

**Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**

## **Noveno informe anual 2003**

Presentado al Consejo de Administración el 11 de marzo de 2004



**emea**

The annual report for 2003 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

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

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

© EMEA 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

**EMEA/2/04/es/Final**  
**Reunión del Consejo de Administración del 11 de marzo de 2004**  
**Punto 4 del orden del día – para adopción**

**Noveno informe anual sobre las actividades de la  
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**

**2003**

*Presentado al Consejo de Administración el 11 de marzo de 2004*

# Contenido

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración .....	6
Introducción del Director Ejecutivo .....	7
Estructura de la EMEA .....	9
<b>1 La EMEA en el sistema europeo .....</b>	<b>10</b>
1.1 Consejo de Administración.....	10
1.2 Relaciones con las autoridades competentes .....	10
1.3 Ampliación de la UE .....	11
1.4 Transparencia.....	12
1.5 Preparación para la revisión del sistema europeo .....	12
1.6 Revisión de las tasas de la EMEA .....	13
1.7 Socios internacionales.....	13
1.8 Administración institucional: gestión integrada de la calidad y control económico .....	14
<b>2 Medicamentos para uso humano.....</b>	<b>15</b>
2.1 Medicamentos huérfanos .....	16
2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo.....	20
2.3 Evaluación inicial .....	23
2.4 Actividades posteriores a la autorización .....	26
2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento.....	29
2.6 EudraVigilance .....	30
2.7 Estrategia de gestión de riesgos de la EMEA.....	30
2.8 Arbitraje y remisiones comunitarias .....	31
2.9 Orientaciones reglamentarias.....	32
2.10 Distribución paralela.....	33
2.11 Grupos de trabajo y grupos ad hoc .....	33
2.12 Ampliación y actividades internacionales .....	36
2.13 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo.....	37
<b>3 Medicamentos para uso veterinario .....</b>	<b>39</b>
3.1 Asesoramiento científico .....	40
3.2 Evaluación inicial .....	40
3.3 Disponibilidad de medicamentos.....	43
3.4 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas .....	43
3.5 Actividades posteriores a la autorización .....	44
3.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento.....	45
3.7 Arbitraje y remisiones comunitarias .....	45
3.8 Orientaciones reglamentarias.....	46
3.9 Ampliación y actividades internacionales .....	46
3.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo.....	47
<b>4 Inspecciones.....</b>	<b>48</b>
4.1 Inspecciones.....	49
4.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo .....	51
4.3 Certificados de medicamentos .....	52
4.4 Transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos.....	52
4.5 Muestreos y ensayos .....	53
<b>5 Estrategia comunitaria de telemática .....</b>	<b>54</b>
<b>6 Actividades de apoyo.....</b>	<b>56</b>
6.1 Administración .....	56
6.2 TI y gestión de proyectos en la EMEA.....	59
6.3 Organización de reuniones y conferencias .....	61

6.4	Gestión y publicación de documentos .....	62
Anexos .....		63
	Anexo 1 Miembros del Consejo de Administración.....	64
	Anexo 2 Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas .....	65
	Anexo 3 Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios.....	67
	Anexo 4 Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos.....	69
	Anexo 5 Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA .....	70
	Anexo 6 Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2002 -2004 .....	75
	Anexo 7 Dictámenes del CPMP en 2003 para medicamentos para uso humano .....	76
	Anexo 8 Dictámenes del CVMP en 2003 para medicamentos para uso veterinario .....	81
	Anexo 9 Dictámenes del COMP en 2003 para la designación de medicamentos huérfanos.....	84
	Anexo 10 Directrices y documentos de trabajo en 2003 .....	90
	Anexo 11 Sinopsis de los arbitrajes y remisiones comunitarias en 2003 .....	103
	Anexo 12 Puntos de contacto con la EMEA.....	105

El informe anual de 2003 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) del Consejo n.º 2309/93 y remitido también al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible 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

[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

Este informe abarca las actividades llevadas a cabo por la EMEA en 2003. En el capítulo 1 se recogen las actividades de la EMEA en el marco del sistema europeo. Se incluye el trabajo del Consejo de Administración de la Agencia, su colaboración con las autoridades nacionales competentes y las instituciones europeas, así como otros aspectos generales de la EMEA, tales como la transparencia y las actividades internacionales de la Agencia.

El trabajo operativo y técnico de la EMEA se expone en el capítulo 2 sobre medicamentos para uso humano, en el capítulo 3 sobre medicamentos para uso veterinario y en el capítulo 4 sobre actividades de inspección. En los capítulos 5 y 6 se describen la aplicación de la estrategia de la UE en materia de telemática, la administración y otras actividades complementarias.

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).

## **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 gran 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 para 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 medicamentos obtenidos por biotecnología y está a disposición de las empresas para otros productos nuevos e innovadores. Las solicitudes se remiten directamente a la EMEA. Finalizada la evaluación científica, que la Agencia lleva a cabo en un plazo de 210 días, el dictamen del comité científico se transmite a la Comisión Europea para que lo convierta en una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea.
- El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo) es válido para la mayoría de los medicamentos 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

## Philippe Duneton

Este noveno informe anual presenta un relación detallada y precisa de los trabajos y esfuerzos que la Agencia ha dedicado a alcanzar los objetivos recogidos en el programa de trabajo para 2003.

El principal objetivo alcanzado por la Agencia ha sido garantizar un alto nivel de evaluación y control de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos para uso humano y veterinario en Europa. Asimismo, ha asumido otros retos y, en particular, la Agencia se preparó para la ampliación de la Unión Europea a diez nuevos Estados miembros, contribuyó activamente a la revisión de la normativa farmacéutica, continuó mejorando su funcionamiento y el de sus comités científicos y desarrolló los sistemas de información necesarios para ello. La Agencia reforzó igualmente los estrechos lazos que ha establecido con las autoridades nacionales competentes, lo que constituye una condición básica para lograr su cometido, que es la protección de la salud pública.

Este informe demuestra la gran diversidad del trabajo llevado a cabo por la EMEA desde sus tres comités científicos, grupos de trabajo y grupos ad hoc en ámbitos tan variados como los medicamentos pediátricos, la terapia genética, la farmacogenómica, la vacuna para la pandemia de la gripe y los medicamentos de origen vegetal. Esto refleja las medidas adoptadas por la Agencia para apoyar la elaboración de dictámenes científicos y considerar aspectos de farmacovigilancia en las fases iniciales del desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

Las medidas adoptadas en 2003 por la EMEA y los responsables de las agencias nacionales en materia de farmacovigilancia constituyen un ejemplo de nuestra capacidad para unir esfuerzos a fin de conseguir un objetivo común: la salud pública. Esta labor constituye un avance considerable para elaborar una estrategia europea de gestión de riesgos destinada a reforzar la seguridad de todos los productos farmacéuticos comercializados en el mercado europeo, ya sea a través del procedimiento centralizado o fuera de éste. De modo similar, la labor realizada en el ámbito de la farmacovigilancia de productos veterinarios permitió aplicar varias medidas concretas encaminadas a consolidar los avances ya logrados.

El Consejo de Administración examinó con satisfacción el informe relativo a los tres primeros años de funcionamiento de la política europea sobre medicamentos huérfanos. Estimuló los trabajos sobre productos veterinarios y la resistencia a los antibióticos y adoptó propuestas para desarrollar dictámenes científicos sobre productos veterinarios para usos y especies menores.

El Consejo de Administración brindó igualmente su apoyo a la buena dirección institucional realizada en 2003, destinada a reforzar la calidad y seguridad del trabajo efectuado por la Agencia, en especial la primera auditoría externa del Comité de Especialidades Farmacéuticas, la creación de una nueva estructura de control interno y nuevas medidas para respaldar la política de la Agencia en materia de transparencia.

La EMEA participó activamente en la fase final del programa PERF III e invitó a las autoridades nacionales de los nuevos Estados miembros a participar en el trabajo de los comités científicos, de los grupos de trabajo y del Consejo de Administración en calidad de observadores, a fin de que se familiarizaran con los procedimientos europeos. Estas medidas de preparación para la ampliación de la Comunidad han permitido mantener la eficacia y capacidad de nuestro sistema.

Quisiera destacar una vez más la calidad de la dedicación y competencia del personal de la EMEA, bajo la autoridad de su Director Ejecutivo, así como la de los miembros y expertos de los comités científicos y de la red de autoridades competentes. Por último, quisiera dar las gracias a los miembros del Consejo de Administración por sus consejos y sus observaciones sensatas y constructivas que nos permiten contribuir de forma eficiente al desarrollo de la EMEA y de nuestro sistema para evaluar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos en Europa.

# Introducción del Director Ejecutivo

**Thomas Lönngren**

En mi introducción al programa de trabajo para 2003 hacía hincapié en que ese año plantearía múltiples desafíos debidos a los preparativos de la “revisión de 2001” y la ampliación de la UE, a la gestión de una mayor carga de trabajo y a la realización simultánea de nuevas tareas de salud pública. El presente informe anual demuestra que la Agencia fue capaz de resolver con éxito estos retos, contribuyendo así tanto a la salud pública y animal como a la competitividad de la industria farmacéutica europea. Es importante reconocer que estos logros son resultado de los esfuerzos conjuntos del personal de la Agencia, los expertos europeos y las autoridades nacionales competentes.

