Consejo sobre productos farmacéuticos y equipos médicos consiguió alcanzar el consenso respecto a varias cuestiones importantes.

La Agencia tuvo también la oportunidad de comentar el progreso de las propuestas de revisión con David Byrne, Comisario europeo responsable de salud pública y protección del consumidor, durante su visita a la EMEA el 28 de febrero de 2002 y con Neil Kinnock, vicepresidente de la Comisión Europea, durante su visita a la Agencia el 8 de noviembre de 2002.

1.4 Revisión de las tasas de la EMEA

En febrero de 2002 la Agencia anunció que en 2003 sería necesario elevar las tasas. El incremento se debe principalmente a la disminución gradual de la subvención general de la UE como proporción de los ingresos de la EMEA y a la necesidad de aumentar las tasas para poder financiar el programa de trabajo de la Agencia.

Se decidió esperar al resultado de la revisión comunitaria de la legislación farmacéutica de la UE antes de hacer ninguna recomendación a la Comisión Europea sobre posibles cambios de la estructura del sistema de tasas.

1.5 Transparencia

Las iniciativas emprendidas por la EMEA en 2002 fueron, entre otras, las siguientes:

- Publicación de los resúmenes de los dictámenes de la Comisión de Medicamentos Huérfanos (COMP) sobre la designación de medicamentos huérfanos.
- El Grupo de trabajo COMP, en colaboración con las partes interesadas, avanzó una serie de proyectos relacionados con la comunicación con promotores y pacientes.
- Los dictámenes emitidos por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) en relación con medicamentos ya autorizados se incluyeron por primera vez en comunicados de prensa e informes de reuniones.
- Publicación de los informes de evaluación correspondientes a las remisiones comunitarias.

Las instituciones de la UE están considerando también otras medidas de transparencia como parte de la revisión de la legislación farmacéutica comunitaria. Las propuestas iniciales de la Comisión Europea contenían varias medidas relacionadas con la transparencia, pero durante su debate en el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros surgieron varias cuestiones adicionales.

Las nuevas iniciativas de la EMEA relacionadas con la transparencia previstas para 2002, entre ellas un proceso de consulta anunciado en octubre de 2002, se aplazaron pendientes del resultado de los debates sobre la revisión en las instituciones de la UE.

1.6 Partes interesadas

El COMP organizó dos seminarios con partes interesadas en 2002, el primero de ellos a comienzos de 2002 con sociedades académicas y profesionales sanitarios, y el segundo a finales de 2002 con todas las partes interesadas, tales como asociaciones de pacientes, organizaciones de la industria farmacéutica e institutos de investigación. En este segundo encuentro se intentó formular una política de continuidad para los medicamentos huérfanos en Europa y el resultado de la reunión formará parte de un informe de la Agencia al Parlamento Europeo y a la Comisión Europea en 2003.

El CPMP organizó un seminario en mayo de 2002 con asociaciones de pacientes que tuvo como resultado la creación de un grupo ad hoc para estudiar posibles formas de mejorar la calidad de la información ofrecida a los pacientes. Este grupo se reunirá por primera vez en 2003. En octubre de 2002 se celebró la jornada informativa anual de EMEA/EFPIA.

Se celebraron dos reuniones con el CVMP y las partes interesadas, en aplicación del sistema de grupos representativos introducido a finales de 2001. Se organizaron reuniones bilaterales periódicas con la federación de la industria europea que dieron buenos resultados, tales como la aceptación por parte de FEDESA de la publicación de los resúmenes de los dictámenes relativos a las solicitudes de comercialización en el mismo día de su adopción. En septiembre de 2002 se celebró una jornada informativa conjunta EMEA/FEDESA.

1.7 Socios internacionales

Algunos sitios web útiles:

Foro Paneuropeo de Regulación	http://perf.eudra.org
Conferencia Internacional de Armonización	http://www.ich.org
Conferencia Veterinaria Internacional de Armonización	http://vich.eudra.org
Organización Mundial de la Salud	http://www.who.int

Las actividades de la Agencia se centran principalmente en su trabajo con la UE y los Estados miembros de EEE-AELC. La EMEA es consciente del contexto internacional en el que opera y se muestra cada vez más activa en las organizaciones internacionales y con los países que colaboran con la Unión Europea.

Las actividades realizadas con los países candidatos se centraron en la conclusión con éxito del segundo Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF II). En el programa participaron las autoridades nacionales para medicamentos de uso humano y veterinario de los Estados miembros de la UE y los países candidatos. A finales de 2003 se aprobó un tercer programa, que se prolongará hasta el momento de la adhesión en 2004.

La EMEA mantuvo su participación activa en los procesos de la Conferencia Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario (ICH y VICH). En particular, las reuniones de ICH celebradas en 2002 permitieron concluir el formato electrónico del documento técnico común, las primeras discusiones sobre la normativa referente a las terapias genéticas y nuevas directrices sobre la gestión de riesgos y la farmacovigilancia. La segunda conferencia VICH se celebró en Tokio y uno de sus objetivos prioritarios fue llegar a un acuerdo sobre los requisitos de los informes de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.

La EMEA participó en la X Conferencia internacional de organismos de control de medicamentos (ICDRA) de la OMS celebrada en Hong Kong en junio de 2002. Se avanzó en el desarrollo del sistema de seguimiento de solicitudes SIAMED conjunto de la OMS-EMEA. Otras áreas de colaboración entre la OMS y la EMEA en 2002 fueron el debate sobre farmacovigilancia y la aplicación del sistema de certificación de la OMS para los medicamentos.

La EMEA recibió a una serie de visitantes de países no pertenecientes a la UE en 2002, entre ellos las delegaciones de las autoridades nacionales de Canadá, China, Cuba, Japón, Singapur, Sudáfrica, Tailandia y Estados Unidos.

Entre los visitantes internacionales distinguidos estuvieron la Sra. Anne McClellan, ministra de salud de Canadá, el Dr. Yuwadee Patanawong, director de control de medicamentos de la FDA de Tailandia, el Dr. Lester Crawford, inspector adjunto de la FDA de Estados Unidos, el Dr. Murray Lumpkin, inspector jefe adjunto de la FDA de Estados Unidos y el Dr. David Kessler, decano de la Escuela de Medicina de la Universidad de Yale y antiguo inspector de la FDA de Estados Unidos.

La Agencia acogió a dos expertos de la Organización Japonesa de Investigaciones Científicas y Farmacéuticas como parte del programa de estancias de expertos destacados en la EMEA.

1.8 Gestión de calidad

En 2002 se realizaron un total de 16 auditorías internas, entre ellas varias auditorías concertadas que examinaron los aspectos tanto financieros como de procedimiento de los procesos auditados. Se organizaron 6 seminarios para el desarrollo de competencias sobre gestión integrada de la calidad, dirigidos a los directivos de la EMEA.

Como continuación de la iniciativa emprendida en 2001, en mayo de 2002 se celebró una tercera reunión para comparar las buenas prácticas reguladoras y los sistemas de gestión de calidad. A dicha reunión asistieron representantes de 31 Estados miembros de la UE, países candidatos e instituciones europeas. Esta iniciativa sigue examinando cuestiones relacionadas con la implantación de un sistema de gestión de la calidad y la identificación de los procesos necesarios para establecer y documentar unas buenas prácticas reguladoras.

1.9 Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos

Algunos sitios web útiles:

Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos/
Farmacopea Europea

<http://www.pheur.org>

El programa de muestreos y ensayos de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado se realiza en colaboración con el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos (EDQM). La realización de los ensayos de los productos se reparte entre los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la UE y los Estados miembros del EEE-AELC. En el capítulo 4 se ofrecen detalles sobre la ejecución del programa en 2002.

El programa ha demostrado ser útil para descubrir una serie de problemas técnicos relacionados con los métodos que se comentaron con los correspondientes ponentes y adjuntos y se notificaron a los titulares de autorizaciones de comercialización para que adoptaran otras medidas en caso necesario. A finales de año se firmó un acuerdo para cinco años con el EDQM, con el que se espera facilitar las futuras actividades relacionadas con la vigilancia de los productos autorizados por el procedimiento centralizado tras su comercialización. En 2002 se adoptó también un procedimiento piloto para la vigilancia de los resultados de los ensayos.

El programa de ensayos para 2004 se acordó en 2002.

Los representantes del EDQM participaron en varias reuniones de grupos de trabajo de la EMEA, incluyendo reuniones de los Grupos de trabajo “Calidad”, “Biotecnología” y “Medicamentos de Origen Vegetal”, y en reuniones ad hoc de los servicios de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en 2002. El personal de la EMEA participó también en las sesiones de la comisión de la Farmacopea Europea y en las reuniones sobre el programa de muestreos y ensayos. Su participación en todas esas reuniones tuvo una repercusión importante en la elaboración y actualización de directrices, monografías, documentos de posición, etc. que son importantes para la calidad de los medicamentos en Europa.

1.10 Control financiero

Interventor financiero de la EMEA, provisional

Claus CHRISTIANSEN

En 2002 continuaron los preparativos para la modificación del reglamento financiero de todos los organismos de la UE, entre ellos la EMEA, ante la entrada en vigor del nuevo reglamento el 1 de enero de 2003. Uno de sus efectos será la supresión de la actual función de control financiero de la EMEA, que será sustituida por un sistema de auditorías internas realizadas por el Servicio de Auditorías Internas de la Comisión Europea.

A finales de 2002 proseguían las conversaciones sobre la aplicación del nuevo reglamento en la EMEA, aunque ya se sabía que incluirá la introducción de una función de control *a priori* antes de la aprobación del responsable de la autorización de las transacciones, una función de control *a posteriori* conjuntamente con la función ya existente en la Agencia de auditorías internas y la creación de un comité de progreso de las auditorías cuya principal tarea consistirá en supervisar la implantación de las conclusiones de las auditorías y los planes de mejora. Antes de cualquier decisión formal, en 2002 se realizaron ya varias auditorías financieras y de procesos concertadas.

La función de control financiero siguió recayendo en 2002 en el interventor financiero provisional de la Agencia, con un ayudante. En 2002 se procesaron un total de 10.500 transacciones, con un porcentaje de devoluciones por parte del interventor financiero del 1,12%, en comparación con el 1,08% de 2001. Los motivos de la devolución fueron principalmente irregularidades de menor importancia que se resolvieron antes de la aprobación final.

- el 85% de las transacciones remitidas al control financiero se procesaron en menos de 2 días
- el 99% de las transacciones remitidas al control financiero se procesaron en menos de 5 días

Capítulo 2

Medicamentos de uso humano

Sinopsis

Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano antes de su autorización

Jefe de Unidad	Patrick LE COURTOIS
Jefe de Sector, Asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Agnès SAINT RAYMOND
Jefe de Sector, Calidad de los medicamentos	John PURVES
Jefe de Sector, Seguridad y eficacia de los medicamentos	Isabelle MOULON
Jefe adjunto de Sector, Seguridad y eficacia de los medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano después de su autorización

Jefe de Unidad	Noël WATHION
Jefe de Sector, Asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	Tony HUMPHREYS
Jefe de Sector, Farmacovigilancia y seguridad y eficacia de los medicamentos después de su autorización	Panos TSINTIS
Jefe adjunto de Sector, Farmacovigilancia y seguridad y eficacia de los medicamentos después de su autorización	Sabine BROSCHE

Comité de Especialidades Farmacéuticas

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

Comité de Medicamentos Huérfanos

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo “Biotecnología”	Jean-Hughes TROUVIN
Grupo de trabajo “Eficacia”	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”	Anne CASTOT (en funciones)
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo “Seguridad”	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de revisión del asesoramiento científico	Markku TOIVONEN
Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados	Manfred HAASE
Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal	Konstantin KELLER
Grupo de expertos en vacunas	Roland DOBBELAER

Prioridades para los medicamentos de uso humano en 2002 – informe de los progresos realizados

- El número de solicitudes iniciales de autorización de comercialización disminuyó en 2002. Se recibieron menos solicitudes para nuevos principios activos y menos solicitudes múltiples que en años anteriores. No obstante, el número de solicitudes de autorización de medicamentos huérfanos como proporción del número total de solicitudes fue mayor.
- En 2002, aumentaron la prestación de asesoramiento científico, la mejora de los procedimientos existentes y otras iniciativas específicas para atender las necesidades de los medicamentos huérfanos por medio de asistencia en la elaboración de protocolos.
- En 2002 aumentaron las actividades relacionadas con los medicamentos huérfanos, entre ellas los procedimientos de designación, el seguimiento de los medicamentos huérfanos después de su designación, la asistencia de protocolo y reglamentaria, la administración del fondo especial para medicamentos huérfanos, el apoyo político a la Comisión Europea y las relaciones con las asociaciones de pacientes.
- También aumentaron las actividades de supervisión después de la autorización, sobre todo gracias a cambios relacionados con la fabricación en las autorizaciones de comercialización y a actividades relacionadas con la seguridad. Asimismo, existió una elevada carga de trabajo relacionada con el seguimiento de los compromisos adquiridos por los titulares de las autorizaciones de comercialización de realizar ensayos clínicos después de la autorización para garantizar la seguridad de los medicamentos en uso.
- En 2002 aumentaron considerablemente las remisiones de los Estados miembros a la EMEA en relación con medicamentos autorizados por procedimientos nacionales para examinar aspectos relacionados con la seguridad.
- El número de informes de reacciones adversas dentro y fuera de la UE aumentó llamativamente en 2002. El importante proyecto EudraVigilance entró en su fase de ejecución después del éxito de los ensayos realizados con las autoridades nacionales competentes y distintos titulares de autorizaciones de comercialización.
- Se inició el trabajo para elaborar una estrategia de gestión de riesgos en la EMEA, que exigirá una mayor contribución de los expertos en farmacovigilancia como parte de la evaluación de los medicamentos previa a su autorización. El objetivo es introducir, desde el principio, el concepto de gestión del ciclo de vida de un medicamento, incluidos los aspectos relacionados con la farmacovigilancia.
- En 2002 se lanzaron iniciativas relacionadas con la transparencia y se estrechó la colaboración con asociaciones de pacientes, profesionales de la asistencia sanitaria y sociedades académicas, organizándose varios seminarios de gran éxito en los que participaron tanto el COMP como el CPMP.

Reorganización de las Unidades para la evaluación de medicamentos de uso humano.

El efecto de la decisión tomada en el año 2000 de reorganizar la Unidad responsable de los medicamentos de uso humano empezó a hacerse visible en 2002 con el incremento del personal, el mejor uso de sus competencias y la simplificación de una serie de procesos gracias a la mejora constante del proceso de gestión de la calidad en las nuevas unidades.

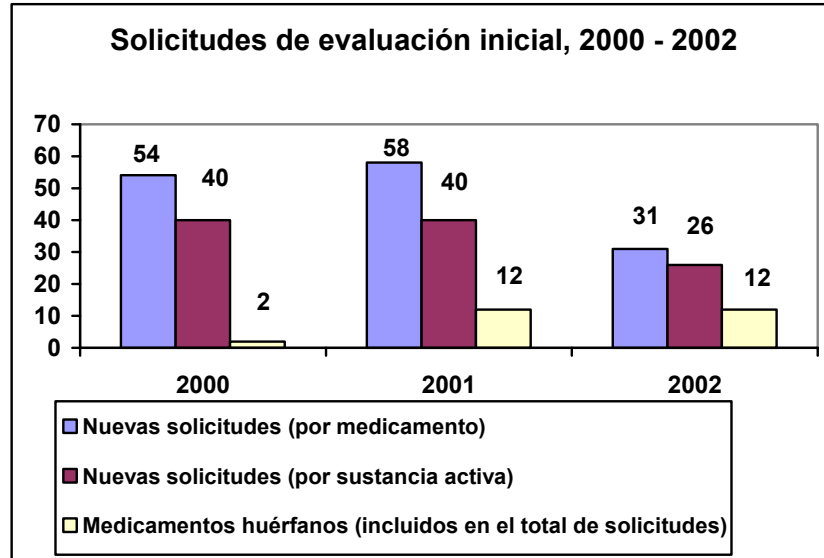
Como ejemplos pueden citarse la publicación puntual de información sobre los dictámenes de los Comités, el apoyo prestado a la creación de grupos ad hoc para nuevas terapéuticas y tecnologías y grupos para elaborar directrices terapéuticas, la eficaz respuesta de la Agencia a la CE con directrices relativas a las amenazas biológicas, el éxito de la aplicación de la legislación sobre los medicamentos huérfanos o la mejora del procedimiento de asesoramiento científico.

La reorganización ha permitido abordar mejor las cuestiones relacionadas con la seguridad por parte de los nuevos equipos terapéuticos. Algunos miembros del personal de la EMEA dedicado a la farmacovigilancia iniciaron su formación en 2002 para poder facilitar el proceso de identificación de

señales asumido por los ponentes y apoyar a la red comunitaria en la detección de señales de seguridad para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

2.1 Evaluación inicial

El número de solicitudes de autorización de comercialización disminuyó en 2002. Se recibieron un total de 31 solicitudes, 12 de las cuales fueron para autorización de medicamentos designados como huérfanos.

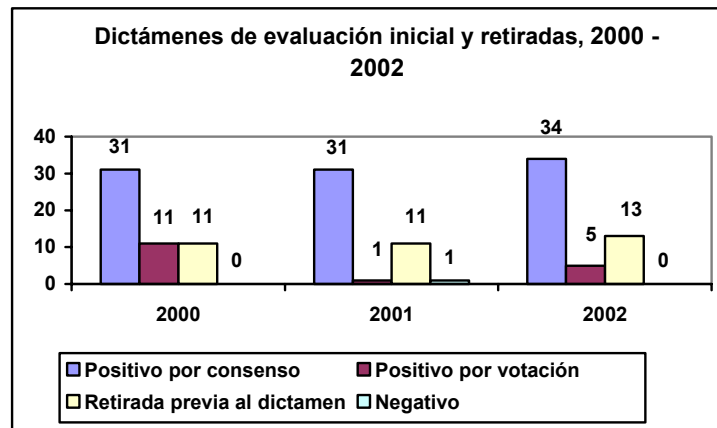


Esto indica una reducción significativa del número de medicamentos que alcanzaron la etapa de solicitud de comercialización en comparación con años anteriores. Se recibieron menos solicitudes para nuevos principios activos dirigidos a enfermedades comunes y menos solicitudes múltiples, pero una mayor proporción de los productos se dirigieron al tratamiento de enfermedades poco comunes.

Nueve de las solicitudes se presentaron utilizando el nuevo formato internacional del documento técnico común (CTD), ya fuera en su totalidad (6) o en parte (3). Dicho formato será un requisito obligatorio en la UE a partir de mediados de 2003.

El COMP se reunió 11 veces en 2002. En el anexo 2 se indica la composición de dicho Comité.

El CPMP emitió 39 dictámenes positivos en 2002 para la autorización de nuevos medicamentos, entre ellos cuatro nuevos medicamentos huérfanos, con lo cual ya son ocho los medicamentos huérfanos puestos a disposición de los pacientes en la UE. En conjunto, estos medicamentos beneficiarán a pacientes afectados por afecciones tales como infecciones poco comunes, cáncer, diabetes, enfermedad de Alzheimer, enfermedades pulmonares graves o deficiencias congénitas. En el anexo 7 se facilitan detalles sobre todos los dictámenes del CPMP.



El diálogo con los solicitantes sigue siendo una parte importante del proceso de la EMEA. En ésta se organizaron reuniones con los solicitantes previas a la presentación de la solicitud para 27 productos, lo que refleja una tendencia al alza en los últimos años. También se mejoró la organización de las reuniones con ponentes y ponentes adjuntos, celebradas en la EMEA o en otros lugares, con mayor transparencia y comunicación, incluido el uso de servicios de teleconferencia que permiten la participación de todas las partes interesadas.