Tanto la EMEA como la Comisión Europea han intentado identificar las causas del descenso de solicitudes procedentes de la industria farmacéutica durante 2002. Por mi parte, en el mes de junio de 2003 invité a representantes de alto nivel de este sector a que visitaran la Agencia para estudiar los factores causantes de dicho descenso. La EMEA realizó igualmente una serie de análisis comparativos con autoridades comunitarias e internacionales y llegó a la conclusión de que este descenso es un problema mundial, cuya principal responsabilidad no corresponde a los reguladores. Por el contrario, descubrimos una serie de factores sectoriales, comerciales y de otro tipo que son los que más contribuyeron a dicho descenso. No obstante, examinamos con espíritu crítico nuestros propios procesos y en 2003 se llevó a cabo una auditoría del CPMP con un plan de acción de mejoras.

Una de las principales contribuciones que la EMEA puede ofrecer para ayudar al desarrollo de nuevos medicamentos consiste en facilitar asesoramiento científico en los procesos de I+D. Ésta fue una de mis prioridades para 2003. Cada vez son más las empresas que reconocen las ventajas de acudir a la EMEA para obtener asesoramiento científico durante el desarrollo de sus nuevos medicamentos. Un análisis del asesoramiento científico ofrecido a lo largo de los últimos años pone de manifiesto que las empresas que acuden en busca de dicho asesoramiento obtienen un mayor índice de éxito y consiguen un período de revisión más breve cuando solicitan la autorización de comercialización.

La Agencia ha logrado avances en la parte que le corresponde de la estrategia europea para la gestión de los riesgos de los medicamentos. Uno de los elementos más importantes de esta estrategia es la participación de los expertos en farmacovigilancia en las primeras fases de evaluación de los nuevos medicamentos, lo que constituye parte del avance de la EMEA hacia un planteamiento más basado en el ciclo de vida para la supervisión de los medicamentos.

Por lo que hace a los resultados en términos de salud pública, los comités científicos de la Agencia examinaron una serie de medicamentos nuevos importantes, sobre todo en el sector del VIH/SIDA, el cáncer, la diabetes, la enfermedad de Alzheimer y los trastornos cardiovasculares, pulmonares y congénitos raros y graves. El CPMP adoptó 24 dictámenes positivos, de los cuales 7 correspondieron a medicamentos huérfanos para enfermedades y trastornos raros, con períodos medios de revisión y tramitación de unos 8 meses.

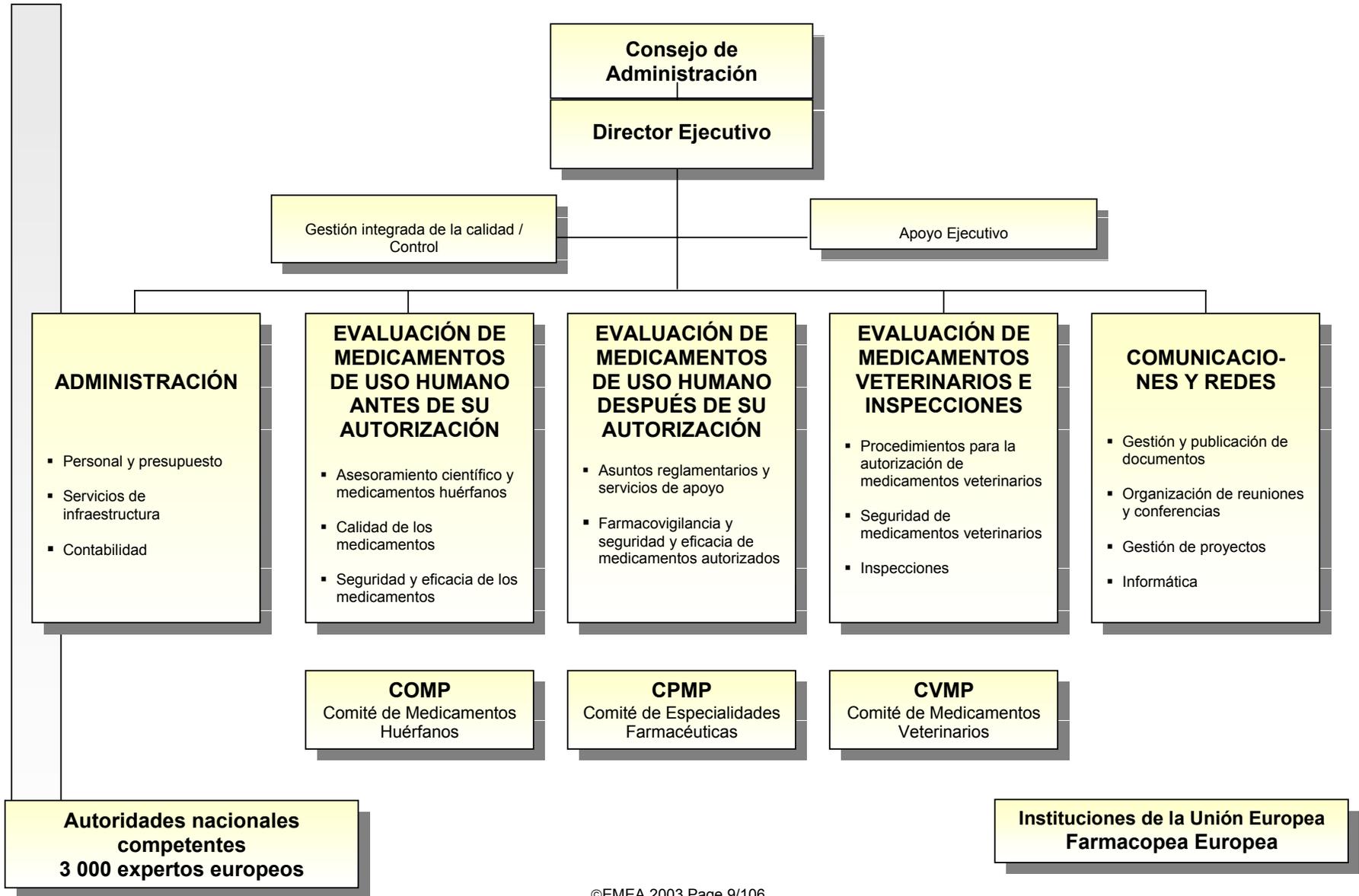
Las actividades en el sector veterinario se caracterizaron sobre todo por el elevado número de solicitudes de nuevos medicamentos. Asimismo, se avanzó considerablemente en nuestras iniciativas en materia de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios y en mejorar la disponibilidad de medicamentos para usos y especies menores.

Éste fue también el primer año en que la EMEA asumió la responsabilidad de la aplicación de la estrategia telemática para productos farmacéuticos de la UE. Colaboramos estrechamente con los Estados miembros y la Comisión Europea para alcanzar las metas intermedias de dicha estrategia. Pudimos elaborar el primer prototipo de la base de datos europea de medicamentos (EuroPharm) y poner en funcionamiento la versión inicial de la herramienta europea de visualización para la presentación electrónica de solicitudes. En 2003, la estrategia telemática siguió ampliando su ámbito y número de proyectos con la incorporación de una nueva base de datos para la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (*suspected unexpected serious adverse reactions* - SUSAR) y la base de datos de ensayos clínicos (EudraCT).

La Comisión Europea y la EMEA, reconociendo el creciente marco internacional en el que operan la industria farmacéutica y sus reguladores, firmaron un acuerdo en materia de confidencialidad con la Food and Drug Administration de Estados Unidos en 2003. Este acuerdo no sólo permitirá una mejor colaboración entre ambas agencias, sino que también ayudará a la industria, en particular al permitirnos prestar paralelamente asesoramiento científico a las empresas durante el desarrollo de nuevos medicamentos.

Estas cuestiones estaban en los antecedentes de lo que sin duda será uno de los acontecimientos más importantes en la historia reciente de la Unión Europea: la ampliación que tendrá lugar en el mes de mayo de 2004. El programa quinquenal del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) concluyó en 2003 y representa un esfuerzo considerable, por parte de la EMEA y de todas las autoridades nacionales competentes, para prepararse y ayudar a sus homólogos de los nuevos Estados miembros a llevar a cabo una transición sin incidencias a la familia europea.

# Estructura de la EMEA



# 1 La EMEA en el sistema europeo

## 1.1 Consejo de Administración

Presidente del Consejo de Administración  
Philippe DUNETON

Vicepresidente del Consejo de Administración  
Jytte LYNGVIG

El Consejo de Administración se reunió en cuatro ocasiones en 2003.

20 de febrero de 2003 Comienza un nuevo mandato del Consejo de Administración.  
Se elige a Keith Jones y a Philippe Duneton como Presidente y Vicepresidente, respectivamente.  
Se adoptan el proyecto de programa de trabajo y un anteproyecto de presupuesto por un total de 84.224.000 euros.

5 de junio de 2003 Los observadores de los nuevos Estados miembros comienzan a asistir regularmente a las reuniones del Consejo de Administración.  
Se adoptan provisionalmente el nuevo Reglamento económico de la EMEA y sus modalidades de ejecución.  
Se toma la decisión de crear un Comité Asesor de Auditorías.

2 de octubre de 2003 El Consejo adopta 23 recomendaciones destinadas a incrementar la transparencia de la EMEA.  
Se aprueba un proyecto piloto de asesoramiento científico gratuito para nuevos medicamentos veterinarios para usos y especies menores.

18 de diciembre de 2003 Elección de Philippe Duneton y Jytte Lyngvig como Presidente y Vicepresidente, respectivamente.  
Se adopta el programa de trabajo para 2004 y se aprueba el presupuesto por un total de 96.619.000 euros.

A lo largo del año, el Consejo de Administración recibió informes periódicos sobre los preparativos para la ampliación y la ejecución de los proyectos estratégicos de telemática de la UE por parte de la EMEA.

## 1.2 Relaciones con las autoridades competentes

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos para uso humano	<a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>
Responsables de las agencias de medicamentos para uso veterinario	<a href="http://www.hevra.org">http://www.hevra.org</a>
Índice de productos autorizados por reconocimiento mutuo	<a href="http://mri.medagencies.org">http://mri.medagencies.org</a>

En 2003, la Agencia participó en todas las reuniones de los responsables de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos para uso humano y veterinario. Entre los temas tratados se encontraban la planificación de recursos, la estrategia telemática europea, las estrategias de gestión de riesgos, la farmacovigilancia y la formación. Asimismo, la Agencia colaboró estrechamente con la Comisión Europea y las autoridades nacionales a través de la estructura de gestión telemática y los grupos de ejecución.

Los responsables de las agencias de medicamentos para uso humano y veterinario de los nuevos Estados miembros de la Unión se reunieron en la Agencia en los meses de septiembre y octubre en el

marco de los preparativos para la adhesión. En junio de 2003, una delegación de la inspección nacional de Rumanía visitó la Agencia.

La EMEA tuvo el placer de recibir la visita del Ministro de Sanidad italiano, Prof. Girolamo Sirchia, como parte de los preparativos para la Presidencia italiana de la UE. Asimismo, durante 2003 visitaron la Agencia delegaciones de las autoridades nacionales de Grecia, Suecia y el Reino Unido. La Agencia recibió igualmente a representantes de los parlamentos nacionales de Alemania, Francia y el Reino Unido.

La EMEA abonó a las autoridades competentes nacionales un total de 30.075.000 euros en 2003 en concepto de servicios científicos prestados para evaluar medicamentos para uso humano y veterinario. Esta cantidad representa el 31% del presupuesto de la EMEA.

### 1.3 Ampliación de la UE

Algunos sitios web útiles:

Foro Paneuropeo de Regulación	<a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>
Acuerdo de colaboración de las Autoridades de Regulación de Medicamentos de los Países Asociados a la Unión Europea	<a href="http://www.cadreac.org">http://www.cadreac.org</a>
Acuerdo de Colaboración entre las Instituciones de Registro de Medicamentos Veterinarios	<a href="http://www.cavdri.info">http://www.cavdri.info</a>
Sitios web de las autoridades nacionales de los nuevos Estados miembros:	
Chipre – Ministerio de Sanidad, Ministerio de Agricultura	<a href="http://www.pio.gov.cy">http://www.pio.gov.cy</a>
República Checa – Instituto Estatal de Control de Medicamentos Instituto para el Control Estatal de Productos Biológicos y Medicamentos Veterinarios	<a href="http://www.sukl.cz">http://www.sukl.cz</a> <a href="http://www.uskvbl.cz">http://www.uskvbl.cz</a>
Estonia – Agencia Estatal de Medicamentos	<a href="http://www.sam.ee">http://www.sam.ee</a>
Hungría – Instituto Nacional de Farmacia, Instituto para los Medicamentos Veterinarios	<a href="http://www.ogyi.hu">http://www.ogyi.hu</a>
Letonia – Servicio de Alimentos y Productos Veterinarios	<a href="http://zaale.vza.gov.lv">http://zaale.vza.gov.lv</a>
Lituania – Agencia Estatal de Control de Medicamentos Servicio Estatal de Alimentos y Veterinaria	<a href="http://www.vvkt.lt">http://www.vvkt.lt</a> <a href="http://www.vet.lt">http://www.vet.lt</a>
Malta – Unidad de Regulación de los Medicamentos	<a href="http://www.health.gov.mt/mru">http://www.health.gov.mt/mru</a>
Polonia – Oficina de Productos Medicinales	<a href="http://www.urpl.gov.pl">http://www.urpl.gov.pl</a>
República Eslovaca – Instituto Estatal de Control de Medicamentos, Instituto para el Control Estatal de los Productos Biológicos y Medicamentos Veterinarios	<a href="http://www.sukl.sk">http://www.sukl.sk</a>
Eslovenia – Agencia para los Medicamentos (Ministerio de Sanidad), Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Alimentación	<a href="http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf">http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf</a>

Tras la firma de los Tratados de Adhesión, se invitó a las autoridades nacionales de los nuevos Estados a que enviaran observadores a las reuniones de los comités científicos y grupos de trabajo de la EMEA a partir del mes de abril de 2003.

La Agencia continuó participando activamente en la tercera y última fase del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF III), que concluyó con éxito en diciembre de 2003. Este foro se financia con fondos del programa PHARE de la Comisión Europea. Una parte de los trabajos de esta última fase de las actividades del PERF se destinaron a informar a los representantes de las asociaciones de pacientes y de profesionales sanitarios acerca de la consecuencias de la ampliación de la UE.

Otro ámbito de actividad fue la preparación para disponer de información sobre los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado en las 9 nuevas lenguas oficiales de la UE. Esta labor se llevó a cabo en colaboración con las autoridades nacionales de los nuevos Estados miembros. Asimismo, la EMEA se encargó de que todas las nuevas autoridades estuviesen conectadas a la red de comunicaciones EudraNet. Igualmente se contrató personal temporal, nuevos miembros del personal y expertos nacionales en régimen de comisión de servicios procedentes de los nuevos Estados miembros.

Si bien Bulgaria y Rumanía no forman parte de los países que se adherirán a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004, siguieron participando en los trabajos de la EMEA a través de sus representantes en el CADREAC y el CAVDRI.

## 1.4 Transparencia

Servicio de Información General de la EMEA

*emearequests@emea.eu.int*

A propuesta del Director General, el Consejo de Administración adoptó en octubre de 2003, tras un ejercicio de consulta pública, 23 recomendaciones. Estas recomendaciones están encaminadas a mejorar la transparencia actual y las iniciativas de acceso público y a introducir nuevas propuestas. El ámbito de aplicación de las recomendaciones pretende complementar las medidas que están debatiendo el Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica.

El documento de creación de la EMEA se modificó en junio de 2003 para incluir a la Agencia en el ámbito de la legislación de la UE en materia de acceso a los documentos (Reglamento (CE) n.º 1049/2001). Esta modificación entró en vigor en octubre de 2003. Se realizaron preparativos para adaptar las disposiciones existentes en materia de acceso a los documentos a las exigencias contempladas en el Reglamento, con el fin de que el Consejo de Administración las adoptara a principios de 2004.

Los tres comités científicos continuaron trabajando para potenciar sus relaciones con todas las partes interesadas. El CPMP creó un grupo de trabajo en el que participan representantes de los pacientes, el cual celebró reuniones en los meses de mayo, septiembre y diciembre de 2003.

El sitio web de la EMEA experimentó diversas modificaciones a lo largo del año. En 2003 se publicaron o revisaron más de 10.000 documentos. Se inauguró una nueva sección dedicada a las inspecciones, con el fin de mejorar la visibilidad y el acceso a los documentos sobre procedimientos, orientación y las noticias relacionadas con las inspecciones. En 2003 continuaron los trabajos de construcción de un nuevo sitio web que toma en consideración los comentarios de las personas que contribuyeron al ejercicio de consulta pública sobre la transparencia; entre dichos trabajos se encuentra el desarrollo de una nueva herramienta de búsqueda.

## 1.5 Preparación para la revisión del sistema europeo

La EMEA contribuyó de forma activa a la revisión de la legislación farmacéutica. A invitación de las Presidencias griega e italiana, la Agencia participó en todas las reuniones de los grupos de trabajo del Consejo celebradas en 2003.

El Consejo adoptó su posición común sobre los textos en la reunión del Consejo de Sanidad de los días 2 y 3 de junio de 2003, y el Parlamento concluyó su segunda lectura el 17 de diciembre de 2003.

Los trabajos de preparación para aplicar la legislación revisada adquirieron mayor importancia al ponerse de manifiesto que al menos parte del nuevo Reglamento entraría en vigor a principios de 2004.

## 1.6 Revisión de las tasas de la EMEA

El Reglamento (CE) n.º 494/2003 adoptado en marzo de 2003 revisa las tasas que los solicitantes y titulares de autorizaciones comunitarias de comercialización deben abonar a la EMEA.

En aras de la simplificación administrativa, el Consejo de Administración adoptó en junio de 2003 una Decisión para consolidar todas las normas de ejecución correspondientes al Reglamento de tasas. Dicha Decisión se publicó en el sitio web de la EMEA. La Decisión fue modificada en octubre y diciembre de 2003.

Un grupo operativo interno de la EMEA comenzó sus trabajos sobre la futura financiación de la Agencia, simultáneamente con la revisión de la legislación farmacéutica de la UE. La Agencia ha venido colaborando con el Consejo de Administración y la Comisión Europea para elaborar una nueva estructura de tasas que tenga en cuenta las consecuencias de la nueva legislación.

## 1.7 Socios internacionales

Algunos sitios web útiles:

Conferencia Internacional de Armonización	<a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>
Conferencia Internacional Veterinaria de Armonización	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>
Organización Mundial de la Salud	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>

La Agencia mantuvo su compromiso y participación activa en las dos conferencias internacionales sobre armonización de los medicamentos para uso humano y veterinario. Los procesos tanto del ICH como del VICH lograron avances considerables en 2003, como se describe en los Capítulos 2 y 3.

La EMEA prestó asistencia técnica a la delegación de la Comisión Europea en el Codex Alimentarius, en particular con ocasión de la 13ª Comité del Codex Alimentarius sobre residuos de medicamentos veterinarios en alimentos que tuvo lugar en Washington, D.C.