Se crearon herramientas de aseguramiento de la calidad para la preparación de los informes de evaluación, a fin de facilitar el trabajo de los revisores, así como un documento orientativo para las empresas que comparecen ante el CPMP durante la fase de alegaciones orales.

La base de datos de la EMEA sobre la evaluación de productos siguió desarrollándose y los primeros resultados se remitieron a los Comités y se presentaron en conferencias públicas.

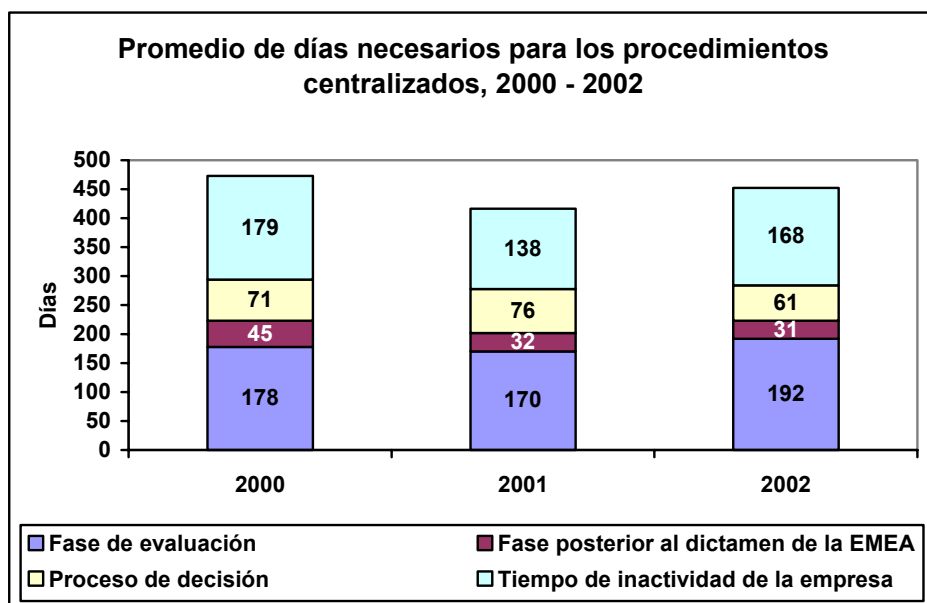
El procedimiento del CPMP se modificó para simplificar la finalización de los dictámenes y mejorar la calidad y la coherencia de documentos relacionados.

Indicadores del rendimiento

El tiempo medio dedicado a la revisión científica de la EMEA fue inferior al plazo de 210 días previsto en la legislación y se ha mantenido relativamente estable a lo largo de los años, confirmando así la previsibilidad del procedimiento centralizado.

El tiempo medio de evaluación de 192 días se debió a la combinación de dictámenes adoptados a los 210 días con alegaciones orales presentadas el día 180 y otros adoptados a los 180 días sin necesidad de alegaciones orales. El tiempo medio de tratamiento después del dictamen se mantuvo estable en 31 días, con un nuevo recorte del proceso de decisión de la Comisión, que duró 61 días como promedio. El tiempo medio de evaluación aumentó en comparación con 2001, debido a la ausencia de procedimientos acelerados de revisión en 2002.

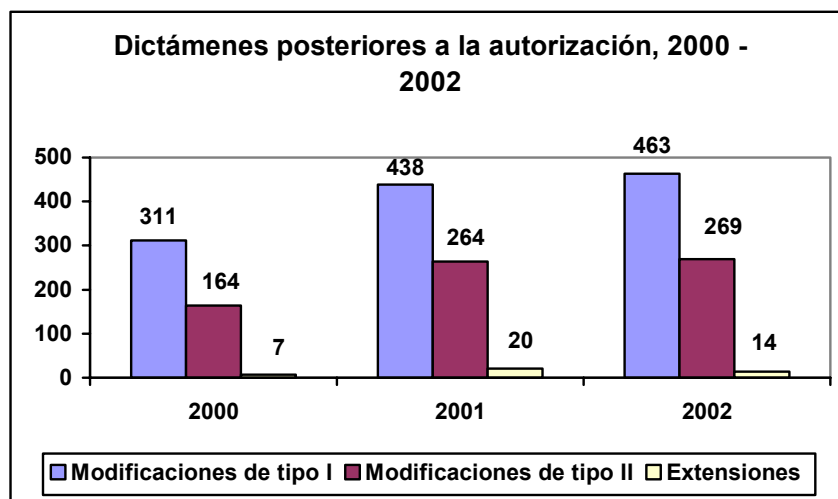
La EMEA introdujo en 2002 un procedimiento simplificado de revisión lingüística después del dictamen, con vistas a reducir la carga administrativa de traducción tanto para las autoridades nacionales como para la industria. Se hicieron también progresos en la mejora de la legibilidad de los prospectos por medio de la revisión de los resultados de las pruebas de legibilidad remitidos por los solicitantes.



Como parte de las medidas de transparencia adoptadas a finales de 2001, se publicaron resúmenes de todos los dictámenes del CPMP el mismo día de su adopción. Los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) se publicaron poco después de que la Comisión Europea concediera las autorizaciones de comercialización para cada producto.

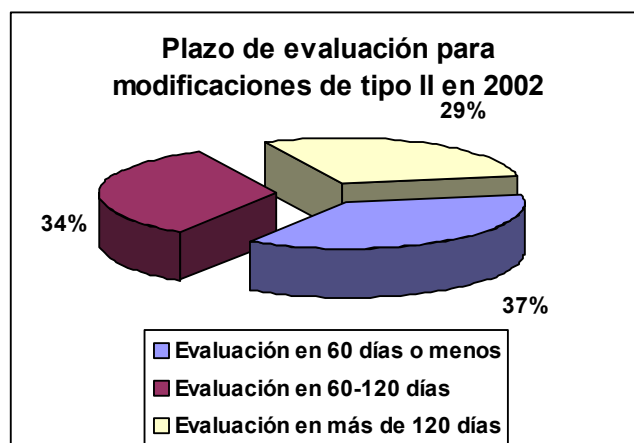
2.2 Actividades posteriores a la autorización

El número de solicitudes de modificación recibidas en 2002 se ajustó a las previsiones y fue similar al de 2001.



Casi el 40% de las modificaciones menores (de tipo I) correspondieron a cambios de los procesos de fabricación, el 12% a la extensión del período de validez y el 13% a cambios de los métodos de ensayo. Más de las dos terceras partes de las modificaciones de tipo I validadas que se recibieron fueron procesadas en menos de 30 días y otro 22% lo fueron en menos de 60 días.

Con respecto al procesamiento de modificaciones mayores (de tipo II), el 37% se evaluó en menos de 60 días, el 34% en menos de 120 días y el 29% restante en más de 120 días. Este último grupo corresponde a solicitudes de modificación científicamente complejas que se distribuyeron entre nuevas indicaciones clínicas, actualizaciones de la seguridad y cambios en la calidad, especialmente para productos biológicos.



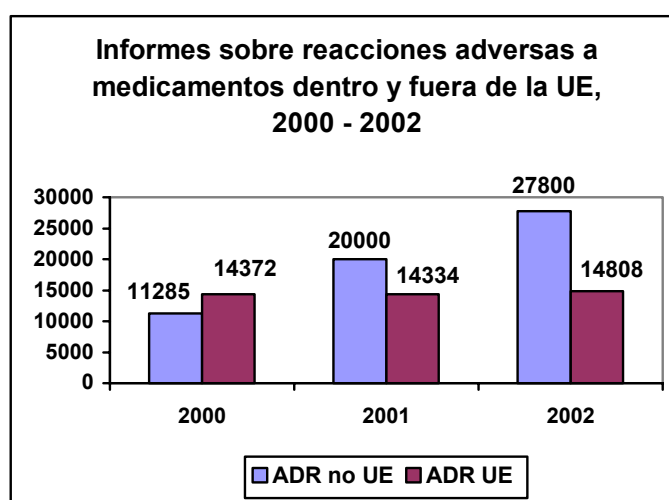
La EMEA ha presentado información estadística sobre las actividades posteriores a la autorización como parte del estudio conjunto que están realizando la EFPIA y la EMEA sobre los indicadores del rendimiento desde 2001. Como continuación de esta iniciativa, la EMEA ha propuesto a la EFPIA ampliar el estudio para que incluya los indicadores del rendimiento en las actividades posteriores a la autorización.

2.3 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Algunos sitios web útiles:

EudraVigilance

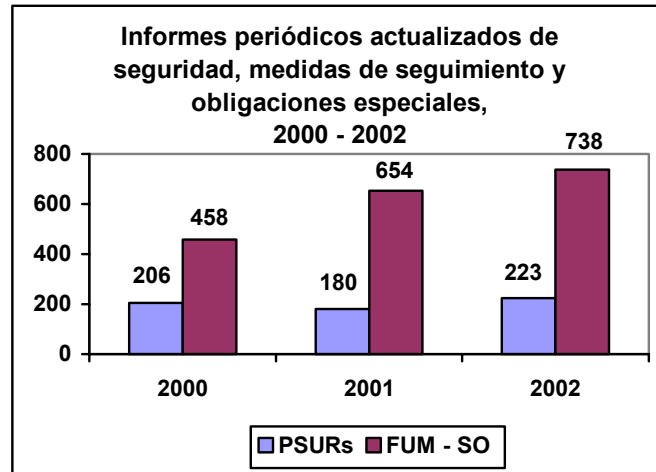
<http://www.eudravigilance.org>



La Agencia recibió cerca de 43.000 informes de reacciones adversas (ADR) referentes a productos autorizados por el procedimiento centralizado en 2002. Ese mismo año se introdujo con éxito un sistema para eliminar los informes duplicados, con el cual se consiguió reducir el número total de informes recibidos que, aún así, siguió siendo mayor que en 2001.

Para reforzar la farmacovigilancia en toda la UE, se transmitieron periódicamente datos resumidos de las listas de ADR a los miembros del CPMP.

El nivel general de actividad relacionada con los informes periódicos de seguridad (IPS) aumentó ligeramente en comparación con 2001. El número de IPS se vio afectado por la renovación en 2001 de las autorizaciones concedidas en 1996 y sus cambios posteriores al ciclo de presentación de IPS cada cinco años. El número de medidas de seguimiento y obligaciones especiales procesadas en 2002 aumentó significativamente y superó las previsiones iniciales. Ello refleja el número de productos autorizados en circunstancias excepcionales, que generalmente exigen una estrecha vigilancia después de su autorización.



Se procesaron un total de 16 reevaluaciones anuales de medicamentos autorizados en circunstancias excepcionales. Esto supuso un incremento respecto al año anterior, en línea con las previsiones.

Se renovaron las autorizaciones de comercialización para 18 productos autorizados por el procedimiento centralizado, además de 4 transferencias de autorizaciones de comercialización, todo ello en línea con las cifras previstas.

Los titulares de autorizaciones de comercialización iniciaron 4 restricciones urgentes por motivos de seguridad que exigieron cambios urgentes en la información sobre el producto y su comunicación a los profesionales sanitarios y a los pacientes.

EudraVigilance

La principal actividad relacionada con EudraVigilance en 2002 fue la implantación de la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales (ICSR), según se establecía en el documento político adoptado por los responsables de las autoridades nacionales competentes en noviembre de 2001. Se realizaron pruebas con los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes y se hicieron preparativos para la transmisión electrónica periódica de informes de esas partes a EudraVigilance.

El sistema de gestión de la base de datos de EudraVigilance (DBMS) y el portal de EudraVigilance funcionan en la EMEA desde diciembre de 2001. La actividad en 2002 se centró en implantar la notificación electrónica de acontecimientos adversos a gran escala utilizando EudraVigilance desde enero de 2003. A finales de 2002, sólo 2 autoridades nacionales y 1 empresa farmacéutica estaban utilizando sistemáticamente el sistema de transmisión electrónica para la notificación de reacciones adversas a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

Siete autoridades nacionales competentes y 19 empresas farmacéuticas iniciaron una fase de pruebas con la EMEA. La Agencia aumentó el apoyo técnico prestado para la implantación de la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales. Se organizaron treinta y cinco reuniones con empresas farmacéuticas individuales, se atendieron más de 1.650 peticiones de información y se

celebraron dos reuniones con asociaciones de la industria europea (EFPIA, AESGP, EGA y EuropaBio).

En 2002 se creó un sitio web especial – www.eudravigilance.org – para facilitar información sobre el proyecto EudraVigilance.

Estrategia de gestión de riesgos de la EMEA

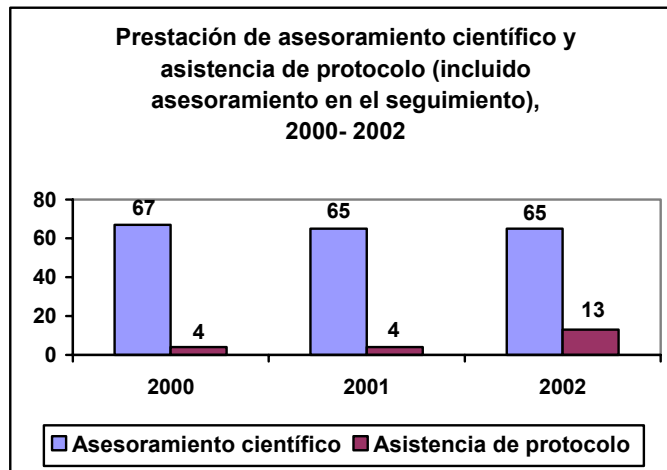
En 2002 se inició conjuntamente con el CPMP el trabajo para formular una estrategia de gestión de riesgos de la EMEA, con la cual se pretende reforzar la farmacovigilancia de los productos autorizados por el procedimiento centralizado. Las propuestas se centraron en las áreas de detección, evaluación, minimización y comunicación de riesgos y constituirán la base de una estrategia proactiva para la gestión del ciclo de vida de los productos, ya desde la fase previa a la autorización. La estrategia permitirá al Comité un tratamiento más prospectivo de las cuestiones relacionadas con la seguridad en estrecha colaboración con sus grupos de trabajo y expertos.

El resultado de estas discusiones en la EMEA contribuirá a la elaboración de una Estrategia Europea de Gestión de Riesgos iniciada por los responsables de las autoridades competentes. El objetivo último de esta actividad realizada por la EMEA en colaboración con las autoridades nacionales competentes es formular una estrategia coherente para la gestión de los riesgos asociados a la comercialización de medicamentos en el mercado de la UE.

2.4 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo

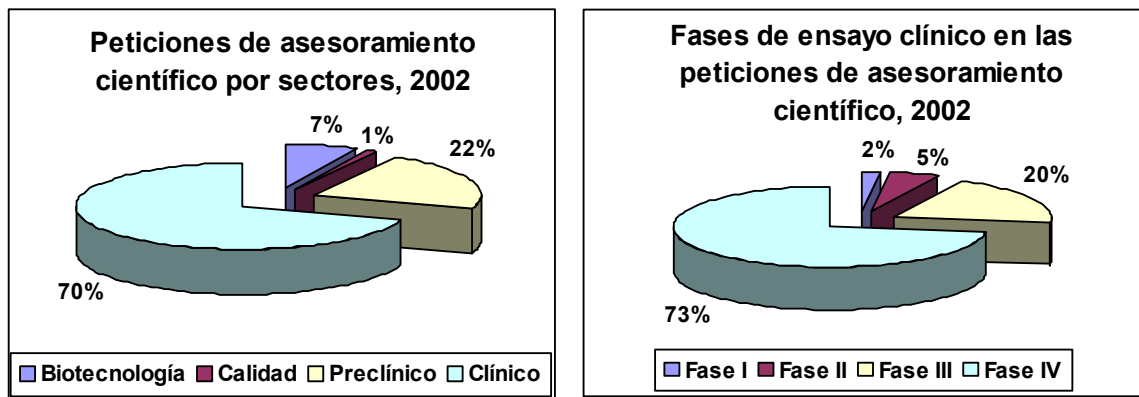
El Grupo de revisión del asesoramiento científico, que forma parte del CPMP, es responsable de asesorar a los promotores sobre aspectos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Los medicamentos designados como huérfanos tienen derecho a recibir asesoramiento científico en forma de asistencia en la elaboración de protocolos. El Grupo se reunió 11 veces en 2002.

El procedimiento de asistencia en protocolos se implantó plenamente en 2002, con la participación de dos miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos como miembros del Grupo de revisión del asesoramiento científico que contribuyeron directamente a esta iniciativa, dirigida a fomentar el desarrollo de medicamentos para enfermedades poco comunes.

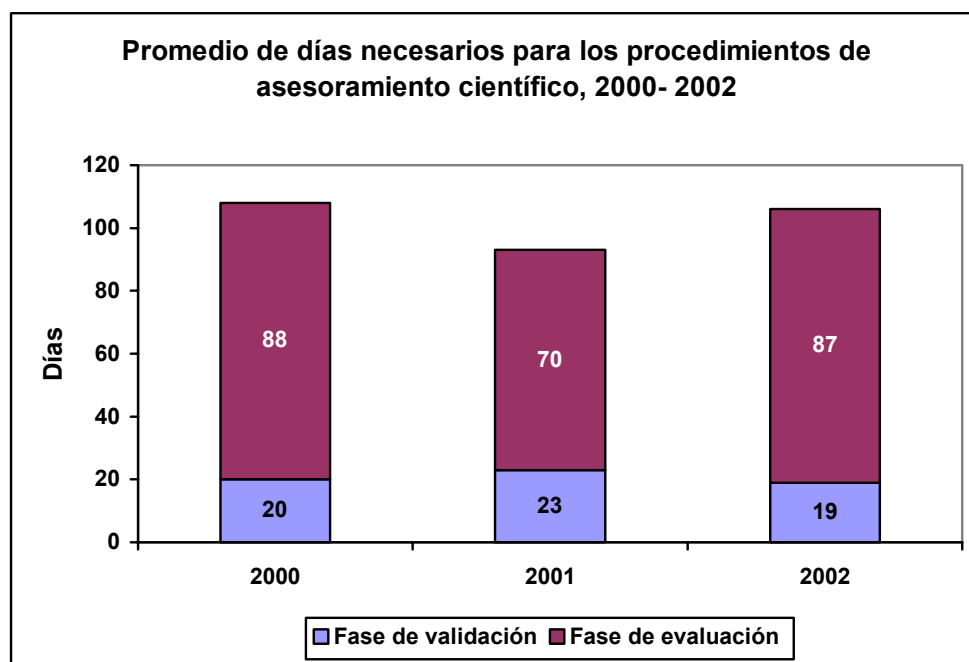


El número de peticiones de asesoramiento científico atendidas en 2002 se mantuvo estable con respecto a los últimos años y representó el 17% de la carga de trabajo del Grupo de revisión del asesoramiento científico durante el año. Casi en la mitad de los casos en los que se prestó asesoramiento científico se celebraron reuniones con las empresas promotoras para recibir de ellas alegaciones orales. En casi todos los casos se celebraron reuniones previas a la presentación de solicitudes antes de la asistencia en protocolos a petición de los promotores, pero sólo en el 30% de los casos en los que se prestó asesoramiento científico.

Dos terceras partes de las peticiones de asesoramiento científico y asistencia de protocolo atendidas en 2002 estuvieron relacionadas con los aspectos clínicos del desarrollo de medicamentos. El 70% de ellas correspondieron a ensayos clínicos en fase III.