La EMEA continuó colaborando con la OMS, en particular por lo que concierne a las DCI, como preparación del dictamen científico en el marco de la legislación de la UE y sobre aspectos de farmacovigilancia. Expertos de la OMS participaron en las reuniones de los Comités Científicos de la EMEA dedicadas a diversas cuestiones de salud pública o productos en evaluación.

Asimismo, la EMEA participó periódicamente en las reuniones organizadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS).

En 2003, la EMEA recibió la visita de varias delegaciones de países extracomunitarios, entre ellos Australia, Canadá, China, Japón, Nueva Zelanda, Taiwán, Vietnam y Estados Unidos. La Agencia tuvo el honor de organizar una reunión del Comité Director de la VICH en mayo de 2003.

La EMEA acogió por primera vez la reunión bilateral anual entre la UE y la Food and Drug Administration de Estados Unidos. El 12 de septiembre finalizó un intercambio de correspondencia sobre disposiciones en materia de confidencialidad entre la FDA, la Comisión Europea y la EMEA. La FDA y la EMEA deliberan actualmente sobre un plan detallado de ejecución.

## 1.8 Administración institucional: gestión integrada de la calidad y control económico

En el mes de abril de 2003 se inició un programa de visitas a las autoridades nacionales de los nuevos Estados miembros, incluyendo Bulgaria y Rumanía, para realizar estudios comparativos. Con estas visitas se pretendía mejorar la aplicación de un sistema de gestión integrada de la calidad para garantizar buenas prácticas de regulación en la UE. Asimismo, estas visitas estaban encaminadas a impartir cursos selectivos sobre control a los profesionales de la gestión de calidad de la UE y de las agencias de los nuevos Estados miembros. Los equipos de control estaban integrados por representantes de las autoridades nacionales de los actuales y futuros Estados miembros, así como de la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (European Directorate of the Quality of Medicines - EDQM).

El programa anual de controles internos siguió adelante, con una serie de controles de gestión integrada realizados conjuntamente con el interventor financiero de la Agencia. Asimismo, continuaron los trabajos de elaboración de un registro de riesgos para la Agencia. Los resultados del análisis de riesgos fueron transmitidos al Servicio de Auditoría Interna (SAI) de la Comisión Europea, que utilizará esta información para preparar su primera auditoría de la EMEA.

En 2003 se realizó una auditoría del CPMP. Ésta fue la primera auditoría realizada fuera de la secretaría y en ella intervinieron dos auditores de los servicios nacionales de inspección.

En junio de 2003, el Consejo de Administración aprobó una propuesta del Director Ejecutivo para crear un Comité Asesor de Auditorías. Este Comité asesorará al Director en lo referente al programa anual de auditorías y estará formado por miembros internos y externos.

Como parte de la introducción de los nuevos reglamentos económicos para la Comisión Europea y todos los órganos de la UE, en 2003 se suprimió el cargo de interventor financiero de la EMEA y se introdujo un nuevo sistema de controles y auditorías internas *ex ante* y *ex post*.

## 2 Medicamentos para uso humano

### Sinopsis

#### *Unidad de Evaluación de Medicamentos para Uso Humano Antes de su Autorización*

Jefe de Unidad	Patrick LE COURTOIS
Jefe del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Agnès SAINT RAYMOND
Jefe del Sector de calidad de los medicamentos	John PURVES
Jefe del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Isabelle MOULON
Jefe adjunto del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

#### *Unidad de Evaluación de Medicamentos para Uso Humano Después de su Autorización*

Jefe de Unidad	Noël WATHION
Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	Tony HUMPHREYS
Jefe del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos autorizados	Panos TSINTIS
Jefe adjunto del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos autorizados	Sabine BROSCHE

Los miembros de los Comités, grupos de trabajo y grupos ad hoc figuran en los Anexos 2 y 4.

## **Prioridades para los medicamentos para uso humano en 2003 – informe de los progresos realizados**

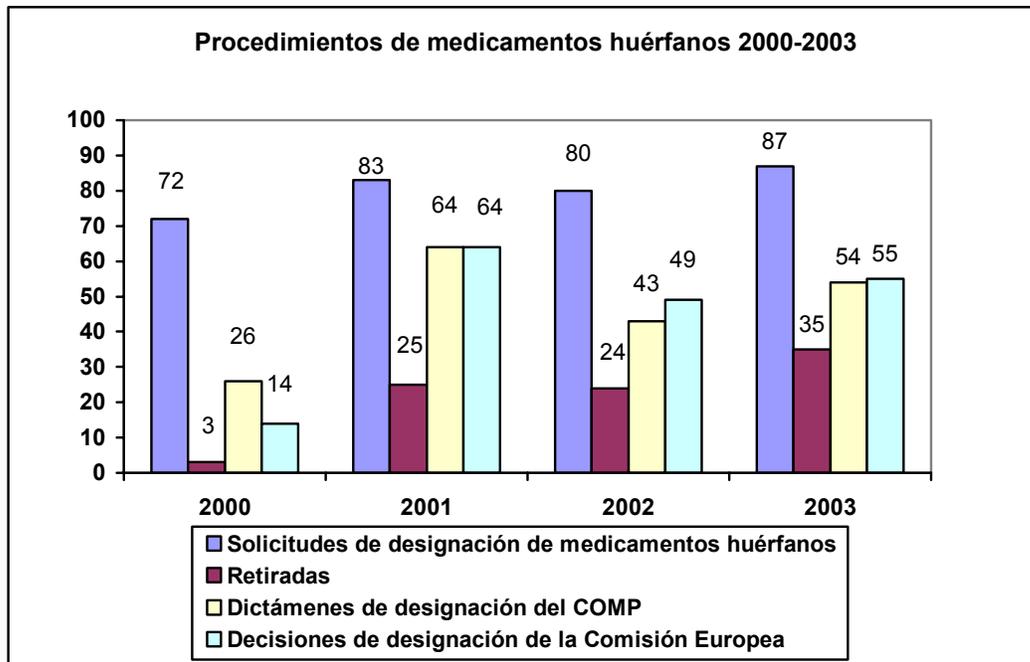
- El total de nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización recibidas en 2003 fue superior al previsto inicialmente tras el descenso ocurrido en 2002, en particular para los productos distintos de los medicamentos huérfanos. La EMEA cumplió los plazos en todos los procedimientos terminados. Se publicaron los resúmenes de los dictámenes relativos a todas las solicitudes en el momento de emitir dichos dictámenes y los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) se publicaron en el plazo de dos semanas tras la decisión de la Comisión Europea.
- Se han hecho constantes avances en el desarrollo de la base de datos EudraVigilance y en la red de procesamiento de datos tras la entrada en servicio de la versión 6.0 del sistema. Se inició el desarrollo del módulo SUSAR de EudraVigilance, el cual entrará en vigor durante 2004, permitiendo así la recepción por medios electrónicos de los informes sobre reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos. No obstante, se produjeron retrasos en la ejecución del proyecto EudraVigilance, debidos al retraso de las notificaciones electrónicas de las autoridades nacionales competentes y de la industria farmacéutica.
- En 2003 se observó un pronunciado aumento de las variaciones de tipo II sobre aspectos de seguridad clínica, eficacia y calidad. El nuevo reglamento sobre variaciones entró en vigor en otoño. Se desarrollaron orientaciones para después de la autorización, que fueron publicadas en el sitio web de la Agencia. La Agencia deberá gestionar un nuevo tipo de variaciones menores.
- Los Responsables de las Agencias continuaron debatiendo, con la participación de la EMEA, acerca del futuro desarrollo de la Estrategia de gestión de riesgos de la UE. El CPMP acordó, como parte de la estrategia de la Agencia, un procedimiento revisado para examinar las cuestiones relativas a la seguridad de las solicitudes tramitadas mediante el procedimiento centralizado, tanto antes como después de la autorización. Este procedimiento revisado, que contribuye a la gestión del ciclo de vida de los medicamentos, se aplicará en 2004.
- A principios de 2003 se comenzó a aplicar un nuevo procedimiento de asesoramiento científico y asistencia de protocolo que permite que el Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico se reúna fuera de la semana de reuniones del CPMP. Se ha modificado la composición del grupo a fin de añadir más competencias y aumentar el número de reuniones cara a cara. Se redujo la duración media del procedimiento, a la vez que aumentó considerablemente el número de solicitudes. Una encuesta efectuada en 2003 muestra un elevado nivel de satisfacción sobre el nuevo procedimiento entre los usuarios, mientras que ahora se observan sus resultados positivos en la fase de la autorización de comercialización.
- El número de solicitudes para obtener la condición de medicamento huérfano en la UE para productos destinados a tratar enfermedades raras se mantuvo estable y la duración del procedimiento sigue siendo inferior al plazo establecido. Las actividades posteriores a la designación están aumentando rápidamente en relación con el número de productos designados y de productos que obtienen autorizaciones de comercialización, pero igualmente se ha logrado tramitarlas dentro de los plazos fijados.

### **2.1 Medicamentos huérfanos**

#### **Gestión y organización del COMP**

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 responsable igualmente de asesorar a la Comisión Europea en la formulación de una política de medicamentos huérfanos y de prestar asistencia en la colaboración con los socios internacionales y las organizaciones de pacientes.

El COMP se reunió 11 veces en 2003. En el anexo 4 se indica la composición de dicho Comité.



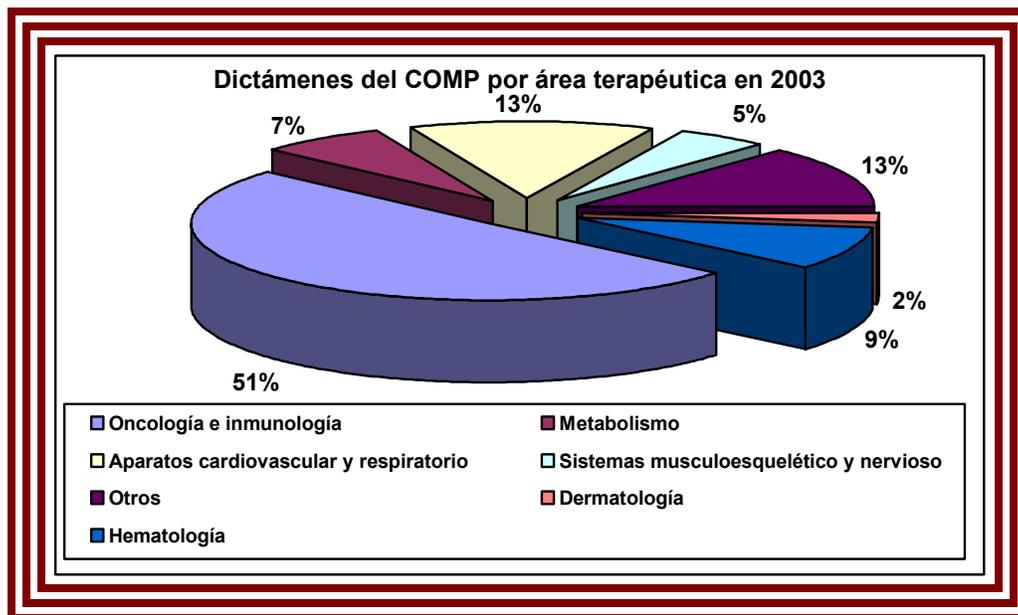
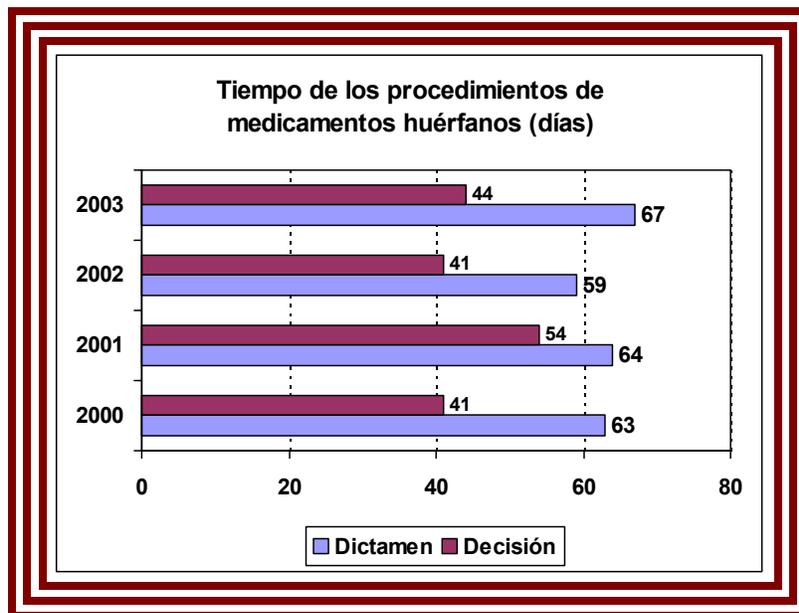
El segundo mandato trienal del COMP comenzó en mayo de 2003. Desde julio de 2003, los miembros sin derecho a voto de Noruega, Islandia y Liechtenstein pueden participar en las reuniones del COMP, ya que sus países ya han transpuesto el Reglamento sobre medicamentos huérfanos a su legislación nacional.

El número de solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos siguió siendo elevado y superó las previsiones en un 15%. Desde la aplicación del Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, se han presentado más de 300 solicitudes. Este hecho refleja el creciente interés de los promotores por beneficiarse de los incentivos contemplados en el Reglamento.

Se celebraron reuniones previas a la presentación para el 87% de las solicitudes. La calidad de las solicitudes mejoró con el tiempo, sobre todo cuando se había celebrado una reunión previa a la presentación, como demuestra el descenso del período de validación, que fue de 33 días, mientras que la media para una solicitud para la cual no se celebró una reunión previa a la presentación fue de 67 días.

En 2003 se retiraron un total de 35 solicitudes de designación porque los promotores no pudieron justificar plenamente sus demandas.

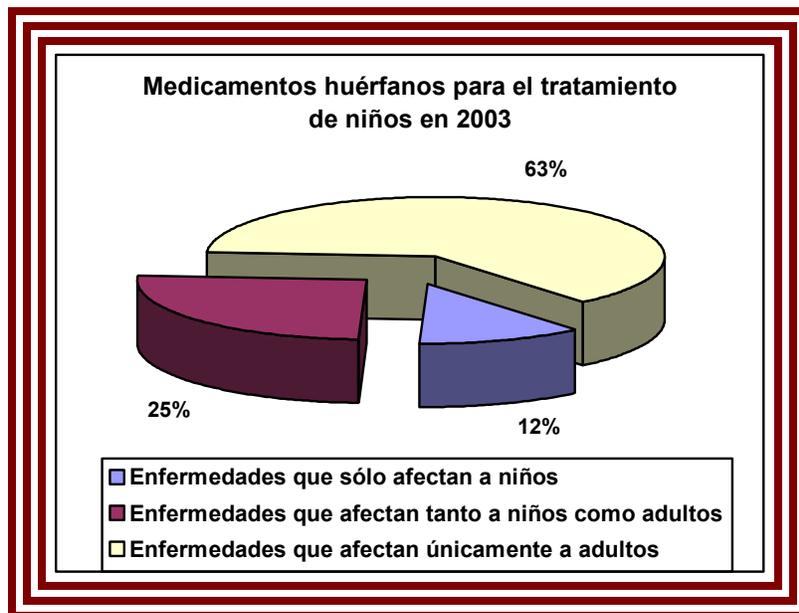
El plazo medio empleado por el COMP en adoptar recomendaciones sobre la designación de medicamentos huérfanos en 2003 fue, como promedio, de 67 días, inferior al objetivo establecido de 90 días. El período para convertir las opiniones para la designación en Decisiones de la Comisión Europea se ha reducido y el proceso global de designación sigue siendo muy inferior a los 120 días establecidos (media de 44 días).



Más de la mitad de los medicamentos que recibieron un dictamen del COMP en 2003 habían sido desarrollados para el tratamiento de cánceres, enfermedades de carácter inmunitario y enfermedades metabólicas, algunas de ellas relacionadas con deficiencias enzimáticas. En el Anexo 9 se recogen los datos sobre los dictámenes de designación realizados en 2003.

En 2003, los resúmenes de los dictámenes del COMP se publicaron regularmente en el sitio web de la EMEA y actualmente se incluye la traducción a todas las lenguas del nombre de la enfermedad poco común y del producto. Estos documentos ofrecen una breve información en términos no especializados sobre el modo de acción previsto de los productos y presentan una descripción de la enfermedad correspondiente. Los resúmenes de los dictámenes del COMP se publican en inglés, una vez que la Comisión Europea ha adoptado la Decisión sobre la designación del medicamento huérfano.

La revisión periódica de los informes anuales sobre medicamentos designados huérfanos ofrece una actualización del desarrollo de dichos medicamentos hasta la concesión de la autorización de comercialización. En 2003 se revisaron 127 informes anuales, lo que representa un aumento del 27% con respecto a las actividades previstas.

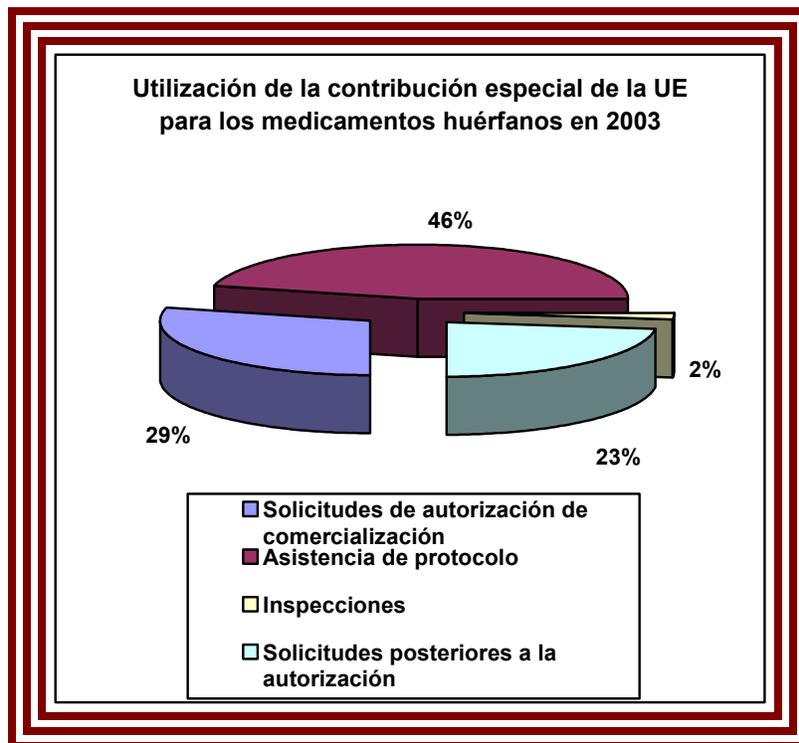


De los medicamentos que fueron objeto del dictamen del COMP en 2003, el 12 % están destinados al tratamiento de enfermedades que afectan únicamente a los niños y el 25% se destinan a enfermedades que afectan tanto a niños como a adultos.