En 2002 se cumplieron los plazos establecidos para el procedimiento de asesoramiento científico, sin que transcurriera el plazo de 120 días desde la presentación de la solicitud hasta la recepción de la carta de asesoramiento.



Se evaluó el efecto del asesoramiento científico en el resultado de la evaluación científica en la etapa de la autorización de comercialización en 2002 comparado con enero de 1999, cuando el Grupo de revisión del asesoramiento científico inició sus actividades. Cerca del 42% de los medicamentos que obtuvieron un dictamen positivo en 2002 se habían beneficiado previamente de asesoramiento científico, mientras que para el 90% de las solicitudes retiradas no se había solicitado asesoramiento científico.

2.5 Arbitraje y remisiones comunitarias

En 2002 se produjo un aumento significativo e inesperado de los arbitrajes y remisiones comunitarias.

Las remisiones se dividen en 3 categorías principales:

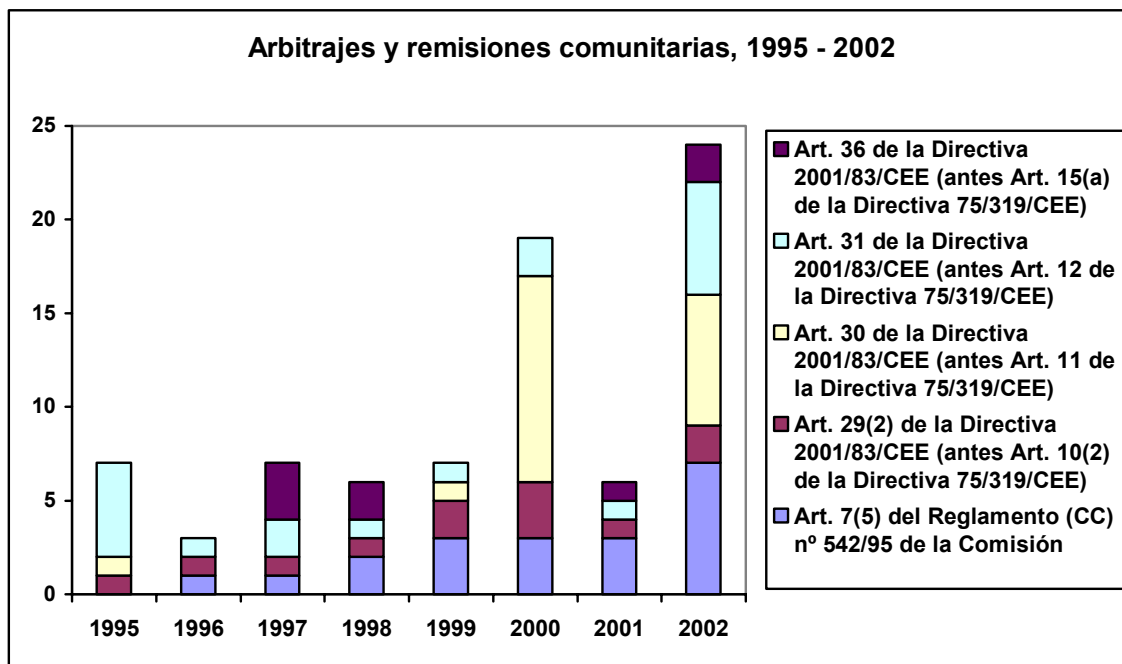
- Remisiones originadas por el procedimiento de reconocimiento mutuo para solicitudes iniciales (conforme al artículo 29 del Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano) y modificaciones posteriores a la autorización (conforme al apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 542/95 de la Comisión) en caso de discrepancia entre los Estados miembros.
- Remisiones de interés comunitario por cuestiones relacionadas con la seguridad (conforme a los artículos 31 y 36 del Código Comunitario).
- Remisiones para armonizar en la Unión Europea las condiciones para los medicamentos ya autorizados en los Estados miembros, en particular con respecto a sus indicaciones terapéuticas (conforme al artículo 30 del Código Comunitario).

Después de la decisión adoptada por los responsables de las autoridades nacionales competentes, el grupo de trabajo conjunto CPMP/MFRG “Armonización de los resúmenes de las características del producto (SPC)” se reunió 6 veces en 2002. El objetivo del grupo era identificar las principales marcas europeas en las grandes áreas terapéuticas con vistas a iniciar remisiones para armonización conforme al artículo 30 del Código Comunitario.

El grupo mantuvo conversaciones con distintas organizaciones de la industria farmacéutica (entre ellas EFPIA y EGA) a lo largo del año y publicó directrices relacionadas con el proceso. Siguiendo las recomendaciones del grupo de trabajo, la Comisión Europea inició la primera de estas remisiones para dos productos en noviembre de 2002.

En el anexo 11 se facilitan detalles sobre todas las remisiones.

Las remisiones recibidas por el CPMP consumen ahora una parte importante de los recursos de la Agencia, tanto para la evaluación científica como para los debates que tienen lugar en las sesiones plenarias del CPMP. Aproximadamente la tercera parte del tiempo dedicado a las reuniones del CPMP en 2002 se empleó en el estudio de remisiones.

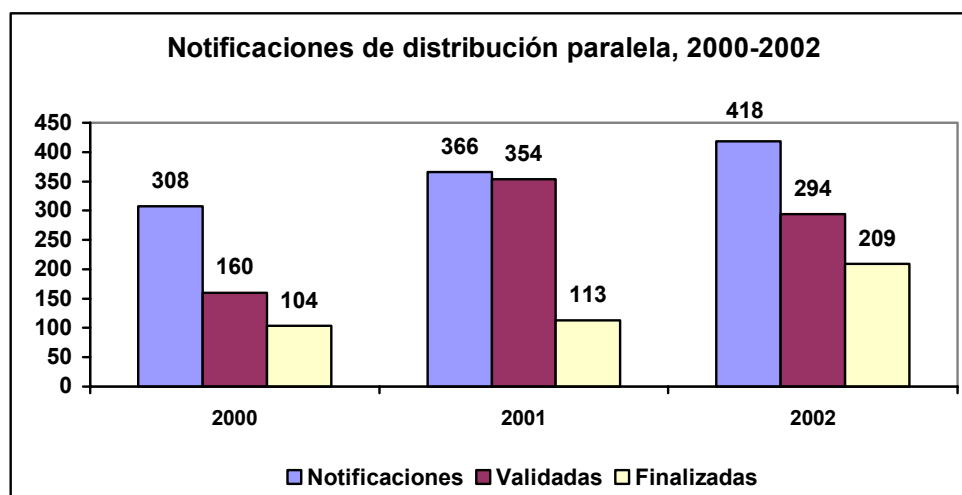


La carga de trabajo relacionada con las remisiones fue considerable durante todo el año 2002, evaluándose 15 remisiones conforme al artículo 30 y tres remisiones conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CEE del Consejo. El CPMP emitió dictámenes sobre ocho procedimientos conforme al artículo 30 y sobre dos procedimientos conforme al artículo 29.

En cuanto a los aspectos relacionados con la farmacovigilancia, sobre todo en lo que concierne a las remisiones comunitarias (conforme a los artículos 31 y 36 del Código Comunitario), se produjo un aumento importante y progresivo del volumen de trabajo, con varios procedimientos que implicaron a más de 150 empresas. La complejidad de estas remisiones se refleja también en el número total de autorizaciones de comercialización individuales en manos de algunas empresas implicadas en las remisiones, que varió entre 44 y 514.

Se crearon grupos de trabajo internos para analizar distintos aspectos de los procedimientos de remisión. El cometido de estos grupos es buscar posibles formas de mejorar los procesos y asegurar la coherencia entre los distintos procedimientos. Esta iniciativa considerará también formas de aumentar la transparencia y reforzar la comunicación.

2.6 Distribución paralela



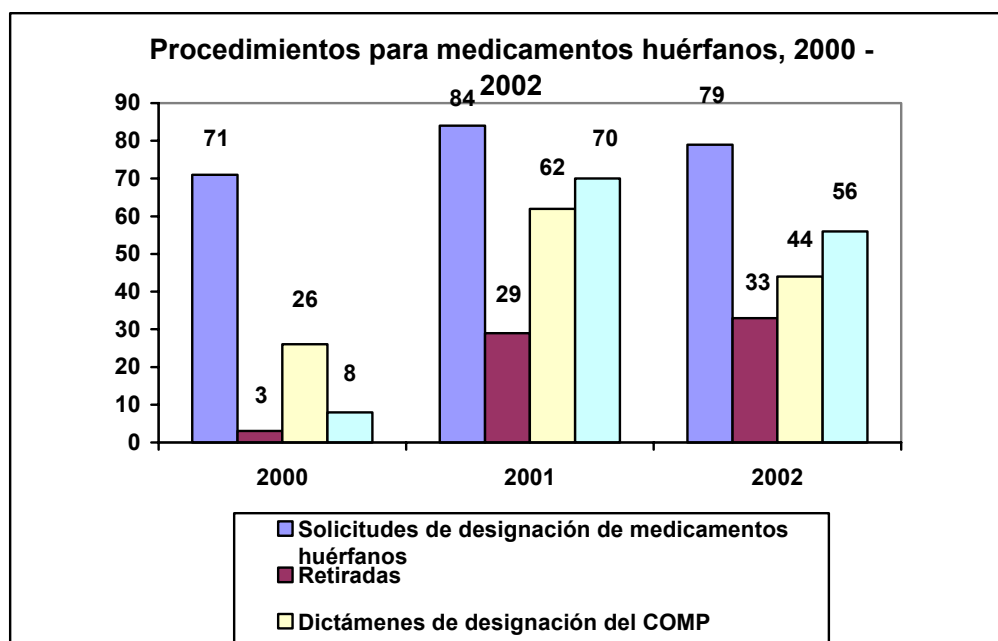
Las notificaciones iniciales de distribución paralela aumentaron en 2002, así como las notificaciones de cambios procesadas debido a la actualización del etiquetado de los productos. El promedio del tiempo de procesamiento para las nuevas notificaciones sobrepasó el objetivo de 30 días pese a los recursos adicionales dedicados a este servicio. Ello se debió a las dificultades experimentadas por los distribuidores para acceder al etiquetado más actualizado del medicamento, lo que les obliga a intercambiar correspondencia múltiple con la EMEA hasta conseguir las muestras y los especímenes correctos.

En octubre de 2002 se celebró un seminario conjunto con la Asociación Europea de Empresas Eurofarmacéuticas (EAEP) para examinar las razones de esos retrasos e identificar posibles mejoras en el proceso a fin de introducir las en 2003.

2.7 Medicamentos huérfanos

El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) tiene la responsabilidad de recomendar a la Comisión Europea la designación de medicamentos huérfanos para enfermedades poco comunes. El COMP es también responsable de asesorar a la Comisión Europea sobre la formulación de una política en materia de medicamentos huérfanos y facilitar las relaciones con los colaboradores internacionales y las asociaciones de pacientes.

El COMP se reunió 11 veces en 2002. En el anexo 4 se indica la composición de dicho Comité.



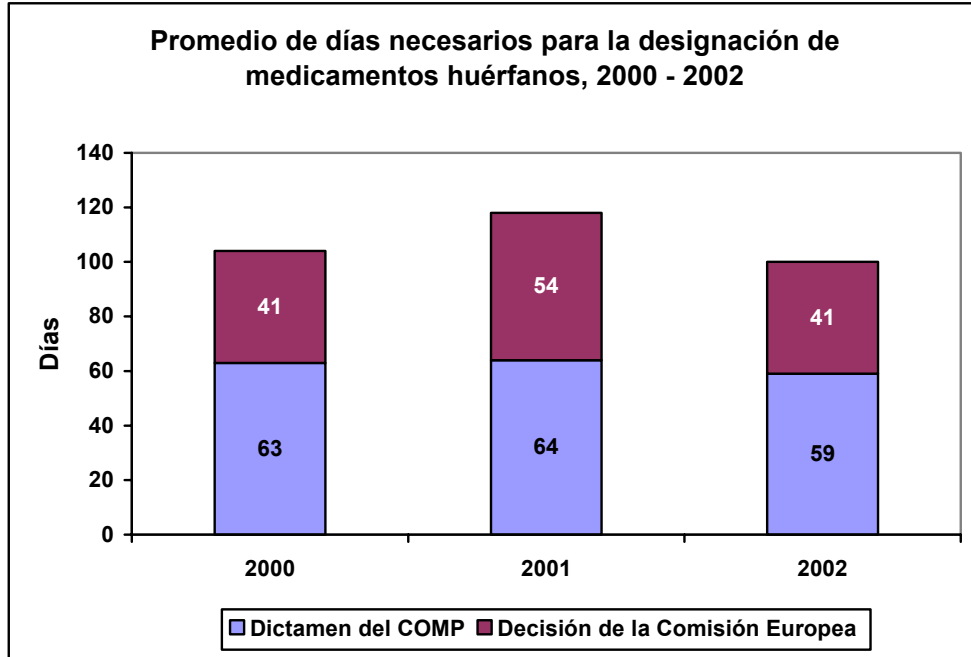
El número de solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos se mantuvo igual que en 2001, con 79 solicitudes recibidas en 2002. Esto indica que los promotores mantienen su interés en aprovechar los incentivos que ofrece el Reglamento n.º (CEE) 141/2000 relativo a los medicamentos huérfanos.

Se celebraron reuniones previas a la presentación de la solicitud en el 75% de los casos, con lo que pudo reducirse a la mitad el plazo de validación que necesitaron esas solicitudes.

En 2002 se retiraron un total de 33 solicitudes de designación porque los promotores no fueron capaces de justificar plenamente sus demandas.

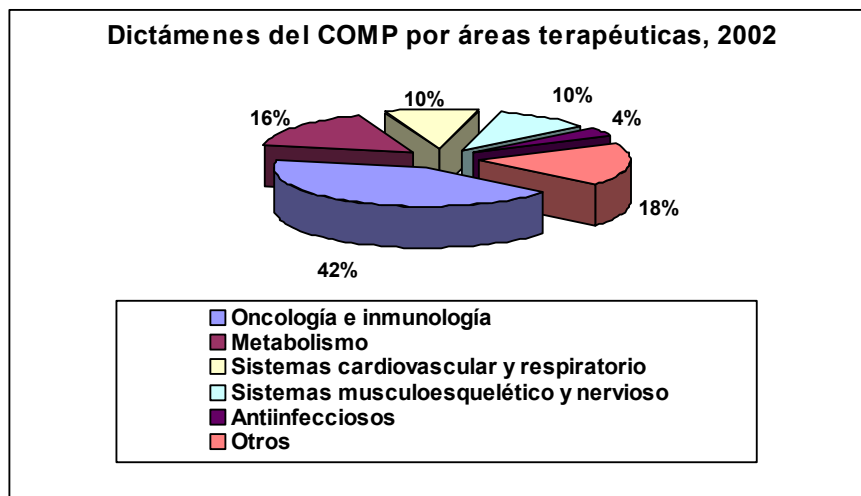
En 2002 se presentaron más explicaciones orales ante el COMP. El plazo medio empleado por el COMP para adoptar recomendaciones sobre la designación de medicamentos huérfanos en 2002 fue de 59 días, inferior al objetivo establecido de 90 días. El plazo transcurrido entre el dictamen sobre la designación y la decisión de la Comisión se redujo y el proceso global de designación siguió siendo en muchos casos inferior al objetivo de 120 días.

Un total de 44 medicamentos obtuvieron un dictamen positivo del COMP en 2002 y la Comisión Europea adoptó 56 decisiones relativas a la designación.



Más de la mitad de los medicamentos que obtuvieron un dictamen del COMP en 2002 se desarrollaron para el tratamiento de cánceres, enfermedades de origen inmunitario y enfermedades metabólicas, algunas de ellas relacionadas con deficiencias enzimáticas. En el anexo 9 se facilitan detalles sobre los dictámenes de designación para 2002.

A finales de 2002, menos de 3 años después de la entrada en vigor del Reglamento europeo sobre los medicamentos huérfanos, un total de 134 productos han recibido la designación de medicamento huérfano en la Unión Europea.

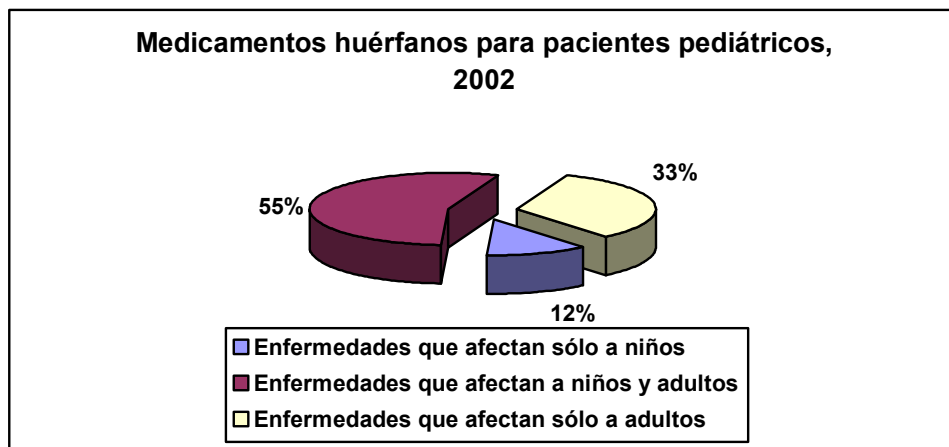


En 2002 se iniciaron o ampliaron algunas actividades nuevas relacionadas con los medicamentos huérfanos. En marzo de 2002 se publicaron los primeros resúmenes de los dictámenes del COMP en el sitio web de la EMEA. Estos documentos contienen información abreviada sobre el mecanismo de acción previsto de los productos y una descripción de su condición de huérfanos. Se publican tras la decisión adoptada por la Comisión Europea sobre la designación de medicamentos huérfanos.

La revisión periódica de los informes anuales sobre los medicamentos designados como huérfanos facilita información actualizada sobre el desarrollo de productos huérfanos hasta la concesión de la autorización de comercialización. En 2002 se revisaron 56 informes anuales.

El COMP creó un grupo ad hoc de gran utilidad para considerar las consecuencias prácticas de la necesidad de revisar los criterios aplicados para la designación de medicamento huérfano antes de la presentación de la solicitud de comercialización correspondiente.

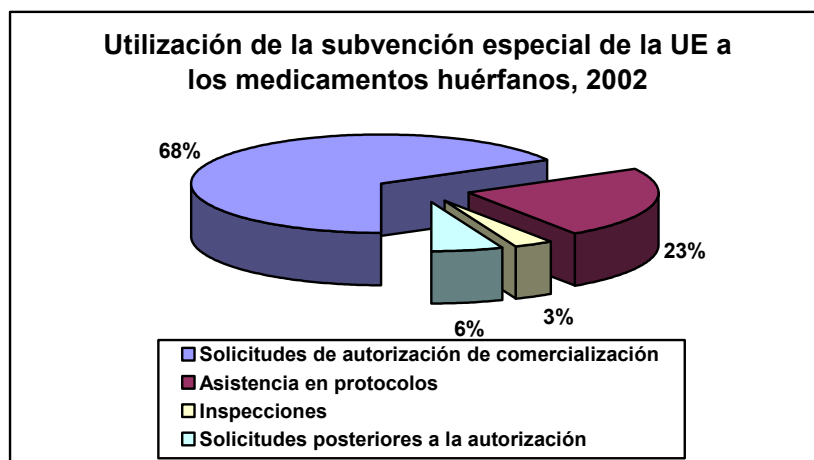
De los medicamentos que obtuvieron un dictamen del COMP en 2002, el 12% están dirigidos al tratamiento de enfermedades que afectan sólo a niños y el 55% a enfermedades que afectan tanto a adultos como a niños.