El COMP creó un grupo ad hoc sobre beneficios significativos para ofrecer consejo a los promotores sobre este criterio de designación y revisó una serie de documentos de orientación con el fin de facilitar a los promotores la elaboración de las solicitudes y de los informes anuales. Para más información sobre estos documentos, véase el Anexo 9.

En 2003 se actualizó el folleto de información de la EMEA sobre medicamentos huérfanos. En octubre de 2003 se celebró una reunión de trabajo con asistencia de académicos y profesionales de la sanidad para tratar las cuestiones relacionadas con las enfermedades poco comunes cuya prevalencia aumenta o disminuye con el tiempo.

Los medicamentos designados huérfanos dan derecho a obtener descuentos en las tasas cobradas por la EMEA cuando las solicitudes se hacen para asistencia de protocolos, autorizaciones de comercialización u otras medidas reglamentarias. Una contribución especial que el Consejo y el Parlamento Europeo aprueban cada año se destina a dichos descuentos. Las reducciones de tasas en 2003 se aplicaron principalmente a solicitudes de autorización de comercialización y de asistencia de protocolo.



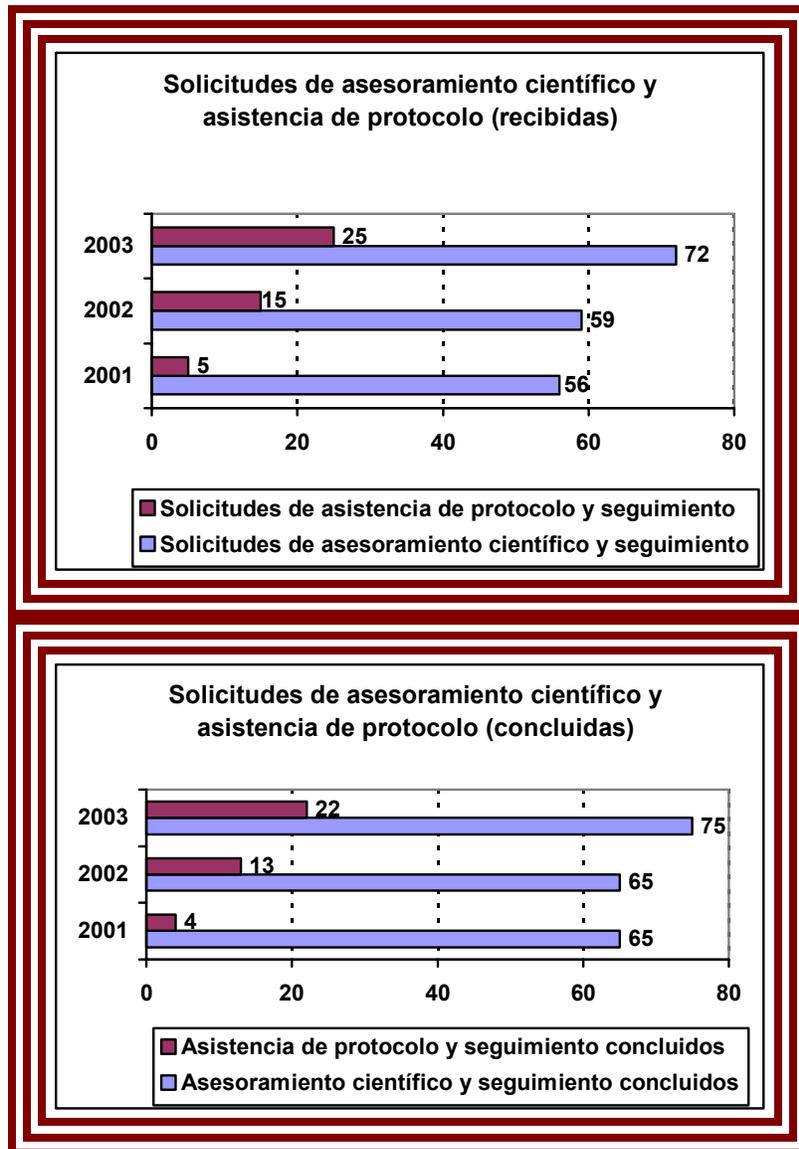
## 2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo

A principios de enero de 2003 se crearon un nuevo grupo y un nuevo procedimiento para el asesoramiento científico y la asistencia de protocolo. El Grupo de trabajo de asesoramiento científico (SAWG), que forma parte del CPMP, es el responsable de asesorar a los promotores sobre aspectos relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos. Los medicamentos designados huérfanos tienen derecho a recibir asesoramiento científico en forma de asistencia de protocolo sobre las mismas cuestiones y sobre los beneficios significativos, que son uno de los criterios para la designación de medicamentos huérfanos. El grupo se reunió en 11 ocasiones durante 2003.

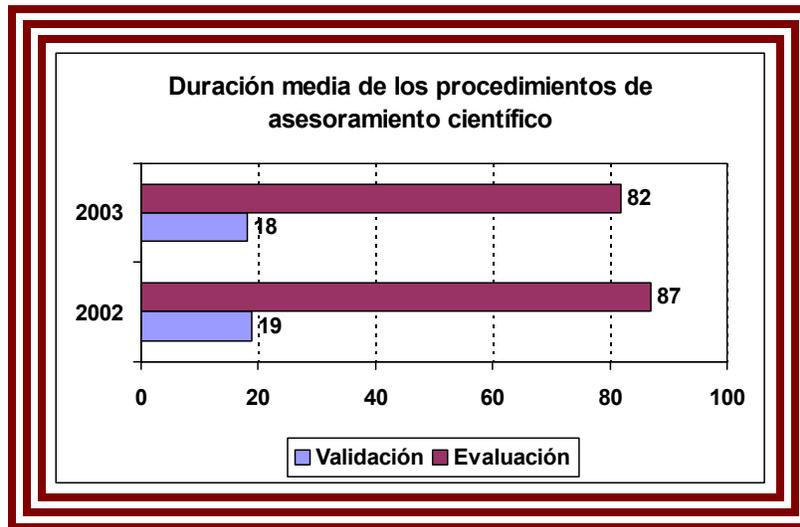
Las reuniones del SAWG se celebran entre reuniones del CPMP y duran dos días completos. El número de reuniones cara a cara entre los promotores y el grupo ha aumentado considerablemente, ya que anteriormente se carecía de tiempo para dichas reuniones. La duración del procedimiento se ha reducido en casi una semana. Además, se ha creado un procedimiento excepcional de 100 días para cuestiones complejas y un procedimiento rápido de 40 días para solicitudes simples.

La composición del SAWG se basa en las competencias técnicas y está formado por 18 miembros, dos de los cuales son miembros del COMP.

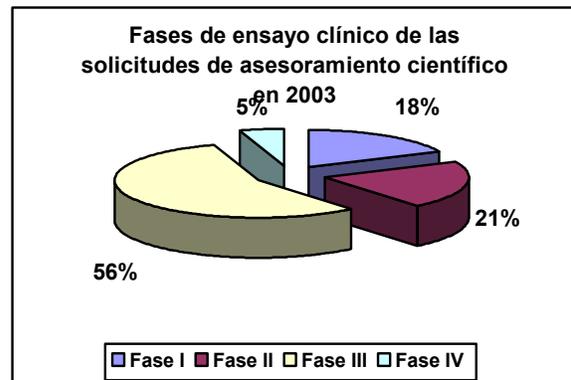
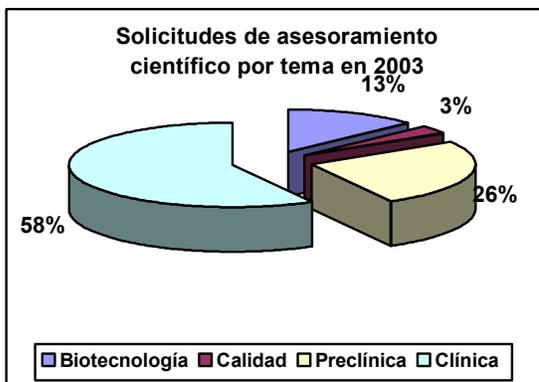
En 2003, el número de actividades de asesoramiento científico aumentó por lo que se refiere al número de solicitudes recibidas y asesoramientos concluidos, superando las previsiones en un 10-15%. La asistencia de protocolo aumentó casi en un 50%. Este aumento demuestra el gran interés que tienen las empresas que desarrollan medicamentos para enfermedades poco comunes por recibir asistencia a lo largo del desarrollo de sus medicamentos huérfanos. En la mayoría de los casos en los que se prestó asesoramiento y en todos los procedimientos de asistencia de protocolo se celebraron reuniones explicativas orales con las empresas promotoras. Las reuniones previas a la presentación experimentaron un pronunciado aumento, casi del 100% respecto a 2002. El aumento general de la carga de trabajo superó la proporción del 20%.



La duración media de los procedimientos se situó en torno a 82 días gracias al nuevo procedimiento. La duración total del procedimiento, incluida la validación, fue de 100 días.

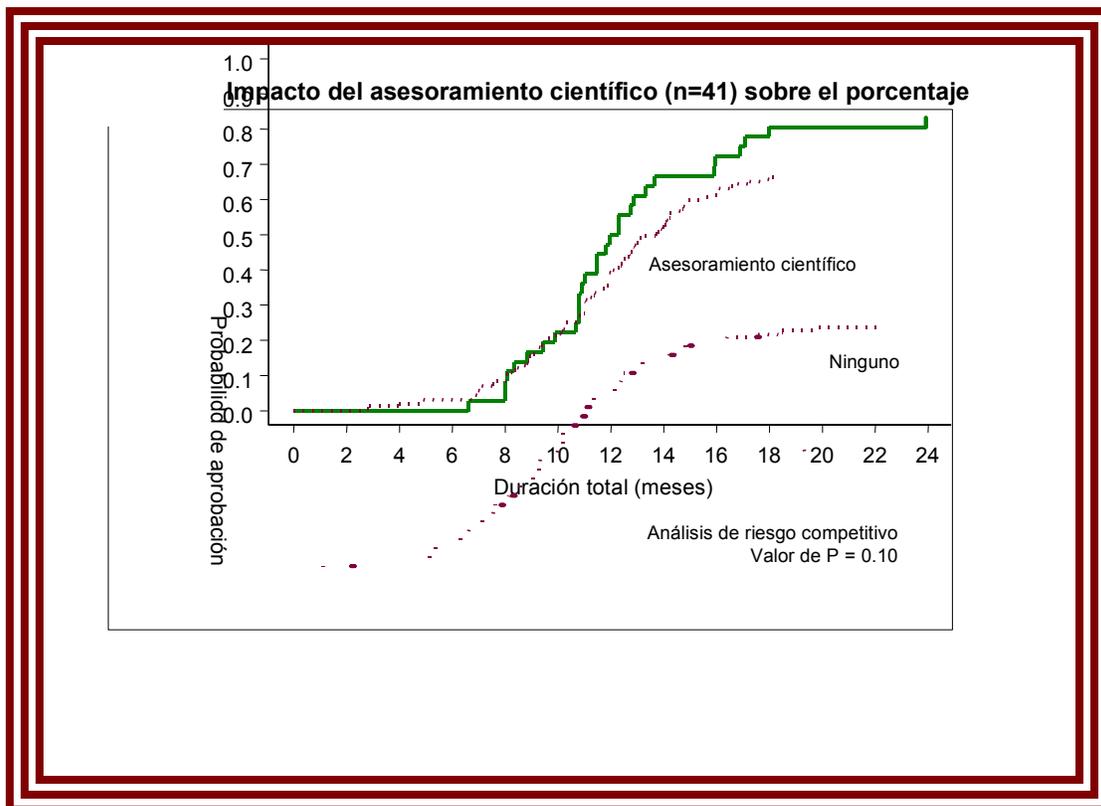


Dos terceras partes de las peticiones de asesoramiento científico y asistencia de protocolo atendidas en 2003 guardaron relación con aspectos clínicos del desarrollo de medicamentos. Se observó un incremento de las consultas tempranas al grupo acerca de los ensayos en fase I, que representaron el 18% en comparación con el 2% de 2002. El 56% de las peticiones guardó relación con ensayos



clínicos en fase III.

Se evaluaron los efectos del asesoramiento científico sobre los resultados de la evaluación científica en la fase de autorización de comercialización. En 2003, hasta un 45% de los solicitantes de autorizaciones de comercialización recibió asesoramiento científico. Se observó que los productos que habían recibido asesoramiento científico o asistencia de protocolo tenían más probabilidades de obtener un resultado favorable en el dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas.



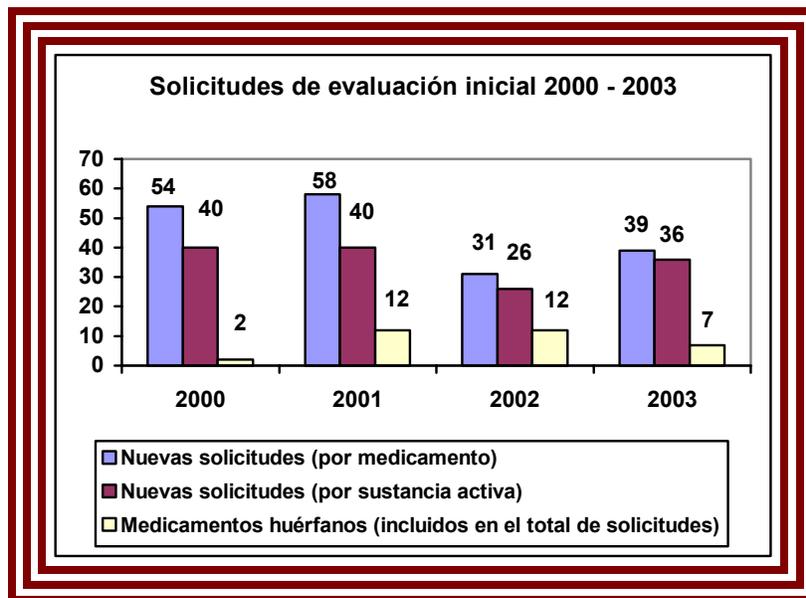
## 2.3 Evaluación inicial

Las solicitudes iniciales de autorización de comercialización superaron el objetivo previsto para los medicamentos nuevos (medicamentos no huérfanos), ya que se recibieron 32 solicitudes en comparación con las 22 previstas para todo el año.

El número de solicitudes de autorizaciones de comercialización para medicamentos designados huérfanos quedó por debajo del objetivo previsto, ya que se recibieron 7 solicitudes en comparación con las 16 previstas para todo 2003.

Se emitieron 24 dictámenes positivos (incluyendo 7 para medicamentos huérfanos), dos dictámenes negativos para medicamentos huérfanos que, tras el recurso, recibieron nuevos dictámenes negativos, y se retiraron 4 solicitudes (incluyendo 3 para medicamentos huérfanos). Ello eleva a 13 el número de medicamentos huérfanos disponibles para los pacientes de la UE.

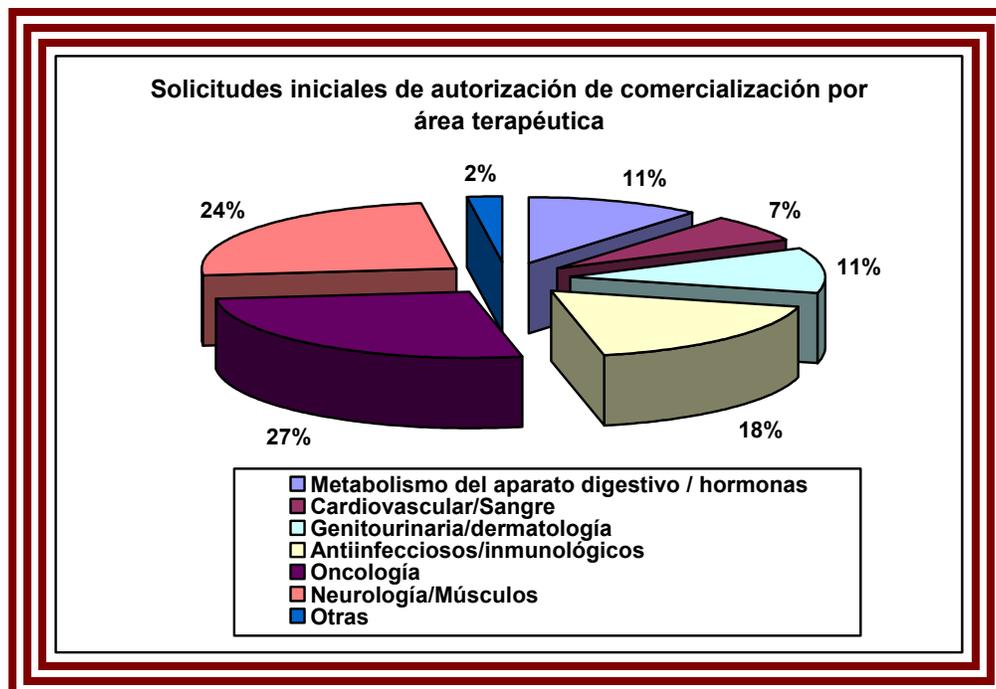
Durante el año se revisaron 69 solicitudes.



Esto indica que el número de medicamentos que llegan a la fase de solicitud de comercialización volvió a las cifras que había alcanzado en 2000 y 2001 y que aumentó ligeramente respecto al año precedente, en el que se observó un descenso considerable. La presentación de un pequeño número de productos en 2003 se había previsto para 2002, pero se retrasó. Se presentaron menos solicitudes múltiples que en 2001 y 2000 y un porcentaje inferior de productos destinados al tratamiento de enfermedades poco comunes.

En total se concedieron 11 autorizaciones de comercialización para medicamentos designados huérfanos, de las cuales 4 fueron expedidas en 2003. Otras 13 solicitudes para medicamentos designados huérfanos están en curso de tramitación.

Se presentaron numerosas solicitudes, tanto total como parcialmente, mediante el nuevo documento técnico común (CTD) internacional, de uso obligatorio en la UE desde mediados de 2003. El primer CTD en formato electrónico se presentó a finales de 2003.



En 2003, tres áreas terapéuticas (oncología, antiinfecciosos y neurología) representaron el 70% de las solicitudes recibidas.