El COMP concluyó una serie de documentos orientativos para facilitar a los promotores la preparación de las solicitudes y los informes anuales. En el anexo 10 pueden encontrarse más detalles sobre esos documentos.

En 2002 se terminó y publicó un folleto informativo de la EMEA sobre los medicamentos huérfanos. Como continuación de los dos seminarios celebrados con asociaciones de pacientes y organizaciones de la industria farmacéutica en 2001, en enero de 2002 se celebró un seminario con académicos y profesionales sanitarios y en diciembre de 2002 se organizó una reunión conjunta con todas las partes interesadas para tratar cuestiones relacionadas con una política de continuidad para los medicamentos huérfanos en la UE.

Los medicamentos designados como huérfanos tienen derecho a recibir descuentos en las tasas pagaderas a la EMEA por asistencia de protocolo, autorización de comercialización y otras actividades reguladoras. Estos descuentos se imputan a una subvención especial aprobada todos los años por el Consejo y el Parlamento Europeo. Los descuentos en las tasas en 2002 se utilizaron principalmente para solicitudes de autorización de comercialización y asistencia en protocolos.



2.8 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

El anexo 10 contiene la lista de documentos orientativos publicados en 2002, junto con su situación.

▪ Grupo de trabajo “Biotecnología”

El Grupo de trabajo “Biotecnología” se reunió 9 veces en 2002 y se ocupó de asesorar sobre la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización (antes y después de la autorización), contribuyó al procedimiento de asesoramiento científico y actualizó una serie de directrices. En 2002, el grupo consideró 17 directrices, de las cuales 5 eran nuevas y 12 ya se habían publicado.

▪ Grupo de trabajo “Eficacia”

El Grupo de trabajo “Eficacia” celebró 4 reuniones en 2002. Se crearon 4 pequeños grupos de expertos especializados para elaborar directrices en las siguientes áreas terapéuticas: aparato cardiovascular, antiinfecciosos, sistema nervioso central y farmacocinética. El grupo de trabajo fue responsable de 28 directrices, de las cuales 12 eran nuevas y 7 ya se habían publicado.

▪ Grupo de trabajo “Seguridad”

El Grupo de trabajo “Seguridad” se reunió 3 veces en 2002 y se encargó de 12 directrices, de las cuales 1 era nueva y 5 ya se habían publicado.

▪ Grupo de expertos en vacunas

El nuevo Grupo de expertos en vacunas del CPMP se reunió 5 veces en 2002. La prioridad del Grupo en 2002 fue la elaboración de un documento orientativo sobre el desarrollo de vacunas contra la viruela que contienen virus vivos. Este documento se elaboró a petición de la Comisión Europea como parte de la respuesta de la UE ante las amenazas bioterroristas.

▪ Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

El Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” (PhVWP) se reunió 8 veces en 2002. Se revisaron las fuentes de información, los procedimientos y las directrices existentes y se presentaron propuestas para aumentar la eficiencia y reforzar la farmacovigilancia futuras en la UE como contribución a la formulación de una estrategia europea de gestión de riesgos. Los documentos orientativos preparados por el PhVWP incluyen un documento de concepto sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso pediátrico. En 2002 se celebraron cinco reuniones con la FDA (Food and Drug Administration) mediante videoconferencia.

- **Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”**

El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” se reunió 4 veces en 2002. El CPMP adoptó 4 directrices y publicó otras 4 para consulta. El CVMP adoptó 2 directrices, 1 documento de concepto y publicó 3 directrices para consulta (una de las cuales se refería a medicamentos de uso tanto humano como veterinario). El grupo de trabajo contribuyó a revisar el Reglamento sobre las modificaciones y el anexo 1 de la Directiva 2001/83/CEE. Prosiguió el trabajo sobre la implantación del documento técnico común y la colaboración con la Farmacopea Europea en el marco del Sistema de Certificación de la Conformidad.

- **Grupo de trabajo “Medicamentos de origen vegetal”**

El Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal se creó en 2002 como un grupo de trabajo del CPMP con una nueva composición, un nuevo mandato y un programa de trabajo aprobado por el Consejo de Administración de la EMEA. Las principales actividades del año consistieron en la finalización del documento de puntos a considerar sobre las buenas prácticas de cultivo y recolección para materiales de partida de origen vegetal, la publicación de datos básicos sobre 11 medicamentos o preparados de origen vegetal y contribuciones a la Directiva propuesta sobre medicamentos tradicionales de origen vegetal. El grupo de trabajo se ocupó de 13 directrices, de las cuales 8 eran nuevas y 12 ya habían sido publicadas.

Grupos de trabajo ad hoc del CPMP

- **Grupo del CPMP para asuntos de organización**

Este grupo se reunió en 8 ocasiones y se ocupó de distintas cuestiones relacionadas con la organización, tales como el debate sobre la estrategia de la EMEA para la gestión de riesgos, los grupos de evaluación terapéutica, la reorganización del Grupo de revisión del asesoramiento científico, el proceso de consulta sobre equipos médicos, las solicitudes por uso extendido y la introducción de plantillas de evaluación.

- **Grupo de revisión de nombres arbitrarios**

El grupo celebró 9 reuniones en 2002 para considerar si los nombres arbitrarios propuestos por los solicitantes para sus medicamentos podrían plantear problemas de salud pública y, más concretamente, posibles riesgos para la seguridad. El grupo publicó en febrero de 2002 una directriz revisada sobre la aceptabilidad de los nombres arbitrarios para medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado. Estableció asimismo una relación de trabajo con la Organización Mundial de la Salud e inició un intercambio de información con la Oficina de Armonización del Mercado Interior (Marcas, Dibujos y Modelos) que tiene su sede en Alicante (OAMI).

- **Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados**

El Grupo hizo contribuciones al CPMP en aspectos relacionados con la eficacia y la seguridad de los hemoderivados y contribuyó al procedimiento de asesoramiento científico. El grupo estudió 16 directrices, de las cuales 4 eran nuevas y 4 ya habían sido publicadas.

- **Grupo de trabajo ad hoc sobre comparabilidad de los medicamentos biotecnológicos**

Este grupo se reunió 3 veces en 2002 y publicó para consulta un anexo al documento orientativo sobre reproducibilidad de los medicamentos que contienen proteínas obtenidas mediante biotecnología como principios activos.

- **Grupo de expertos en pediatría**

El Grupo de expertos en pediatría se reunió 3 veces en 2002 y publicó tres documentos de concepto sobre formulaciones de uso pediátrico, farmacocinética y farmacovigilancia. El Grupo participó en la elaboración de directrices de los Grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad” del CPMP. Asimismo, hizo recomendaciones sobre la preparación de formulaciones extemporáneas de medicamentos administrados con frecuencia a los niños en la UE tras una encuesta realizada a farmacias de hospitales infantiles.

- **Grupo ad hoc de expertos en terapia celular xenogénica**

En 2002 se celebraron un seminario de expertos y una reunión de ponentes que motivaron la preparación – previa consulta con otros grupos de trabajo y el CPMP – de un documento de aspectos a considerar sobre los medicamentos utilizados en terapia celular xenogénica, el cual se publicó para consulta durante 6 meses en noviembre de 2002.

- **Grupo ad hoc sobre terapia genética**

En las dos reuniones celebradas en 2002, el grupo abordó aspectos tales como la armonización, los estudios sobre descomposición de virus y nuevos aspectos relacionados con vectores lentivíricos para la preparación del primer seminario sobre terapia genética celebrado en septiembre de 2002 como parte del proceso ICH. La EMEA publicó tres informes científicos del grupo, así como el documento de comunicación del seminario sobre terapia genética del ICH.

- **Grupo ad hoc sobre farmacogenética**

Este grupo se reunió una vez en 2002 y finalizó un documento de posición sobre la terminología utilizada en farmacogenética, que se publicó en noviembre de 2002.

- **Grupos ad hoc sobre amenazas biológicas y químicas**

A petición de la Comisión Europea, la EMEA creó dos grupos ad hoc del CPMP a los que se encomendó la elaboración de documentos orientativos sobre medicamentos a utilizar en el marco de las amenazas biológicas y químicas (véanse también las actividades del Grupo de expertos en vacunas).

El primer grupo ad hoc preparó un documento orientativo sobre la utilización de medicamentos para el tratamiento y la prevención de agentes biológicos que podrían utilizarse como armas, el cual se publicó a principios de 2002 y se actualizó en julio de 2002. El segundo grupo ad hoc empezó a trabajar sobre las armas químicas a finales de 2002.

Grupos de trabajo ad hoc del COMP

- **Grupo de trabajo del COMP con las partes interesadas**

El grupo está compuesto por miembros del COMP, la EMEA, pacientes y representantes de la industria farmacéutica. En 2002 se reunió 3 veces y trabajó en proyectos relacionados con la comunicación con promotores y pacientes, tales como los resúmenes de los dictámenes del COMP y la organización de seminarios.

- **Grupo de trabajo del COMP “Biotecnología”**

El Grupo de trabajo del COMP sobre “Biotecnología” se reunió 2 veces en 2002 para prestar asesoramiento al COMP sobre aspectos relacionados con las importantes ventajas de los medicamentos huérfanos procedentes de la biotecnología.

Formación de auditores

La iniciativa emprendida por la EMEA en 2001 sobre la organización en las instalaciones de la Agencia de cursos de formación para los auditores de las autoridades nacionales prosiguió en 2002 y la Agencia ayudó a coordinar el programa con las autoridades nacionales competentes.

Se organizaron sesiones sobre aspectos relacionados con la tecnología de la información (TI), como la presentación de solicitudes por medios electrónicos utilizando el nuevo formato internacional del documento técnico común, la metodología de los ensayos clínicos tras la publicación de los nuevos documentos orientativos del COMP y, para los auditores más jóvenes, conjuntamente con la Unidad para la evaluación de medicamentos veterinarios, todas las cuestiones relacionadas con redes y procesos del procedimiento europeo. Se invitó a auditores de los países candidatos a participar en estos cursos de formación como preparación para la ampliación.

2.9 Actividades internacionales

La EMEA participó activamente en varias reuniones de la Comisión Europea y los Estados miembros en 2002. Algunas de las actividades principales fueron el proceso de revisión en curso iniciado en 2001, la revisión del anexo I de la Directiva 2001/83/CEE del Consejo, la revisión del Reglamento sobre las modificaciones y la redacción de un Reglamento sobre los medicamentos de uso pediátrico. La EMEA participó también activamente en el apoyo prestado a los Servicios Jurídicos de la Comisión Europea en una serie de casos que se están viendo ante el Tribunal de Justicia europeo y el Tribunal de Primera Instancia. Prosiguieron también las actividades conjuntas con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (EMCDDA) con sede en Lisboa.

La Agencia prestó un apoyo considerable al programa PERF II y al programa de estancias de expertos para facilitar el proceso de adhesión de los países candidatos. Las evaluaciones que la EMEA hace de productos autorizados por el procedimiento centralizado pueden ser reconocidas por las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental por medio de un procedimiento simplificado de reconocimiento, a petición del titular de la autorización de comercialización. Desde su introducción en 1999, se ha hecho un amplio uso de este procedimiento. La EMEA contribuye a este proceso facilitando información, como los informes periódicos de seguridad.

La Agencia prestó también un apoyo importante al proceso ICH.

La EMEA mantuvo su colaboración con la OMS a través de su interacción con el Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Internacional de las Drogas y el programa de la OMS para las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI). En 2002 se inició el contacto entre el Grupo de revisión de nombres arbitrarios del CPMP y el programa de la OMS para las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI), que ahora participan sistemáticamente en el proceso de revisión. La EMEA participó en una reunión de la OMS sobre la calidad de los materiales de partida en julio de 2002.

2.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Sitios web:

Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano

<http://heads.medagencies.org>

Secretaría de la EMEA/MRFG (e-mail)

[e-mail: mrp@emea.eu.int](mailto:mrp@emea.eu.int)

Índice europeo de productos

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

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) informa en las reuniones de los responsables de las autoridades nacionales competentes. El grupo está constituido por delegados de la UE, Islandia y Noruega, que se reúnen en las instalaciones de la EMEA para coordinar las posiciones de los Estados miembros en asuntos relacionados con el procedimiento de reconocimiento mutuo. Los observadores de la Comisión Europea y de los países en vías de adhesión suelen participar también en las reuniones mensuales. El MRFG proporciona asimismo, previa petición, asesoramiento de procedimiento y reglamentario y prepara documentos orientativos de carácter general, que se publican en el sitio web del MRFG.

El MRFG se reunió once veces en 2002. Luisa García Vaquero presidió las reuniones durante la presidencia española en el primer semestre de 2002 y Joan Boye lo hizo durante la presidencia danesa en la segunda mitad del año. En el sitio web de los responsables de las autoridades competentes se publican notas de prensa con estadísticas y los documentos adoptados.

En 2002 se celebraron dos reuniones informales en las que se abordaron distintos temas, tales como el nuevo Reglamento sobre las modificaciones de la UE y el documento técnico común.

El Grupo de trabajo conjunto CPMP/MRFG sobre “Armonización del SPC”, creado en 2001 para asumir el mandato de los responsables de las autoridades competentes, prosiguió su trabajo en 2002, presidido por Tomas Salmonson. Algunas de las cuestiones tratadas fueron la identificación de productos candidatos en el proceso de armonización, la iniciación del diálogo previo a la solicitud con los titulares de las autorizaciones de comercialización y la preparación de remisiones iniciadas por la Comisión Europea.

El Grupo de Trabajo mantuvo también una reunión de contacto con los fabricantes de genéricos para considerar la manera de cumplir la Decisión de la Comisión relativa a un medicamento original después de un procedimiento de remisión.

Conforme a una decisión de los responsables de las autoridades competentes, las autoridades nacionales alemanas, BfArM, se ocuparon del funcionamiento del sistema de seguimiento de solicitudes EudraTrack y serán responsables del funcionamiento y el futuro desarrollo del sistema. El grupo de trabajo de EudraTrack estuvo presidido por Aurelio Fernández Domínguez y Pia Næsberg Andersen, respectivamente, bajo las presidencias española y danesa.

Procedimiento de reconocimiento mutuo	Número total de solicitudes remitidas en 2002*	En proceso de evaluación en 2002*	Con dictamen positivo en 2002*	Remisiones iniciadas en 2002
Nuevas solicitudes	587	106	420	2
Variaciones de tipo I	2447	224	2104	N/a
Variaciones de tipo II	808	223	527	7

*Las cifras corresponden al 31 de diciembre de 2002 e incluyen procedimientos múltiples.

El número de nuevas solicitudes presentadas en 2002 disminuyó ligeramente en comparación con 2001 y se produjo un aumento del número de arbitrajes relacionados con solicitudes de modificación con respecto a años anteriores. En las notas de prensa mensuales se facilita información estadística sobre las solicitudes acogidas al procedimiento de reconocimiento mutuo.

Teniendo en cuenta la revisión continua de la legislación farmacéutica comunitaria, el MRFG propuso procedimientos para los nuevos tipos de modificaciones. Otras actividades fueron la elaboración de un Reglamento interno para el nuevo Grupo de coordinación y el seguimiento de solicitudes con el formato CTD.

El MRFG respondió a las preguntas de la industria farmacéutica y elaboró nuevos documentos orientativos para ayudar a los titulares de autorizaciones de comercialización y a las autoridades nacionales competentes. Los documentos orientativos existentes fueron actualizados a petición de los Estados miembros y para adaptarlos al nuevo Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/CEE del Consejo).

El MRFG adoptó la opinión del Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología” sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles y publicó en el sitio web una declaración sobre el uso de la lactosa en los productos farmacéuticos. Sus miembros participaron en proyectos conjuntos y reuniones con diferentes grupos de trabajo del CPMP y las partes interesadas.

La EMEA contribuyó en 2002 a las actividades mensuales de los presidentes y del MRFG, organizando, por ejemplo, dos reuniones para preparar el cambio de presidencia.

Se creó una nueva dirección de correo electrónico – mrp@emea.eu.int – para recibir las notificaciones descritas en la Nota a los solicitantes, según requiere el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Capítulo 3

Medicamentos veterinarios

Unidad para la evaluación de medicamentos veterinarios e inspecciones

Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe de Sector, Procedimientos de autorización para la comercialización de medicamentos veterinarios	Jill ASHLEY-SMITH
Jefe Adjunto de Sector, Procedimientos de autorización para la comercialización de medicamentos veterinarios	Melanie LEIVERS
Jefe de Sector, Seguridad de los medicamentos veterinarios	Kornelia GREIN
Jefe de Sector, Inspecciones	Sheila KENNEDY (hasta el 1 de julio de 2002) Emer COOKE (desde el 1 de julio de 2002)

En el capítulo 4 puede encontrarse el informe anual sobre las actividades de inspección.

Comité de Medicamentos Veterinarios

Presidente del CVMP	Steve DEAN
Vicepresidente del CVMP	Gérard MOULIN

Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo "Eficacia"	Liisa KAARTINEN
Grupo de trabajo "Medicamentos veterinarios inmunológicos"	David MACKAY
Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"	Cornelia IBRAHIM
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo "Seguridad"	Christian FRIIS
Grupo ad hoc sobre resistencia antimicrobiana	Margarita ARBOIX
Grupo ad hoc sobre evaluación del riesgo medioambiental	Hans HOOGLAND

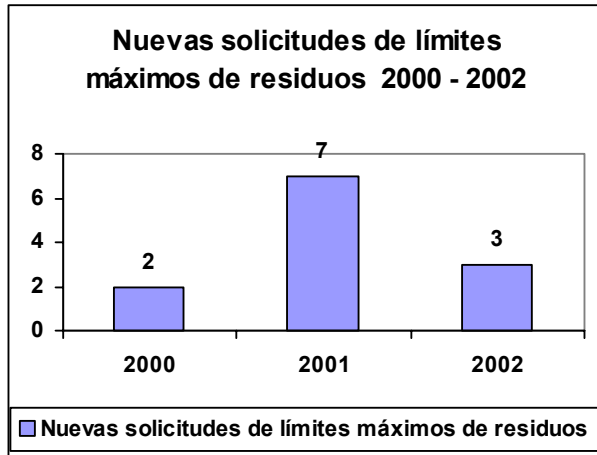
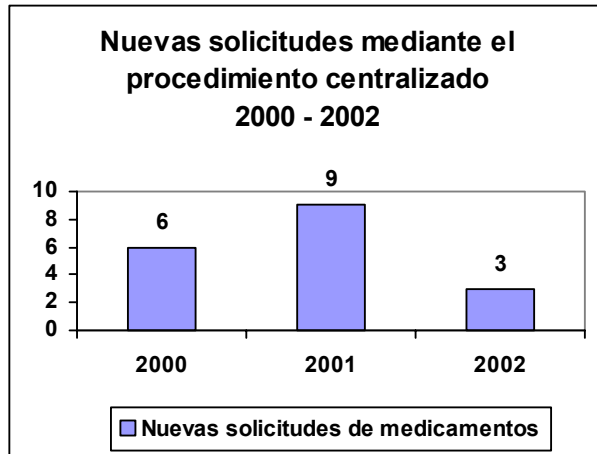
Prioridades para los medicamentos veterinarios en 2002 – informe de los progresos realizados

- Se avanzó considerablemente en la elaboración de las directrices previstas en el plan estratégico del CVMP para la gestión de riesgos sobre resistencia a los antibióticos (EMEA/CVMP/818/99). Tras una amplia consulta con las partes interesadas, se publicaron dos directrices sobre los estudios previos a la autorización de antibióticos veterinarios y sobre el uso general de antibióticos en especies animales de destino que entrarán en vigor en 2003.
- En la segunda fase del Foro Paneuropeo para la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF II), el programa creado para preparar a los países candidatos de Europa Central y Oriental de cara a su ingreso en la UE, se abordaron con éxito aspectos relacionados con la regulación de los medicamentos veterinarios.
- La puesta en práctica de los aspectos veterinarios del proyecto EudraVigilance siguió aplazándose a la espera de la publicación de las directrices VICH sobre los datos necesarios para la transmisión de informes sobre acontecimientos adversos relacionados con medicamentos veterinarios. Está previsto que el programa VICH se ponga de nuevo en marcha en 2003. Entre tanto, la UE avanzará el programa aplicando sus propias normas de transmisión electrónica, que serán establecidas por el CVMP y su Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” a principios de 2003.
- La EMEA, como parte de la delegación de la UE, mantuvo su participación activa en el proceso VICH en 2002, asistiendo a la segunda conferencia VICH celebrada en Tokio en octubre de 2002. Se insistió en el deseo de conseguir la armonización internacional, pero asegurando al mismo tiempo que los requisitos relativos a los ensayos sean compatibles con la normativa sobre ensayos que se refleja en la legislación de la UE.
- En mayo de 2002 la EMEA organizó en Madrid un seminario sobre farmacovigilancia conjuntamente con las partes interesadas. Presentado por la presidencia española y organizado conjuntamente con la Federación de Veterinarios en Europa (FVE) y la Federación Europea de la Sanidad Animal (FEDESA), el seminario exploró alternativas para promover la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios en la Unión Europea. El CVMP y sus grupos de trabajo consideraron y apoyaron las conclusiones del seminario, además de debatir y acordar con los responsables de las autoridades veterinarias (HEVRA) diversas recomendaciones y propuestas para reforzar la farmacovigilancia. Dichas propuestas serán presentadas por el Consejo de Administración de la EMEA a principios de 2003.
- Una remisión al CVMP en 2002 relativa a las formulaciones de acción prolongada de benzatina penicilina puso de manifiesto el riesgo potencial de persistencia de residuos en cantidades superiores al límite máximo de residuos (MRL) en el lugar de la inyección. El Comité recomendó la suspensión de las autorizaciones para todas esas formulaciones de benzatina penicilina utilizadas en animales destinados al consumo humano en la UE.
- La validación de todas las solicitudes recibidas en 2002 (procedimiento centralizado y solicitud de MRL) se realizó en un plazo inferior a 10 días laborables. Todos los procedimientos de evaluación de solicitudes iniciales (centralizadas y MRL), así como los procedimientos posteriores a la autorización (extensiones y modificaciones) y las remisiones, se concluyeron dentro del plazo establecido, conforme al sistema de gestión de calidad de la Agencia.

3.1 Evaluación inicial

En 2002 se presentaron tres solicitudes de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado. También se presentaron tres solicitudes de límites máximos de residuos (MRL) para nuevas sustancias. Ambas cifras fueron inferiores a las previsiones iniciales, debido principalmente a que algunas empresas sufrieron retrasos en sus programas de desarrollo y aplazaron sus solicitudes, lo cual es también un signo del escaso y decepcionante número de medicamentos que se están desarrollando para el tratamiento de animales destinados al consumo humano.

Actividades del CVMP



El CVMP se reunió 11 veces bajo la presidencia de Steve Dean. El Sr. Dean dimitió como presidente del CVMP a partir del final de diciembre de 2002 debido a su nuevo cargo como máximo responsable de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Reino Unido. No se celebraron reuniones extraordinarias del Comité durante el año.

El Grupo de planificación estratégica se reunió en 4 ocasiones, presidido por el vicepresidente del CVMP, Gérard Moulin. Este grupo supervisa la organización y el trabajo del CVMP y asesora también al Comité sobre una gran variedad de cuestiones, entre ellas las siguientes:

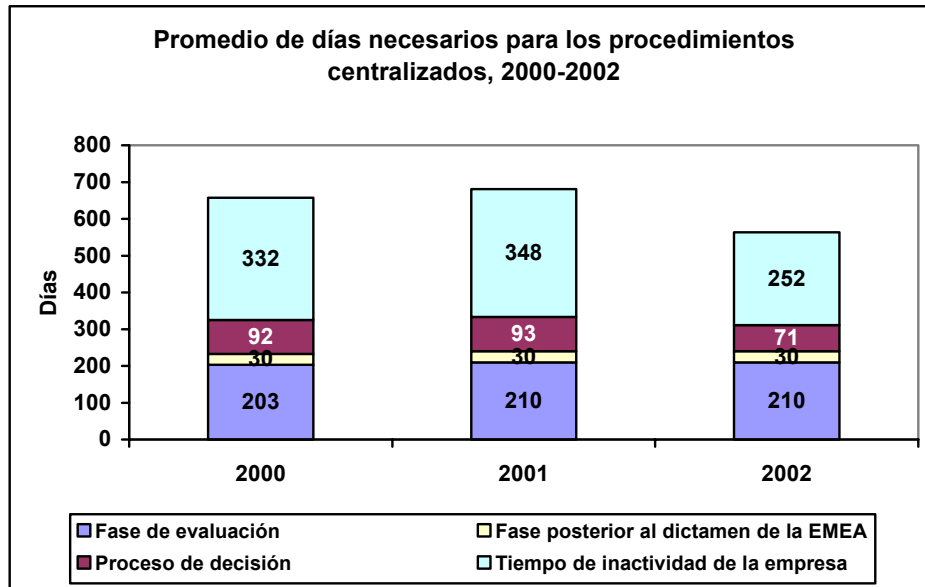
- Niveles apropiados de comunicación entre los ponentes y los solicitantes durante el proceso de evaluación.
- Asesoramiento y orientación a los grupos de trabajo sobre sus métodos de trabajo y la optimización de la comunicación entre ellos.
- Aumento de la transparencia para mejorar la comunicación entre el CVMP y las partes interesadas.

El Comité siguió mostrando gran interés por la formación de los auditores en colaboración con los responsables de las autoridades veterinarias (HEVRA) y tuvo la satisfacción de apoyar importantes iniciativas con la ayuda de la EMEA en 2002, tales como:

- Seminario conjunto para la formación de auditores sin experiencia en colaboración con el CPMP.
- Desarrollo de un programa de formación para auditores conjuntamente con los Estados miembros.

El CVMP y el CPMP organizaron conjuntamente un seminario en España para expertos de los dos Comités en el campo de la resistencia a los antibióticos. Se revisaron y examinaron en profundidad las actividades de los dos Comités y de sus grupos de trabajo de expertos y se hicieron recomendaciones respecto a nuevas actividades y colaboraciones.

Indicadores del rendimiento



3.2 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas

Tras recibir los datos remitidos por los solicitantes, el CVMP finalizó la evaluación de 7 de las 15 sustancias que quedaban en el anexo III (MRL provisional) del Reglamento (CE) n.º 2377/90 del Consejo a principios de 2002, recomendando la inclusión de cinco de ellas en el anexo I (MRL definitivos). El CVMP concluyó que no se podía recomendar la inclusión de una de esas cinco sustancias en ninguno de los anexos del Reglamento (CE) n.º 2377/90 del Consejo.

Las sustancias cuya inclusión en el anexo I fue recomendada son:

- Cefalonio (anexo I)
- Colistina (anexo I)
- Josamicina (ninguna recomendación)
- Neomicina (anexo I)
- Ácido oxolínico (ninguna recomendación – *dictamen recurrido*)
- Oxiclozanida (anexo I)
- Permetrina (anexo I)

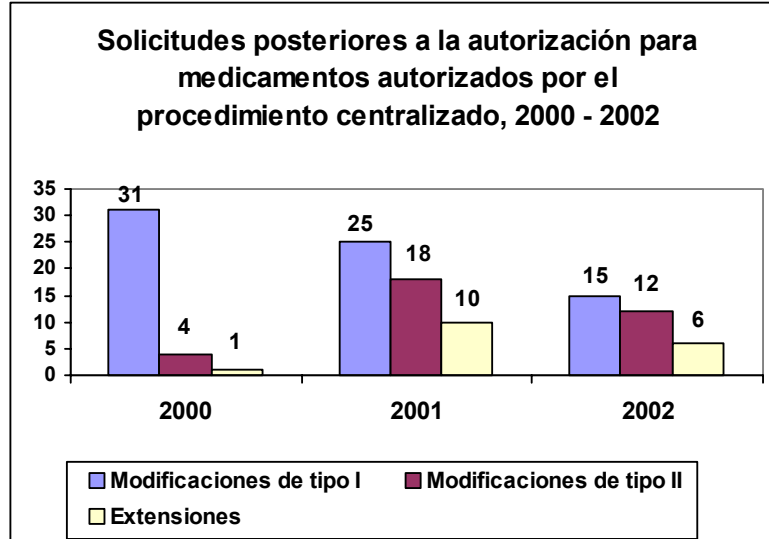
Las ocho sustancias restantes pendientes de las respuestas de los solicitantes para establecer MRL son:

- Alfa-cipermetrina
- Altrenogest
- Cipermetrina
- Deltametina
- Acetato de flugestona
- Kanamicina
- Metamizol
- Morantel

La EMEA sigue atendiendo numerosas consultas de la Comisión Europea, las partes interesadas y otras fuentes sobre la interpretación de los anexos al Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo para sustancias antiguas.

3.3 Actividades posteriores a la autorización

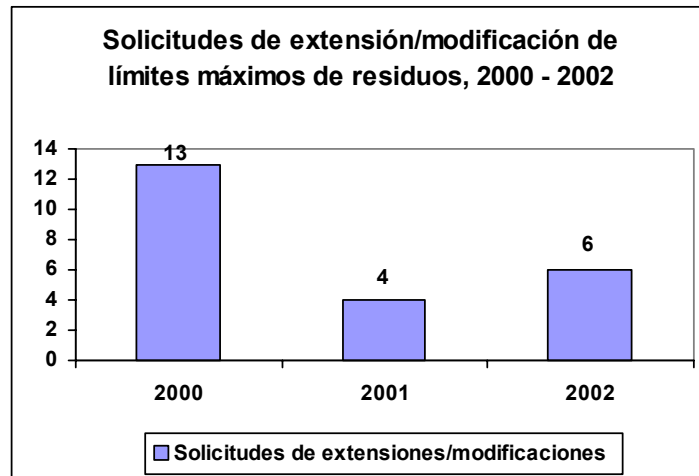
Las actividades posteriores a la autorización se mantienen a un ritmo razonable en consonancia con el mayor número de productos autorizados por el procedimiento centralizado. El número de modificaciones de tipo II y de extensiones alcanzó el nivel previsto. El número de modificaciones de tipo I disminuyó, situándose un poco por debajo de las previsiones iniciales.



Tras la adopción en 2001 de la nota orientativa sobre la extrapolación de MRL a otras especies (EMEA/CVMP/187/00-FINAL), el CVMP adoptó dictámenes sobre la extrapolación de MRL establecidos a todas las especies animales para 12 sustancias:

Danofloxacina	Eritromicina	Lincomicina	Tilimicosina
Difloxacina	Florfenicol	Paromomicina	Trimetoprima
Enrofloxacina	Flumequine	Espectinomicina	Tylosin

El número de solicitudes para la ampliación de MRL ya existentes, la mayoría de ellas solicitudes de extrapolación a otras especies, alcanzó el nivel previsto. Sin embargo, ese número fue decepcionante dadas las posibilidades de extrapolación a especies menores, con lo que se esperaba crear un incentivo para que la industria desarrollara productos dirigidos a esos animales. El Comité sigue considerando otras iniciativas del CVMP para seguir extrapolando MRL a otras especies sin necesidad de presentar solicitudes.

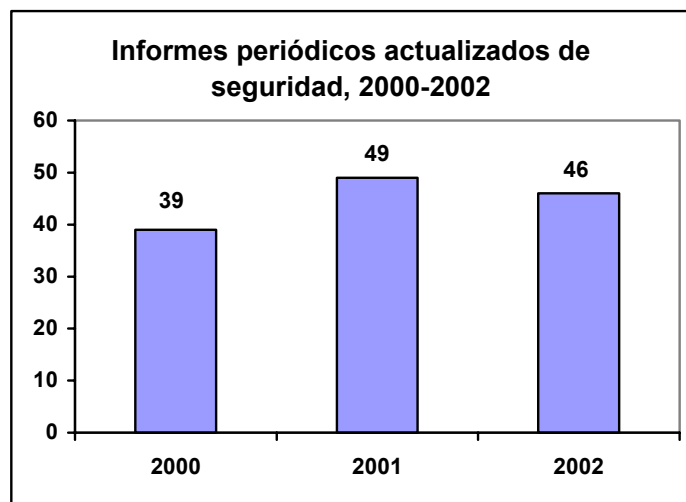


3.4 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

La EMEA está obligada a garantizar un sistema eficaz de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios en la UE y tuvo la satisfacción de patrocinar un seminario sobre el tema conjuntamente con las partes interesadas del CVMP, presentado por la presidencia española en mayo de 2002.

El resultado de ese seminario fue un documento político adoptado por el CVMP y discutido por los responsables de las autoridades veterinarias (HEVRA). En dicho documento se hacen una serie de recomendaciones para tratar de mejorar la comunicación y información sobre farmacovigilancia que reciben los profesionales veterinarios en Europa, promover la educación y la formación sobre este importante tema y crear nuevas formas de promover sistemas comunes a todos los niveles en la cadena de notificación. El documento puede encontrarse en el sitio web de la EMEA y las recomendaciones contenidas en él se pondrán en práctica el próximo año.

El CVMP revisó 46 informes periódicos de seguridad (IPS) en 2002, realizando sólo un cambio en el análisis del riesgo/beneficio de un producto autorizado por el procedimiento centralizado que requería cambios en el SPC y/o el etiquetado.



EudraVigilance – Medicamentos veterinarios – Cuenta atrás en 2002

- Construcción del primer prototipo que refleja y prueba la implantación de campos de datos para la transmisión de informes, de conformidad con los proyectos de directrices VICH GL 24, GL 30 y GL 35.
- Definición del tipo de documento para la especificación del mensaje para la transmisión electrónica de informes.
- Diccionario veterinario de términos clínicos
- Red de Procesamiento de Datos establecida por la EMEA en colaboración con los Estados miembros y la Comisión.

3.5 Asesoramiento científico

En 2002 se presentaron un total de cuatro solicitudes de asesoramiento científico, en comparación con el número previsto inicialmente de sólo una. Una de las solicitudes estuvo relacionada exclusivamente con la calidad, otra lo estuvo con la calidad y la seguridad, otra exclusivamente con la seguridad y la última exclusivamente con aspectos clínicos.

Ese incremento refleja el esfuerzo hecho por la EMEA para dar a conocer la existencia del servicio de asesoramiento científico. FEDESA preparó, conjuntamente con la Agencia, un cuestionario sobre el asesoramiento científico y los resultados se comentaron en la jornada informativa de EMEA/FEDESA celebrada en septiembre de 2002. El CVMP revisó su procedimiento normalizado de trabajo para el asesoramiento científico y en septiembre de 2002 publicó un nuevo documento orientativo sobre el asesoramiento científico en el sitio web de la EMEA.

3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias

En febrero de 2002, Bélgica presentó al CVMP dos remisiones, con arreglo al artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, para sendos medicamentos veterinarios – versiones genéricas de ivermectina – autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo. Las dos remisiones hacían referencia a la correlación entre las concentraciones plasmáticas de los productos antiparasitarios y su eficacia clínica. EL CVMP no apoyó la objeción del Estado miembro que había presentado la remisión, argumentando que se necesitan datos sobre la eficacia específica del producto aunque se haya demostrado su bioequivalencia.

En octubre, Dinamarca y España iniciaron una remisión para arbitraje, con arreglo al artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, relativa a la extensión de línea a un producto que contenía orbifloxacina. El motivo de la discrepancia es la justificación de la dosis más alta en el tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos asociados. La remisión está evaluándose todavía y el CVMP adoptará un dictamen a principios de 2003.

El CVMP consideró una remisión por motivos de seguridad, con arreglo al artículo 20 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo (equivalente al actual artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE), relativa a todos los medicamentos inyectables de acción prolongada que contienen penicilina benzatina utilizados en animales destinados a la alimentación. La remisión había sido iniciada por Irlanda, debido a unos niveles de residuos supuestamente superiores a los MRL en el lugar de la inyección después de utilizar esos productos. El largo y minucioso procedimiento que siguió a esta remisión concluyó con un dictamen del CVMP en el que se recomendaba la suspensión de todas las autorizaciones para esa clase de compuestos en animales destinados a la alimentación en la UE. El dictamen del CVMP fue recurrido a finales de 2002.

En el anexo 11 se facilitan detalles sobre las remisiones.

3.7 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

▪ Grupo de trabajo “Eficacia”

Este grupo de trabajo se reunió dos veces y concluyó todas las nuevas directrices previstas. Como apoyo al plan estratégico del CVMP para la gestión de los riesgos de resistencia a los antibióticos, se revisó también, después de un periodo de consulta, la directriz general sobre antibióticos y un documento orientativo con frases tipificadas sobre antibióticos en la información de los productos. En el anexo 10 de este informe se facilitan detalles sobre estas directrices. El grupo prestó apoyo al experto de la UE en el proceso VICH sobre seguridad de los animales de destino, aceptando contribuir a la elaboración de las directrices VICH pertinentes. Asimismo, prosiguió el trabajo de elaboración de un documento para la tipificación de frases en el SPC.

- **Grupo de trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos”**

Este grupo de trabajo se reunió durante el año y finalizó la redacción de un documento de posición y varias directrices a las que se hace referencia en el anexo 10 de este informe. Además, el grupo de trabajo siguió trabajando en estrecha colaboración con los miembros del Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología” para revisar la nota orientativa sobre encefalopatías espongiformes transmisibles. El grupo ad hoc de expertos en glosopeda de este grupo de trabajo preparó un documento de posición sobre los requisitos para las vacunas de la glosopeda que fue adoptado por el CVMP en octubre de 2002 para un período de consulta de seis meses.

- **Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”**

Este grupo de trabajo se reunió seis veces durante el año. Publicó para consulta un documento de puntos a considerar sobre un formato común de notificación en la UE para que los titulares de autorizaciones de comercialización informen a las autoridades competentes, con la idea de incorporarlo en el futuro a la directriz correspondiente. El grupo de trabajo concluyó también la revisión de VEDDRA, la lista de términos clínicos que debe utilizarse para la notificación de presuntas reacciones adversas a medicamentos veterinarios. Por iniciativa del grupo de trabajo, se añadieron directrices más explícitas sobre la autoinyección accidental (en personas que administran productos veterinarios a animales) a la Directriz revisada sobre la preparación de resúmenes de las características del producto – Medicamentos veterinarios inmunológicos, publicada en el volumen 6C de las *Normas sobre medicamentos en la Unión Europea*. Además, el grupo avanzó en la elaboración de una nueva directriz sobre la evaluación de la causalidad, la adopción de medidas reguladoras basadas en la farmacovigilancia, y el cálculo de incidencia en los IPS.

- **Grupo de trabajo “Seguridad”**

Este grupo de trabajo se reunió cuatro veces en 2002 y concluyó la revisión de la directriz sobre la evaluación de la seguridad de los antibióticos respecto a sus efectos sobre la flora intestinal humana. El grupo trabajó también en la revisión de la directriz actual del CVMP sobre los lugares de inyección, así como en una nueva directriz sobre la seguridad de los usuarios. El grupo de trabajo siguió evaluando las respuestas a la lista de preguntas para sustancias antiguas con MRL provisionales en el anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo. El grupo prestó también asesoramiento al CVMP para la revisión de las directrices VICH, así como en cuestiones relacionadas con el establecimiento de MRL en el Codex Alimentarius.

- **Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”**

Este grupo de trabajo se reunió cuatro veces a lo largo del año y concluyó varias directrices específicas sobre medicamentos veterinarios, además de otra serie de directrices aplicables a medicamentos tanto de uso humano como veterinario. Entre otros, concluyó un documento de posición específico de los medicamentos veterinarios, en colaboración con el Grupo de trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos”, sobre el período máximo de validez para el agua de bebida medicada. En junio se celebró una reunión con las partes interesadas a la que acudieron representantes de la industria veterinaria. La reunión anual entre el QWP y las partes interesadas se celebró en abril de 2002.

- **Grupo ad hoc sobre resistencia a los antibióticos**

El grupo ad hoc sobre resistencia a los antibióticos se reunió una vez durante el año y concluyó la directriz sobre los estudios previos a la autorización en relación con la resistencia a los antibióticos. El grupo continuó con su tarea de aconsejar al CVMP en todos los asuntos relacionados con la resistencia a los antibióticos. El 3 de diciembre de 2002 se celebró en Madrid una reunión con los expertos del CPMP/CVMP y el grupo ad hoc.

- **Grupo ad hoc sobre evaluación del riesgo medioambiental**

Este grupo ad hoc se reunió dos veces durante el año y trabajó sobre todo en la contribución a la elaboración de la directriz VICH de la fase II sobre la evaluación del impacto medioambiental.

3.8 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Algunos sitios web útiles:

Responsables de la agencias de medicamentos veterinarios <http://www.hevra.org>

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario (VMRFG) se reunió un día cada mes (salvo en agosto) durante el año 2002 en las instalaciones de la EMEA, bajo las presidencias española y danesa respectivamente. La EMEA prestó apoyo de secretaría y administración al grupo. En las sesiones plenarias participaron observadores de las autoridades veterinarias de los países de Europa Central y Oriental (CAVDRI), así como de los tres países del EEE-AELC. En 2002 se celebraron dos reuniones informales – una en Barcelona en junio bajo la presidencia española y otra en Copenhague en noviembre bajo la presidencia danesa.

El número de procedimientos de reconocimiento mutuo concluidos aumentó de 43 en 2001 a 84 en 2002. Diez Estados miembros actuaron como Estado miembro de referencia en los procedimientos en 2002, en comparación con ocho en el año 2001.

En 2002 se inició el primer procedimiento de reconocimiento mutuo que involucraba a varios países de Europa Central y Oriental como Estados miembros afectados. El CVMP recibió en 2002 tres remisiones diferentes para arbitraje con arreglo al artículo 33 de la Directiva 82/2001/CE. En el sitio web de HEVRA se resumen los motivos para la retirada de remisiones en 2001.

El grupo de enlace con las partes interesadas en el VMRF se reunió periódicamente en 2002. Dicho grupo está formado por representantes del VMRFG y de FEDESA y, por primera vez, la nueva Asociación Europea de Genéricos (EGGVP) asistió a la reunión en julio de 2002. La encuesta conjunta VMRF-FEDESA sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo se había publicado ya en el sitio web de HEVRA y se prosiguió en 2002. En todas las reuniones del CVMP celebradas en 2002 se presentaron informes sobre las actividades del VMRFG y el presidente entregó copias de los mismos a HEVRA.

Capítulo 4

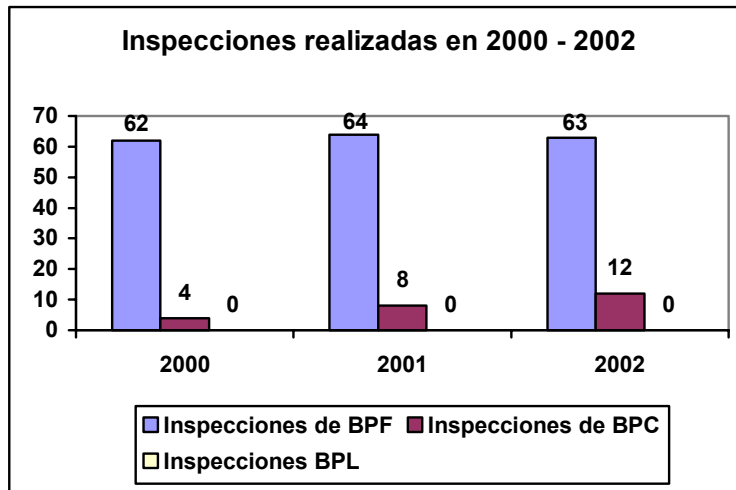
Inspecciones

Jefe de Sector	Emer COOKE Sheila KENNEDY (<i>hasta el 1 de julio de 2002</i>)
Reuniones ad hoc de servicios de inspección de BPF	Katrin Nodop y Sheila Kennedy
Reuniones ad hoc de servicios de inspección de BPC	Fergus Sweeney

Prioridades de las inspecciones en 2002 – informe del progreso

- Se avanzó en los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) con Japón y Suiza. El 1 de enero de 2002 se inició la fase de confianza mutua con Japón que durará 18 meses, celebrándose reuniones del subcomité tanto en la EMEA como en Tokio. El MRA con Suiza entró en vigor el 1 de junio de 2002. La parte veterinaria del MRA con Nueva Zelanda entró también en vigor el 1 de junio de 2002. No se avanzó en el MRA con Estados Unidos.
- Prosiguieron las actividades de armonización con reuniones periódicas del Grupo ad hoc de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas Clínicas (BFC). Desde abril de 2002, algunos Estados miembros pudieron disponer de una base de datos en línea para BPF a través de EudraNet.
- Como parte de los preparativos para aplicar la Directiva relativa a los ensayos clínicos en la UE, la EMEA aceptó actuar como ponente para la base de datos de ensayos clínicos y presuntas reacciones adversas inesperadas, prevista como un módulo de EudraVigilance.
- En este contexto, el Grupo ad hoc de inspectores de BPF aprobó también directrices detalladas sobre los procedimientos de inspección de BPF, los requisitos que deben cumplir los inspectores de BPF, el fichero general de ensayos y los archivos.
- Se celebraron tres seminarios sobre BPF como parte del programa PERF II, así como inspecciones conjuntas en los países candidatos.
- El procesamiento de todas las inspecciones se realizó con eficiencia y dentro del plazo establecido, sobrepasando el número de inspecciones de BPC las previsiones iniciales y quedando el número de inspecciones de BPF ligeramente por debajo. El sistema de certificación para los productos autorizados por el procedimiento centralizado siguió funcionando con éxito y eficiencia, publicándose todos los documentos en un plazo de cinco días en respuesta a las más de 13.000 peticiones de certificados de los titulares de autorizaciones de comercialización.

4.1 Coordinación de inspecciones para los procedimientos centralizados



El número de solicitudes de inspección de buenas prácticas de fabricación (BPF) se mantuvo estable, realizando una importante contribución a la vigilancia de los medicamentos de uso humano y veterinario antes y después de su autorización.

En el segundo semestre de 2002 se produjo un aumento del número de defectos relacionados con la calidad en productos autorizados por el procedimiento centralizado que exigió la coordinación de alertas rápidas y puso de manifiesto la necesidad de una estrecha cooperación entre las autoridades supervisoras y la EMEA. La EMEA recibió y realizó el seguimiento de un total de 20 informes relacionados con problemas de calidad que afectaban a productos autorizados por el procedimiento centralizado y que motivaron la retirada de seis medicamentos.

En 2002, los servicios de inspección de siete Estados miembros pudieron disponer de una base de datos en línea sobre los centros de fabricación de productos autorizados por el procedimiento centralizado. Cuando la base de datos sea plenamente operativa, pondrá en contacto a los servicios de inspección de todos los Estados miembros y ofrecerá un plan escalonado de todas las inspecciones en países no pertenecientes a la UE previstas por los Estados miembros y facilitará información sobre la conformidad con las BPF de los fabricantes de productos autorizados por el procedimiento centralizado en la UE.

El Grupo ad hoc de servicios de inspección de BPF se reunió cuatro veces en 2002 y concluyó una serie de anexos nuevos y revisados de la Guía de BPF de la UE. El sector de Inspecciones participó también en la puesta en marcha de varios proyectos de armonización de BPF, como los referentes al tratamiento de los defectos de calidad y la coordinación de la vigilancia de los centros de producción en terceros países cuando se detecten problemas en el marco de una inspección europea.

En el segundo semestre de 2002 se iniciaron las primeras visitas relacionadas con un programa conjunto de auditorías para evaluar el sistema de conformidad con las BPF de los Estados miembros, con el objetivo de armonizar y mejorar la labor de los servicios europeos de inspección.

Buenas prácticas clínicas

El número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) solicitadas para medicamentos de uso humano aumentó en 2002 tal como estaba previsto, pese a que las solicitudes de autorización por el procedimiento centralizado recibidas no alcanzó el número previsto. En estas inspecciones participaron promotores, investigadores y laboratorios de dentro y fuera de la UE. Algunas de ellas se realizaron después de la autorización e incluyeron la evaluación del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia, así como de las obligaciones en el contexto de los ensayos clínicos.

El Grupo ad hoc de servicios de inspección de BPC se reunió cuatro veces en 2002, contando una de esas reuniones con la presencia de auditores clínicos de los Estados miembros en un intento satisfactorio de estrechar la colaboración entre inspectores y auditores. En 2002 se inició también la primera remisión al CPMP por anomalías en las BPC encontradas durante una inspección.

El Consejo de Administración adoptó una política sobre transacciones financieras y pagos relacionados con BPC en febrero de 2002. Dicha política establece claramente las tasas que deben abonarse por las inspecciones.

Todavía no se ha realizado ninguna inspección de BPC para medicamentos veterinarios.

4.2 Aplicación de la Directiva relativa a los ensayos clínicos

En 2002 se avanzaron los preparativos para la aplicación de la Directiva 2001/20/CE sobre la realización de ensayos clínicos, cuya entrada en vigor está prevista para mayo de 2004. Los dos grupos de inspección de BPF y BPC han participado activamente en la elaboración de las directrices necesarias para los procedimientos de inspección de BPF y BPC relacionados con medicamentos en investigación.

La EMEA siguió participando activamente en el Grupo de trabajo de la Comisión Europea para la preparación de otros documentos que requiere la Directiva. Además, la EMEA ha elaborado directrices y ha empezado a trabajar en un proyecto para implantar la base de datos de ensayos clínicos y la parte de ensayos clínicos de la base de datos EudraVigilance, para la que actúa como ponente.

4.3 Acuerdos de reconocimiento mutuo

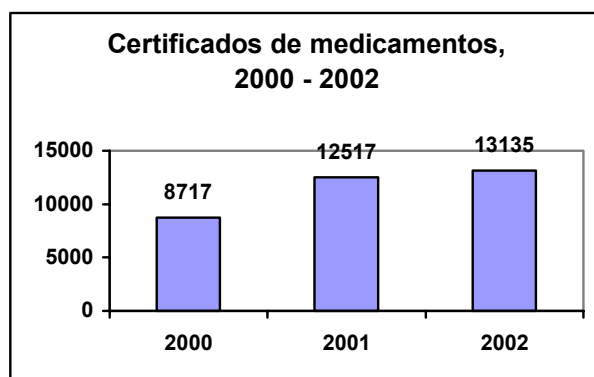
Se avanzó positivamente en los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) con Japón y Suiza. El 1 de enero de 2002 se inició una fase preliminar de confianza mutua con Japón que durará 18 meses. Se adoptaron programas de trabajo que incluyen visitas mutuas y vigilancia de los respectivos procedimientos y legislaciones, así como visitas de evaluación en los dos territorios. El MRA con Suiza entró en vigor el 1 de junio de 2002 y se celebró una conferencia en las instalaciones de la EMEA para analizar sus implicaciones. En paralelo, la EMEA trabajó para resolver los problemas prácticos que pueda plantear la aplicación del acuerdo, con el que espera reducir alrededor de un 25% al año el número de inspecciones de BPL que deben realizar los inspectores de la UE. La parte veterinaria del MRA con Nueva Zelanda también entró en vigor el 1 de junio de 2002. No se avanzó en el MRA con Estados Unidos. El progreso del MRA con Canadá podría culminar con el inicio de la fase operativa a principios de 2003.

Situación de la aplicación de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA)		
<i>MRA</i>	<i>Situación de la aplicación</i>	<i>Cobertura</i>
CE – Australia	Medicamentos de uso humano: 1 de enero de 1999 Medicamento de uso veterinario: 1 junio 2001	Medicamentos de uso humano y veterinario Se excluye la certificación oficial de lotes
CE-Canadá	Inicio de la fase operativa previsto a principios de 2003	Medicamentos de uso humano y veterinario Se excluyen los medicamentos veterinarios inmunológicos y las vacunas
CE-Japón	1 de enero de 2002, inicio de la fase de preparación que durará 18 meses Inicio de la fase operativa previsto el segundo semestre de 2003	Exclusivamente medicamentos de uso humano. Actualmente se excluyen los principios activos, los medicamentos en investigación y los gases medicinales Se excluye la certificación oficial de lotes
CE-Nueva Zelanda	Medicamentos de uso humano: 1 de enero de 1999 Medicamentos de uso veterinario: 1 junio 2002	Medicamentos de uso humano y veterinario Se excluye la certificación oficial de lotes
CE-Suiza	1 junio 2002	Medicamentos de uso humano y veterinario y reconocimiento del control oficial de lotes de productos biológicos
CE-Estados Unidos	No se está aplicando. Ha finalizado el período de transición. No se ha tomado ninguna decisión sobre la extensión formal del período de transición.	Medicamentos de uso humano y veterinario Se excluye la certificación oficial de lotes

4.4 Certificación de medicamentos

La demanda de certificados fue desigual en 2002, con unas cifras algo menores en el primer semestre del año y una demanda significativamente mayor en el segundo semestre. La tendencia apunta ahora a un mayor número de solicitudes, pero con una disminución del tamaño medio de las peticiones. En conjunto, el número de certificados solicitados se mantuvo constante, con un total de 13.135 frente a 12.517 en 2001. Estas cifras reflejan el mayor número de modificaciones, extensiones, renovaciones y autorizaciones de productos por el procedimiento centralizado, puesto que requieren certificados para presentar solicitudes fuera de la UE.

Tras reunirse con las partes interesadas en febrero, la EMEA introdujo en abril de 2002 nuevos formularios e instrucciones interactivas para solicitar los certificados. El Consejo de Administración, reunido el 19 de diciembre de 2002, modificó las tasas administrativas cobradas por este servicio.



4.5 Muestreos y ensayos

La Red Oficial de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos se ocupa de vigilar los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. Las actividades de esta red son coordinadas por el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos (EDQM, Consejo de Europa) y la EMEA. El programa de ensayos de 2002 se implantó para 31 productos autorizados por el procedimiento centralizado. La disponibilidad limitada de muestras en el mercado causó algunos retrasos y planteó la necesidad de considerar unas estrategias de muestreo más flexibles en la práctica.

La EMEA elaboró e introdujo un procedimiento para las actividades de seguimiento después de los ensayos. Dado el éxito continuado del programa, se aprobó un programa de ensayos para 2004 que supone un incremento del 50% en el número de productos analizados, además de firmarse un nuevo acuerdo con el EDQM.

Capítulo 5

Comunicaciones y redes

Unidad de comunicaciones y redes

Jefe de Unidad	Hans-Georg WAGNER
Jefe de Sector, Informática	Michael ZOURIDAKIS
Jefe Adjunto de Sector, Informática	David DRAKEFORD
Jefe de Sector, Gestión de proyectos	Tim BUXTON
Jefe de Sector, Servicios de conferencia	Sylvie BÉNÉFICE
Jefe de Sector, Gestión y publicación de documentos	Beatrice FAYL

La Unidad de comunicaciones y redes se creó en 2001 y se dedica a prestar servicios a los colaboradores de la Agencia, tales como la publicación de información o el amplio apoyo logístico y técnico prestado a las autoridades nacionales competentes. También es responsable de prestar servicios de TI a la EMEA. En mayo de 2002 se designó al Jefe de esta Unidad.

5.1 Aplicación de la estrategia de telemática de la UE

A principios de 2002, los Sectores de gestión de proyectos y TI contrataron a consultores para que formularan una estrategia de TI. La orientación general del Sector de TI cambió en línea con la dirección de esta estrategia, que abarcaba una serie de proyectos europeos.

Aplicaciones básicas de la EMEA

El Sector de TI mantuvo un alto nivel de servicios TI durante todo el año, con una disponibilidad superior al 99,5%. El servicio de apoyo técnico de la EMEA atendió 2.344 consultas durante el año.

Prosiguió el desarrollo de aplicaciones básicas, entre ellas el sistema de seguimiento conjunto SIAMED de OMS-EMEA, la base de datos del personal, SI2, y ActiTrak. Se aumentó también la capacidad de memoria y se sustituyó la red de área local de la Agencia. Junto con el sector de organización de reuniones y conferencias, se extendió el uso de los servicios de videoconferencias en toda la Agencia.

Iniciativas y actividades europeas

El Sector de TI desempeñó un papel activo en la coordinación y la gestión de Eudra (la red de las autoridades responsables de la regulación de los medicamentos en la Unión Europea) y los proyectos de TI de Eudra en el sector farmacéutico, participando directamente en el Grupo de Gestión de Telemática y el Grupo de Aplicación de Telemática.

El Sector de TI participó también activamente en los preparativos para prestar una serie de servicios de EudraNet a los Estados miembros, a la Agencia y a la industria. El sector asumió la responsabilidad de presidir el Grupo de Aplicación de Telemática EudraNet, que ha definido la futura dirección de EudraNet en línea con la dirección de la estrategia TI y previa consulta con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

En septiembre de 2002 comenzaron seriamente los preparativos para asumir los servicios de EudraNet del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea a partir de enero de 2003, tras la

instalación previa de un cortafuegos en la EMEA y un nuevo proveedor de servicios de Internet en julio de 2002.

Se implantó con éxito una nueva aplicación llamada EudraLink (EudraSafe II) para garantizar la seguridad en la transmisión de mensajes codificados. La aplicación se basa en productos de “fuente abierta” y pretende sustituir a EudraSafe en 2003. Además, en 2002 se concluyó un estudio sobre la seguridad de EudraNet que incluyó un análisis de los requisitos y un proyecto piloto sobre la Infraestructura Básica Pública junto con la Comisión Europea (Dirección General de Empresas y programa IDA).

El Sector prestó también su apoyo durante todo el año 2002 a la aplicación EudraVigilance.

5.2 Gestión de proyectos

El Sector de gestión de proyectos se creó para asumir la responsabilidad de los proyectos de la Agencia y otros proyectos paneuropeos relacionados con las comunicaciones y las redes. En mayo de 2002 se nombró a un Jefe de Sector. Durante el año, el Sector participó en la gestión de los siguientes proyectos:

PERF	<p>PERF II, iniciado en julio de 2001, concluyó en septiembre de 2002. La EMEA firmó un nuevo acuerdo con la Dirección General de Ampliación de la Comisión Europea en noviembre de 2002 para coordinar la última fase de la iniciativa, cuya conclusión está prevista para diciembre de 2003.</p> <p>Centrándose en las áreas decididas por el Comité Directivo del PERF en 2000, el programa consistió en una serie de reuniones, inspecciones conjuntas y estancias de expertos. Entre los logros conseguidos por el programa destacan la elaboración de directrices informales por escrito sobre aspectos específicos de la aplicación del acervo comunitario (véanse los documentos de reflexión: http://perf.eudra.org), y la segunda conferencia del PERF, que se celebró en Tallin en abril de 2002. En todas estas áreas se avanzó en el logro del objetivo último del programa, que es ayudar a las autoridades competentes de los países candidatos a adaptar sus normas y procedimientos a los de la Unión Europea.</p>
Transmisión electrónica	<p>El Sector gestiona dos proyectos en el área de la transmisión electrónica: la implantación del Documento Técnico Común electrónico (eCTD) y el proyecto de gestión de información sobre productos (PIM). Ambos proyectos se realizan como parte del cometido del Grupo de Aplicación de Telemática en el campo de la transmisión electrónica, un grupo presidido por Francia que se reunió cuatro veces durante el año. El eCTD es un formato armonizado para la transmisión de información en apoyo de una solicitud de autorización de comercialización, cuyas especificaciones se establecieron en la fase IV del proceso ICH en septiembre de 2002. El formato armonizado se implantará ahora en las tres regiones, lo cual exige a las autoridades europeas la implantación de un sistema para recibir, validar, conservar y acceder a las solicitudes presentadas con el formato eCTD.</p> <p>El proyecto PIM es un proyecto conjunto con la EFPIA para el intercambio electrónico de la información contenida en el resumen de las características del producto, el prospecto y todo el etiquetado de un medicamento. En 2002 se probó con éxito un prototipo de la aplicación. La finalidad de la prueba era demostrar que el intercambio electrónico de información entre los solicitantes y las autoridades competentes era posible y beneficioso, además de reforzar la norma de intercambio. Los resultados de las pruebas se remitieron al grupo responsable del proyecto en diciembre de 2002.</p>

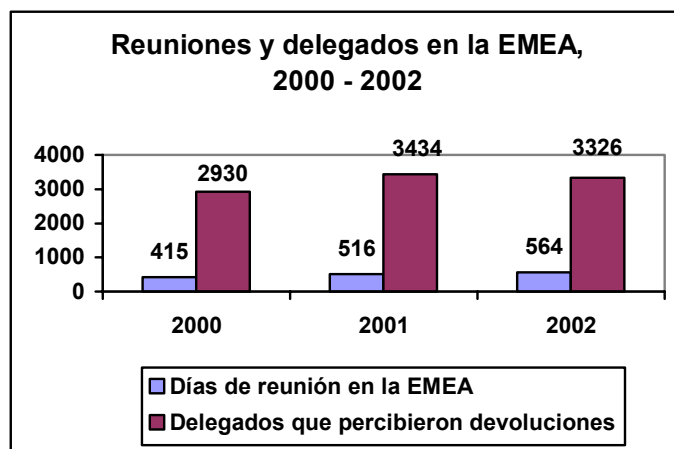
Base de datos EuroPharm	<p>EuroPharm es una base de datos propuesta para almacenar información de todos los medicamentos autorizados en la UE. La EMEA se encargará de su implantación y el seguimiento de la misma correrá a cargo del Grupo de Aplicación de Telemática (TIG) presidido por Portugal.</p> <p>El TIG decidió la información básica que debe contener esta base de datos y su alcance se reconsideró a la vista de las propuestas para modificar el reglamento por el que se constituyó la Agencia. El TIG adoptó un plan revisado de implantación. La propuesta tuvo en cuenta que los fondos necesarios para crear esta base de datos estarán disponibles en 2004. Se hicieron progresos importantes en el trabajo para racionalizar el uso de campos de datos en todos los proyectos que están actualmente en fase de ejecución, una tarea que debe empezar a dar frutos en 2003.</p>
Base de datos de ensayos clínicos	<p>De conformidad con la Directiva 2001/20/CE, se está diseñando una base de datos que se implantará el 1 de mayo de 2004. Un grupo ad hoc de expertos reunidos por la Dirección General de Empresas de la Comisión Europea elaboró seis directrices sobre la aplicación de la Directiva, dos de las cuales hacen referencia expresa a la base de datos. Las directrices se publicaron para consulta y actualmente se están redactando en su versión definitiva.</p> <p>La base de datos se ha dividido en dos partes: Una de ella está dedicada al registro de ensayos clínicos (provisionalmente llamada EUDRACT), y la otra se dedica a las presuntas reacciones adversas inesperadas – SUSAR. Se espera que esta segunda parte se trate como un módulo de EudraVigilance, puesto que el tipo de datos es básicamente similar. Ya ha empezado a trabajarse en las especificaciones detalladas de estas bases de datos.</p>
Sistema de gestión electrónica de documentos	<p>La implantación de la gestión electrónica de documentos en la Agencia planteó una serie de problemas técnicos para adaptar la configuración del producto a los requisitos de la EMEA en 2002. Se hizo un ensayo piloto de la gestión electrónica de documentos en el proceso de publicación de IPS actualizados y en el proceso de gestión de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), estando prevista una auditoría del proyecto.</p>
SIAMED	<p>SIAMED es una aplicación originalmente desarrollada por la OMS y mejorada durante un proyecto conjunto de la OMS-EMEA. Las mejoras finales previstas para el proyecto conjunto (adaptación para su aplicación en el área de los límites máximos de residuos) concluirán en 2003.</p>

5.3 Organización de reuniones y servicios de conferencias

Reuniones

En 2002 se produjo un descenso de las actividades relacionadas con reuniones, en comparación con 2001. El coste de los servicios de interpretación prestados en las reuniones de la EMEA se redujo en un 18%, en comparación con las previsiones iniciales.

Se reembolsaron gastos a un total de 3.326 delegados. Los precios más altos de los hoteles en Londres y el incremento de las dietas diarias se vieron compensados por el menor coste de los desplazamientos, con una reducción final del gasto del 4%, en comparación con 2001.



La mejora de los procedimientos para la organización de reuniones consiguió un ahorro de costes cercano al 20%, en comparación con 2001. Las iniciativas incluyeron la introducción del segundo módulo del sistema informatizado para la organización de reuniones y la elaboración de directrices sobre las buenas prácticas de reunión. Además, se redujo el promedio de tiempo necesario para procesar las devoluciones de gastos, tardándose menos de una semana en calcular los pagos en todas las reuniones.

El Sector contribuyó a facilitar las relaciones con los colaboradores de la Agencia con servicios de videoconferencias, teleconferencias y un nuevo proyecto piloto para retransmitir reuniones científicas a las autoridades nacionales, facilitando con ello la participación de expertos.

Se revisaron los futuros requisitos técnicos y logísticos resultantes de la ampliación de la Unión Europea.

5.4 Gestión y publicación de documentos

Gestión de documentos

Documentum, el sistema electrónico de gestión de documentos seleccionado para su implantación en la Agencia, se sometió en 2002 a rigurosas pruebas para comprobar si cumplía o no los requisitos de la EMEA. Se avanzaron dos procesos relacionados con la publicación de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) y la gestión de los procedimientos normalizados de trabajo.

Calidad y coherencia de los documentos normativos

A principios de 2002 se implantó y empezó a utilizarse un nuevo proceso de revisión lingüística, de manera que ahora, en el proceso de presentación y evaluación de solicitudes, sólo se envía y se revisa la versión inglesa de la información sobre el producto. Este proceso ha resultado un éxito. Ahora los solicitantes pueden presentar los SPC, los prospectos y todo el etiquetado para diferentes concentraciones de la misma forma farmacéutica en un mismo documento. Asimismo, pueden presentarse diferentes tamaños de envase para la misma concentración en un único documento del etiquetado. Tras la adopción del dictamen del comité científico de la versión inglesa, se realizan traducciones del SPC, el prospecto y el etiquetado aprobados a todas las lenguas del EEE.

Capítulo 6 Administración

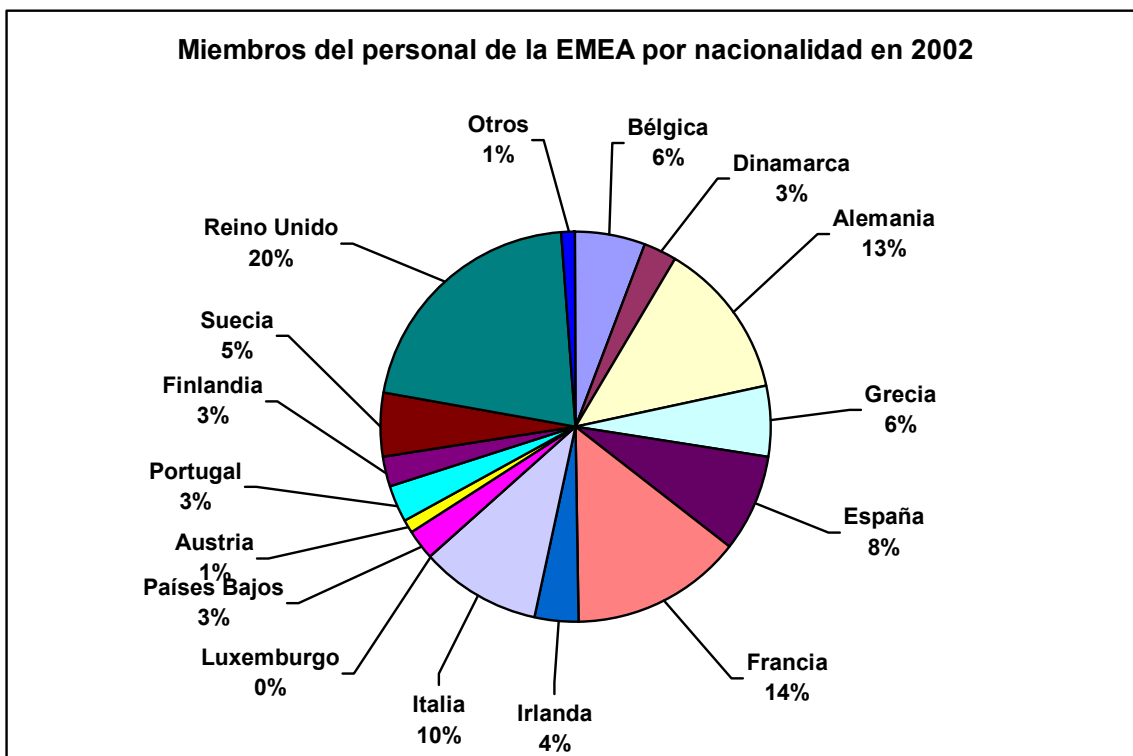
Unidad de Administración

Jefe de Unidad	Andreas POTT
Jefe de Sector, Personal y presupuesto	Frances NUTTALL
Jefe de Sector, Servicios de infraestructura	Sara MENDOSA
Jefe de Sector, Contabilidad	Gerard O'MALLEY

Los principales retos en 2002 han sido la reconstrucción y el acondicionamiento de la sexta planta, el alojamiento del personal y la financiación necesaria para las nuevas actividades operativas asumidas por la Agencia, así como la continua adaptación del presupuesto a las crecientes necesidades en un momento en el que cada vez se obtienen menos ingresos por el pago de tasas.

6.1 Personal y presupuesto

El número de empleados de la EMEA aumentó de 208 a 248 al final de 2002, lo que supone un incremento del 19 %. Se organizaron un total de 19 procesos internos y externos de selección durante el año.



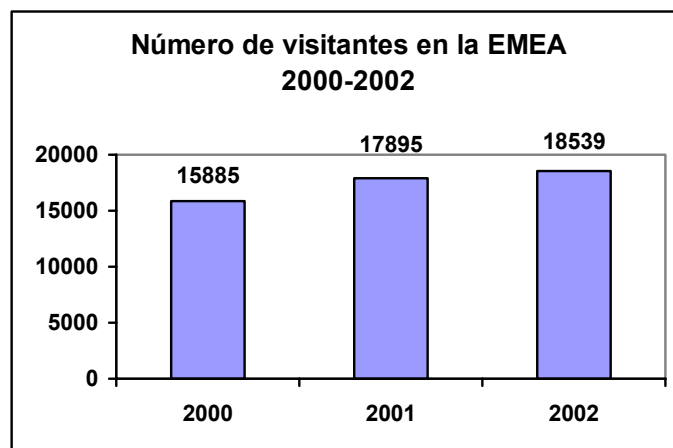
En 2002 se adoptaron varias políticas nuevas relacionadas con el personal, entre ellas la posibilidad de traslados entre categorías para ofrecer mejores oportunidades profesionales al personal de la EMEA, el reconocimiento mutuo de la experiencia adquirida en otras instituciones de la Comunidad para facilitar la transferencia de personal entre diferentes organizaciones comunitarias y un sistema de reintegración de antiguos miembros del personal que soliciten trabajar de nuevo en la Agencia. Además, se empezó a formular una política sobre el trabajo a tiempo parcial después de una encuesta realizada a los empleados.

La base de datos del personal de la Agencia siguió desarrollándose, en especial para mejorar el suministro de información para la gestión. El personal de la EMEA se benefició de la introducción de la administración en línea de sus derechos a vacaciones y permisos. La información presupuestaria se integró también en el sistema y se utilizará para generar estimaciones e informes presupuestarios.

En 2002 se elaboraron informes presupuestarios periódicos, con dos presupuestos complementarios y rectificativos remitidos y aprobados por el Consejo de Administración. La reducción de los ingresos procedentes del pago de tasas en 2002 exigió la adopción de un plan de ahorro para reducir los niveles de gasto. Se justificó con éxito ante la Comisión Europea la necesidad de aumentar la subvención de la Comunidad.

6.2 Servicios de infraestructura

El año 2002 fue el primero de pleno funcionamiento de este nuevo sector. Sus actividades abarcan una gran diversidad de servicios tales como seguridad, telecomunicaciones, recepción de visitantes, centralita telefónica, archivos, correo, servicios reprográficos, asistencia técnica en las salas de reunión, destrucción de documentos confidenciales, salud y seguridad, planes contra incendios y emergencias, existencias, material de oficina, mantenimiento y gestión del servicio de cafetería.



Una de las áreas de actividad más importantes en 2002 fue la adquisición y acondicionamiento de la sexta planta en el edificio donde se encuentra la sede de la EMEA, en el número 7 de Westferry Circus. Las obras finalizaron en junio y aproximadamente 80 empleados se trasladaron a las nuevas oficinas en julio. Las obras de acondicionamiento incluyen varias salas de reunión pequeñas y servicios de videoconferencia.

Se inició el trabajo de elaboración de un plan de continuidad del negocio para la Agencia. Se celebraron sesiones de concienciación de todos los empleados en las que se trataron cuestiones tales como la continuidad del negocio, la gestión de riesgos, funciones y responsabilidades en un proceso de recuperación, respuestas de emergencia, estrategias de recuperación, salvamento y comunicación, así como ejercicios y pruebas del plan de continuidad del negocio.

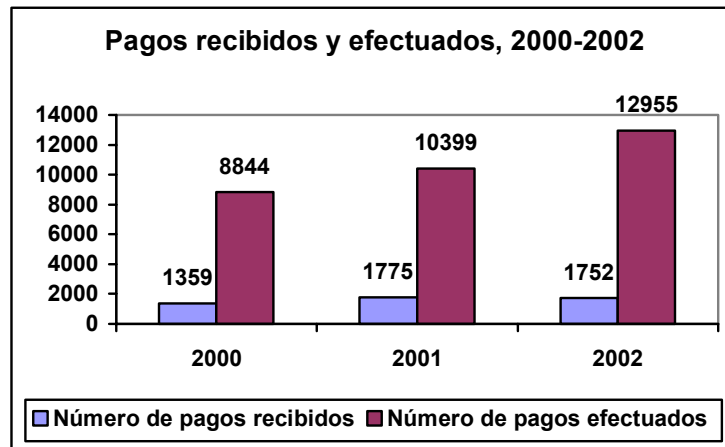
6.3 Contabilidad

El objetivo principal del sector de Contabilidad es llevar las cuentas y efectuar pagos y cobros de conformidad con los procedimientos establecidos en el reglamento financiero de la Agencia.

En 2002 se mejoraron varios procedimientos internos, entre ellos los procedimientos para comunicarse con las empresas farmacéuticas en cuestión de pagos. Además, se creó el módulo de clientes en el software SAGE para facilitar el seguimiento de las facturas pendientes. Gracias a las funciones de elaboración de informes del sistema de contabilidad SI2, ahora pueden presentarse mensualmente las cuentas reales de la Agencia uno o dos días después de cerrar el mes.

En 2002 se inició el trabajo para redactar un nuevo reglamento financiero de la Agencia, basado en el reglamento financiero marco propuesto por la Comisión Europea para todos los organismos de la UE.

Como se contemplaba en el programa de trabajo para 2002, la carga de trabajo relacionada con la contabilidad aumentó en un 21% frente a 2001, añadido al 19% de incremento de actividad con respecto al año 2000. El menor número de solicitudes presentadas por el procedimiento centralizado apenas repercutió en el sector de Contabilidad, puesto que, en conjunto, el número de transacciones relacionadas con los ingresos disminuyó sólo en un 1%.



Anexos

- 1. Miembros del Consejo de Administración**
- 2. Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas**
- 3. Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios**
- 4. Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos**
- 5. Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA**
- 6. Presupuestos de la EMEA para el período 2001-1999**
- 7. Dictámenes del CPMP en 2002 para medicamentos de uso humano**
- 8. Dictámenes del CVMP en 2002 para medicamentos de uso veterinario**
- 9. Dictámenes del COMP en 2002 para la designación de medicamentos huérfanos**
- 10. Directrices de la EMEA en 2002**
- 11. Resumen de arbitrajes y remisiones comunitarias en 2002**
- 12. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA**

Anexo 1

Miembros del Consejo de Administración

Presidente Keith JONES

Miembros

Parlamento Europeo Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Sustitutos: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Comisión Europea Jean-Paul MINGASSON¹, Bertrand CARVIN
Sustituto: Paul WEISSENBERG²

Bélgica André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Dinamarca Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Alemania Hans-Peter HOFMANN³, Gerhard Josef KOTHMANN,
Vicepresidente

Grecia Michalis MARAGOUDAKIS⁴, Elias MOSSIALOS

España Fernando GARCIA ALONSO⁵, Carlos LENS CABRERA⁶

Francia Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irlanda Tom MOONEY, Michael GAYNOR⁷

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburgo Mariette BACKES-LIES

Países Bajos Huib VAN DE DONK⁸, Frits PLUIMERS

Austria Christian KALCHER⁹, Ernst LUSZCZAK

Portugal Rui dos SANTOS IVO¹⁰, Manuel NEVES DIAS¹¹

Finlandia Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Suecia Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Reino Unido Roy ALDER, Steve DEAN¹²

Observadores

Islandia Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Noruega Kai FINSNES¹³, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Nombrado en sustitución de Paul WEISSENBERG desde la reunión de octubre de 2002.

² Nombrado en sustitución de Philippe BRUNET desde la reunión de octubre de 2002.

³ Nombrado en sustitución de Hermann Josef PABEL desde la reunión de octubre de 2002.

⁴ Nombrado en sustitución de Marios MARSELOS desde la reunión de junio de 2002.

⁵ Nombrado en sustitución de María Victoria de la CUESTA GARCÍA desde la reunión de febrero de 2002.

⁶ Nombrado en sustitución de Ramón PALOP BAIXAULI desde la reunión de febrero de 2002.

⁷ Dimite en la reunión de octubre de 2002, sin que se haya nombrado todavía ningún sustituto.

⁸ Nombrado en sustitución de John LISMAN desde la reunión de febrero de 2002.

⁹ Nombrado en sustitución de Alexander JENTZSCH desde la reunión de junio de 2002.

¹⁰ Nombrado en sustitución de Miguel ANDRADE desde la reunión de octubre de 2002.

¹¹ Nombrado en sustitución de Rogério GASPAS desde la reunión de octubre de 2002.

¹² Nombrado en sustitución de Michael RUTTER desde la reunión de junio de 2002.

¹³ Nombrado en sustitución de Andreas DISEN desde la reunión de junio de 2002.

Anexo 2

Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas

- Daniel BRASSEUR (Bélgica), *Presidente*
- Eric ABADIE (Francia), *Vicepresidente*
- Mark AINSWORTH (Dinamarca)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Peter ARLETT (Reino Unido)
- Michalis AVGERINOS (Grecia)
- Rolf BASS (Alemania)
- Gonzalo CALVO ROJAS (España)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Grecia)²
- Jens ERSBØLL (Dinamarca)
- Bruno FLAMION (Bélgica)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Noruega)
- Manfred HAASE (Alemania)
- Ian HUDSON (Reino Unido)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (Islandia)
- Pekka KURKI (Finlandia)
- Frits LEKKERKERKER (Países Bajos)
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Bélgica)
- Per NILSSON (Suecia)
- Heribert PITTNER (Austria)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Suecia)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Noruega)⁵
- Josef SUKO (Austria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islandia)
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
- Jean-Hugues TROUVIN (Francia)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Bajos)

¹ Nombrado en sustitución de Fernando GARCIA ALONSO desde la reunión de marzo de 2002.

² Nombrado en sustitución de Antonia PANTOUVAKI desde la reunión de febrero de 2002.

³ Nombrado en sustitución de Geert DE GREEF desde la reunión de septiembre de 2002.

⁴ Nombrado en sustitución de Alex NICHOLSON desde la reunión de noviembre de 2002, que fue nombrado en sustitución de Frances ROTBLAT desde la reunión de mayo de 2002.

⁵ Nombrada en sustitución de Else HØIBRAATEN desde la reunión de marzo de 2002.

Anexo 3

Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios

- Steve DEAN (Reino Unido), *Presidente*

- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Noruega)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ricardo de la FUENTE (España)
- Johannes DICHTL (Austria)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Bélgica)
- Christian FRIIS (Dinamarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Dinamarca)
- Johannes HOOGLAND (Países Bajos)
- Tonje HØY (Noruega)
- Eva FABIANSO-JOHNSSON (Suecia)
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
- Reinhard KROKER (Alemania)
- Herman LENSING (Países Bajos)
- Jan LUTHMAN (Suecia)
- David MACKAY (Reino Unido)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Alemania)
- Gérard MOULIN (Francia), *Vicepresidente*
- John O'BRIEN (Reino Unido)
- Eugen OBERMAYR (Austria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islandia)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grecia)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islandia)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
- Liisa SIHVONEN (Finlandia)
- Bruno URBAIN (Bélgica)¹
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)

¹ Nombrado en sustitución de Paul-Pierre PASTORET desde la reunión de julio de 2002.

Anexo 4

Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos

Miembros

- Josep TORRENT i FARNELL (España), *Presidente*
- Eric ABADIE (representante de la EMEA)
- Moisés ABASCAL ALONSO (representante de organizaciones de pacientes)
- Gianmartino BENZI (representante de la EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dinamarca)
- Brendan BUCKLEY (Irlanda)
- Rembert ELBERS (Alemania)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Kalle HOPPU (Finlandia)
- Bernd JILMA (Austria)¹
- Alastair KENT (representante de organizaciones de pacientes)
- Yann LE CAM (representante de organizaciones de pacientes), *Vicepresidente*
- André LHOIR (Bélgica)
- David LYONS (representante de la EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (España)
- Henri METZ (Luxemburgo)
- François MEYER (Francia)
- Harrie SEEVERENS (Países Bajos)
- Rashmi SHAH (Reino Unido)
- George STATHOPOULOS (Grecia)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Kerstin WESTERMARK (Suecia)

Observadores

- Randi NORDAL (Noruega)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islandia)

¹Nombrado en sustitución de Hans Georg EICHLER desde la reunión de julio de 2002.
Informe General de la EMEA 2002
EMEA/MB/055/02/es/Final

Anexo 5

Autoridades nacionales competentes asociadas

Para más información sobre las autoridades nacionales competentes, pueden consultarse también los sitios web de las autoridades nacionales: <http://heads.medagencies.org> y <http://www.hevra.org>

BÉLGICA

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

DINAMARCA

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

ALEMANIA

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

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

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

GRECIA

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 06 50 72 10
Fax (30-1) 06 54 95 86
E-mail: relation@eof.gr

ESPAÑA

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANCIA

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

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

IRLANDA

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 676 78 36
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Rural Development
Agriculture House
Kildare Street
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@agriculture.gov.ie

ISLANDIA

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITALIA

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

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

LUXEMBURGO

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

PAÍSES BAJOS

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: hj.vd.donk@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 746 57 31
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

NORUEGA

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

AUSTRIA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 42 26
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 02
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Tel. (351) 213 23 96 55
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: freis@dgv.min-agricultura.pt

FINLANDIA

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

SUECIA

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

REINO UNIDO

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Reino Unido
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax (44-20) 72 73 05 95
E-mail: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
Reino Unido
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Anexo 6

Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2001 - 2003

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios correspondientes a los años 2001, 2002 y 2003.
(cantidades expresadas en euros)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Ingresos						
Tasas	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,61%	48 142 000	61,66%
Subvención general de la UE	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Subvención especial de la UE para la estrategia de telemática TI	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Subvención especial de la UE para medicamentos huérfanos	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Contribución de EEA	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Contribución de programas de la UE (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,35%	1 430 000	1,83%
Otras	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
TOTAL INGRESOS	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Gastos						
Personal						
Sueldos	20 615 000	31,30%	24 337 000	39,70%	29 130 000	37,31%
Personal provisional y de apoyo	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Otros gastos de personal	1 683 640	2,55%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Total Título 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Locales/Equipos						
Arrendamiento/cargas	5 149 000	7,82%	5 526 000	9,01%	6 275 000	8,04%
Gastos de procesamiento de datos	4 293 000	6,52%	3 083 000	5,03%	6 250 000	8,00%
Otros gastos de capital	1 658 000	2,52%	491 000	0,80%	627 000	0,80%
Correo y comunicaciones	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Otros gastos administrativos	1 829 000	2,78%	2 043 000	3,33%	2 083 000	2,67%
<i>Total Título 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Gastos de explotación						
Reuniones	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Evaluaciones	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Traducción	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Estudios y consultas	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Publicaciones	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
Programas de la UE	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Total Título 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
TOTAL GASTOS	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Notas

(1) Presupuesto 2001: créditos definitivos.

- (2) Presupuesto 2002: créditos definitivos.
- (3) Presupuesto 2003: adoptado por el Consejo de Administración con fecha 19.12.2002.

Anexo 7

Dictámenes del CPMP en 2002 para medicamentos de uso humano

Solicitudes centralizadas

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Código ATC ▪ Indicación	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

⁾ Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) n° 121/2000.

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Código ATC ▪ Indicación	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulín human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupogeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Código ATC ▪ Indicación	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ dibotermín alfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafíl ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

) Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) nº 121/2000.

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Código ATC ▪ Indicación	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

) Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) nº 121/2000.

Anexo 8

Dictámenes del CVMP en 2002 para medicamentos de uso veterinario

Solicitudes centralizadas

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Especies de destino ▪ Indicación	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Merial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Especies de destino ▪ Indicación	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Advocate ▪ Imidacloprid/ Moxidectin ▪ Part B	▪ Bayer	▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic	▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ibaflin ▪ Ibafloracin ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Antibacterial	▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days	▪ ▪ ▪ ▪

Establecimiento de límites máximos de residuos para nuevas sustancias

Sustancia DCI	Área terapéutica ▪ Especies de destino	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha del Reglamento ▪ Diario Oficial
▪ Methylprednisolone	▪ Bovine	▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days	▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Acetylisovaleryltylosin (extension)	▪ Porcine	▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0	▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Abamectin (extension)	▪ Ovine	▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days	▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Allantoin	▪ All food producing species	▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Benzocaine (extension)	▪ Salmonidae	▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days	▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Meloxicam (extension)	▪ Equidae	▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Azagly-nafarelin	▪ Salmonidae	▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Deslorelin acetate	▪ Equidae	▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Ceftiofur (modification)	▪ To permit intramammary administration	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

Sustancia DCI	Área terapéutica ▪ Especies de destino	EMEA/CPMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha del Reglamento ▪ Diario Oficial
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Anexo 9

Dictámenes del COMP en 2002 para la designación de medicamentos huérfanos

Dictámenes positivos del COMP sobre la designación de medicamentos huérfanos

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> Presentación de la solicitud Fecha de inicio Dictamen Tiempo activo 	Comisión Europea <ul style="list-style-type: none"> Dictamen recibido Fecha de la decisión
4-(3,5-Bis(hidroxy-phenyl)-1,2,4-triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	Novartis Europharm Limited	Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	<ul style="list-style-type: none"> 10.10.2001 26.10.2001 23.1.2002 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 13.3.2002
Beclomethasone 17, 21-dipropionate	Voisin Consulting SARL	Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	<ul style="list-style-type: none"> 11.7.2001 26.10.2001 23.1.2002 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 13.3.2002
Nitisinone	Swedish Orphan International AB	Treatment of alkaptonuria	<ul style="list-style-type: none"> 14.11.2001 30.11.2001 23.1.2002 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 13.3.2002
GM-CSF receptor antagonist	British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> 15.11.2001 30.11.2001 23.1.2002 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 18.3.2002
Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	KS Biomedix Holdings PLC	Treatment of gliomas	<ul style="list-style-type: none"> 15.11.2001 30.11.2001 23.1.2002 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 19.3.2002
Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with 131Iodine	Wilex AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> 3.9.2001 26.10.2001 23.1.2002 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 19.3.2002
Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	Wilex AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> 3.9.2001 26.10.2001 23.1.2002 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 19.3.2002
TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	Antisense Pharma GmbH	Treatment of high-grade glioma	<ul style="list-style-type: none"> 14.11.2001 30.11.2001 23.1.2002 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 22.3.2002
Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	Merck KGaA	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> 11.10.2001 26.10.2001 23.1.2002 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 22.3.2002
Epothilone B (EPO 906 A)	Novartis Europharm Limited	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> 11.10.2001 26.10.2001 23.1.2002 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> 31.1.2002 22.3.2002
Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	PPD Global Ltd.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> 16.1.2002 31.1.2002 26.3.2002 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> 28.3.2002 30.4.2002

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentación de la solicitud ▪ Fecha de inicio ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo 	Comisión Europea <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión
▪ Bryostatín-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristoylated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación de la solicitud ▪ Fecha de inicio ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived form brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lympho-proliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación de la solicitud ▪ Fecha de inicio ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Dictámenes negativos del COMP sobre la designación de medicamentos huérfanos

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación de la solicitud ▪ Fecha de inicio ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido ▪ Fecha de la decisión
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Anexo 10

Directrices y documentos de trabajo en 2002

Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Adoptado en enero de 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Adoptado en febrero de 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Publicado para consulta en abril de 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Adoptado en abril de 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Adoptado en abril de 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Adoptado en abril de 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Publicado para consulta en mayo de 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Adoptado en mayo de 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Adoptado en mayo de 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Adoptado en mayo de 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Adoptado para consulta en julio de 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Adoptado en octubre de 2002

Grupo de trabajo ad hoc del CPMP “Hemoderivados”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Adoptado en enero de 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Adoptado en enero de 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Adoptado en julio de 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Adoptado en julio de 2002

Grupo de trabajo del CPMP “Eficacia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Adoptado en enero de 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Adoptado en marzo de 2002

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Adoptado en marzo de 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Adoptado en abril de 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Adoptado en abril de 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Adoptado en mayo de 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Adoptado en mayo de 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Adoptado en julio de 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Adoptado en julio de 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Adoptado en julio de 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Adoptado en julio de 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Adoptado en julio de 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Adoptado en septiembre de 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Adoptado en noviembre de 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Adoptado en noviembre de 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Adoptado en noviembre de 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Adoptado en noviembre de 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Adoptado en noviembre de 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Adoptado en diciembre de 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Publicado para consulta en noviembre de 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Publicado para consulta en julio de 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Publicado para consulta en septiembre de 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Publicado para consulta en septiembre de 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Publicado para consulta en julio de 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Publicado para consulta en julio de 2002

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Publicado para consulta en abril de 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Publicado para consulta en febrero de 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Publicado para consulta en enero de 2002

Grupo de trabajo del CPMP “Farmacovigilancia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Adoptado en octubre de 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Publicado para consulta en noviembre de 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Remitido por el CPMP a las partes interesadas en la etapa 3 del ICH en septiembre de 2002

Grupo de trabajo del CPMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Adoptado en marzo de 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Adoptado en marzo de 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Publicado para consulta en junio de 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Adoptado en junio de 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Publicado de nuevo para consulta en junio de 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Adoptado en junio de 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Adoptado en julio de 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Publicado para consulta en julio de 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Publicado para consulta en noviembre de 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Publicado para consulta en diciembre de 2002

Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Publicado en mayo de 2002
EMEA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Publicado en mayo de 2002
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Publicado en mayo de 2002
EMEA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i>	Publicado para consulta en julio

Número de referencia	Título del documento	Situación
	(Psyllium seed) (*)	de 2002
EMA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendula flower) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Publicado para consulta en julio de 2002
EMA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Publicado para consulta en diciembre de 2002
EMA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Publicado para consulta en diciembre de 2002
EMA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Publicado para consulta en diciembre de 2002

(*) Las opiniones vertidas en estos documentos corresponden al HMPWP, que se ha creado como un foro para el intercambio de experiencias en el campo de los medicamentos de origen vegetal. Estos documentos se publican para fines de transparencia y no tienen ningún peso legal en lo que respecta a la Directiva 2001/83/CE.

Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/H/238/02	EMA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Publicado en febrero de 2002

Grupo de revisión de nombres arbitrarios

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Adoptado en enero de 2002

Grupo de trabajo del CVMP "Eficacia"

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Publicado para consulta en diciembre de 2002
EMA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Adoptado en julio de 2002
EMA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Adoptado en diciembre de 2002
EMA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Adoptado en diciembre de 2002

Grupo de trabajo del CVMP "Medicamentos inmunológicos veterinarios"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Adoptado en mayo de 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Adoptado en mayo de 2002
EMA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Publicado para consulta en junio de 2002

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/EMA/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Publicado para consulta en junio de 2002
CVMP/VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Publicado para consulta en mayo de 2002

CVMP General

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/EMA/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Adoptado en febrero de 2002
EMA/EMA/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Adoptado en marzo de 2002

Grupo de trabajo del CVMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/EMA/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Adoptado en enero de 2002
EMA/EMA/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Adoptado en julio de 2002
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Adoptado en noviembre de 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Adoptado en noviembre de 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Adoptado en noviembre de 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Adoptado en noviembre de 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Publicado para consulta en mayo de 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Publicado para consulta en mayo de 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Publicado para consulta en mayo de 2002

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Adoptado en enero de 2002
CPMP/ICH/2737/99 CPMP/ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Adoptado en febrero de 2002
CPMP/ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Adoptado en febrero de 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Adoptado en febrero de 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Publicado para consulta en febrero de 2002
CPMP/QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Publicado para consulta en febrero de 2002
CPMP/ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Publicado para consulta en febrero de 2002
CPMP/ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Publicado para consulta en febrero de 2002
CPMP/QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Adoptado en marzo de 2002
EMA/EMA/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Publicado para consulta en marzo de 2002

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Adoptado en abril de 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Adoptado en mayo de 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Adoptado en mayo de 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Publicada para consulta en julio de 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Adoptado en septiembre de 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Publicado para consulta en septiembre de 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Adoptado en noviembre de 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Adoptado en diciembre de 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Adoptado en febrero de 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Adoptado en mayo de 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Publicado para consulta en marzo de 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Publicado para consulta en febrero de 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Publicado para consulta en julio de 2002

Comité de Medicamentos Huérfanos

Número de referencia	Título del documento	Situación
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Octubre de 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Adoptado en marzo de 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Revisión 2, octubre de 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Revision 1, octubre de 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Adoptado en abril de 2002

Anexo 11

Resumen de arbitrajes y remisiones comunitarias en 2002

Remisiones hechas al CPMP

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Artículo 29 (2)	Abril 2002	Dacarbazine
	Junio 2002	Alteplase
	En curso	Isotretinoin
	En curso	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Artículo 7 (5)	En curso	Norditropin
	En curso	Genotropin
	En curso	Salmeterol/fluticasone propionate
	Retirada por la empresa	Fenofibrate
	En curso	Lisinopril Biochemie
	En curso	Lisinopril Cardiostat
	En curso	Somatropin
	En curso	Laurina
Artículo 30	Septiembre 2002	Fluoxetine
	Enero 2002	Fluvoxamine
	Mayo 2002	Captopril
	Abril 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Febrero 2002	Midazolam
	Septiembre 2002 (recurrido por la empresa)	Enalapril
	Junio 2002	Domperidone
	Julio 2002	Clozapine
	En curso	Calcium folinate
	En curso	Ranitidine
	En curso	Isotretinoin
	En curso	Lisinopril
	En curso	Calcium 500/1000
	En curso	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	En curso	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	En curso	Pravastatin
	En curso	Simvastatin

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Artículo 31	Noviembre 2002	Calcitonins
	Octubre 2002 (recurrido por la empresa)	Human coagulation factor VIII
	En curso	Loratadine
	Junio 2002	Sibutramine
	En curso	Gatifloxacin
	En curso	Nimesulide
	En curso	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Article 36 Referrals	Marzo 2002	Cerivastatin
	Julio 2002	Bupropion
	Octubre de 2002	Felodipine

Remisiones hechas por el CVMP

Remisiones comunitarias para armonización y farmacovigilancia

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CVMP	Denominación común internacional (DCI)
Artículo 33 Directiva 2001/82/CE	Junio 2002	Ivermectin
	Junio 2002	Ivermectin
	En curso	Orbifloxacin
Artículo 20 Reglamento del Consejo 81/851 (CEE) actual Artículo 35 Directiva 2001/82/CE	Diciembre 2002 (recurrido)	Benzathine penicillin

Anexo 12

Puntos de contacto con la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos

La vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización (“farmacovigilancia”) constituye una parte importante del trabajo de las autoridades nacionales competentes y de la EMEA. La EMEA recibe informes sobre seguridad, de dentro y fuera de la UE, con respecto a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y coordina las actividades referentes a la seguridad y calidad de los medicamentos.

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario

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

Para asuntos relativos a productos defectuosos y problemas de calidad

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Teléfono fuera del horario de oficinas:
(44-7880) 55 06 97

Certificados de medicamentos

La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud. Estos certificados pueden ser utilizados en apoyo de las solicitudes de autorizaciones de comercialización dentro y fuera de la UE.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos autorizados para uso humano o veterinario

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

Servicios de documentación

La EMEA ha publicado un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos con información general, informes anuales y programas de trabajo. El acceso a estos y otros documentos puede realizarse a través de Internet en <http://www.emea.eu.int> o dirigiéndose por escrito a:

Servicio de Documentación de la EMEA
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Reino Unido – Londres E14 4HB

Puede obtener más información en la dirección anterior o contactando con

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

Los documentos de información general deben solicitarse a

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

Lista de expertos europeos

La EMEA utiliza unos 3.000 expertos en su trabajo de evaluación científica. La lista de estos expertos europeos está disponible para su consulta previa petición a las oficinas de la EMEA.

Las peticiones deben enviarse por escrito a la EMEA
o a la siguiente dirección de correo electrónico: E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Gestión integrada de la calidad

Asesora GIC

Marijke KORTEWEG
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Oficina de prensa

Encargado de la oficina de prensa

Martin HARVEY-ALLCHURCH
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int