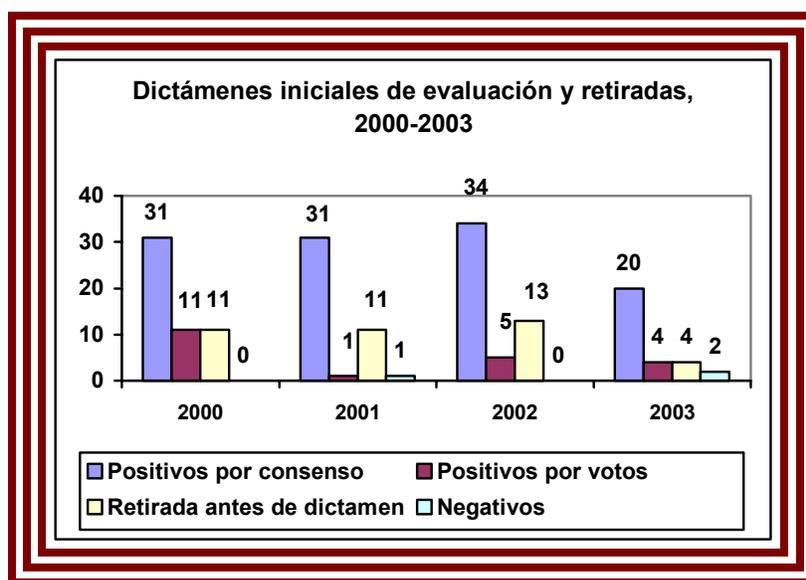
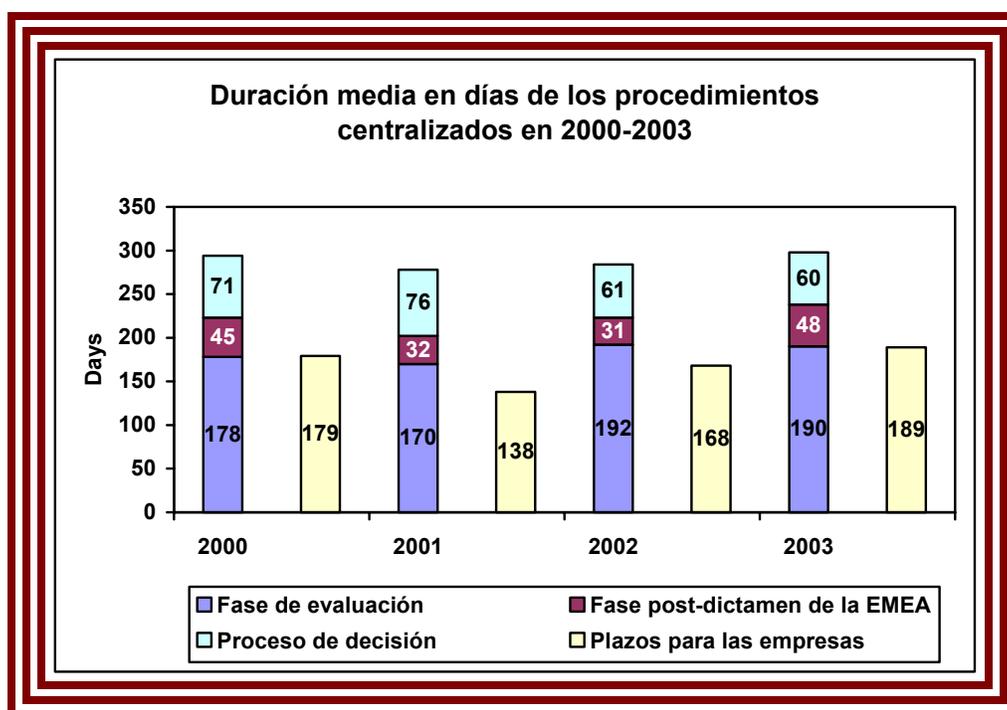


Ilustración 1

Los indicadores de rendimiento muestran que los plazos se cumplieron en todos los procesos concluidos (la duración de éstos osciló entre 139 y 210 días y 5 procedimientos se concluyeron en menos de 180 días), con una media de 190 días que resulta muy inferior al objetivo establecido de 210 días.



El tiempo medio entre el dictamen y la decisión (108 días) sigue estando por debajo del objetivo de 120 días. En 2003 se introdujo un nuevo procedimiento, a instancias de la industria farmacéutica, para facilitar a los solicitantes la presentación de las traducciones a todas las lenguas oficiales de la UE de los documentos de información sobre el producto destinados a los profesionales de la sanidad y a los pacientes. A resultados de ello, la fase posterior al dictamen aumentó en 17 días con respecto a 2002.

De igual manera, se introdujeron algunos elementos de flexibilidad en los plazos del procedimiento, permitiendo así en ciertos casos la extensión del período de preparación de información o datos complementarios a petición de los solicitantes. Esta prolongación de los plazos debe tenerse en cuenta al considerar el menor porcentaje de retiradas durante el mismo período.

Los resúmenes de los dictámenes correspondientes a todas las solicitudes se publicaron en el momento de la emisión del dictamen del CPMP. En la mayoría de los casos, los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) se publicaron en el plazo de dos semanas a partir de la adopción de la Decisión de la Comisión. Sin embargo, se produjeron retrasos debido a los desacuerdos entre las empresas y la EMEA y los ponentes del CPMP sobre el contenido de los EPAR. Los procedimientos a este respecto han sido objeto de revisión.

En general, estos medicamentos beneficiarán a los pacientes que sufren enfermedades tales como infecciones, SIDA, diabetes, la enfermedad de Alzheimer, trastornos cardiovasculares y pulmonares agudos y poco comunes o deficiencias congénitas raras. Para más información sobre los dictámenes del CPMP, véase el Anexo 7.

### **Comité de Especialidades Farmacéuticas**

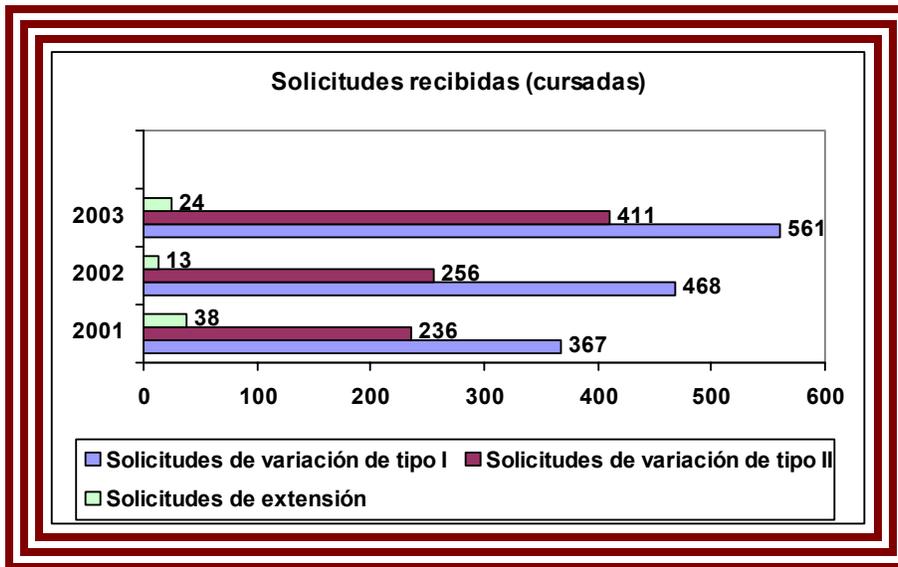
El CPMP celebró doce reuniones plenarias en 2003. En abril de 2003 tuvo lugar una reunión extraordinaria para examinar los problemas de seguridad de las vacunas hexavalentes autorizadas bajo el procedimiento centralizado. Este hecho refleja la creciente carga de trabajo del Comité en las actividades posteriores a la autorización. En el Anexo 2 se indica la composición del CPMP.

Como estaba previsto, el CPMP llevó a cabo, a través de su Grupo de Cuestiones de Organización (ORGAM), una profunda revisión de sus prácticas de trabajo e introdujo los cambios necesarios para mejorar el funcionamiento y operación del Comité y del procedimiento centralizado. Además, en el marco de las iniciativas en curso de gestión integrada de la calidad de la Agencia, en 2003 se llevó a cabo una auditoría del CPMP, cuyo resultado fue un conjunto de iniciativas plasmadas en un programa de acción de la EMEA para seguir mejorando sus procesos destinados a los medicamentos para uso humano.

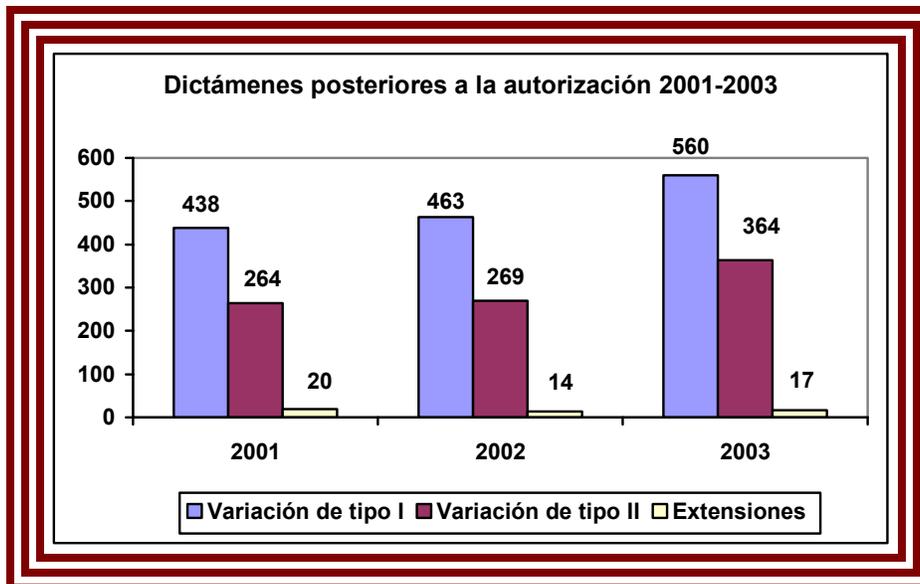
En 2003, el Comité creó tres grupos de asesoramiento terapéutico en las áreas de oncología, antiinfecciosos y diagnóstico. Además de una primera reunión conjunta de los tres grupos de asesoramiento terapéutico celebrada en junio de 2003, durante el resto del año se organizaron otras reuniones independientes.

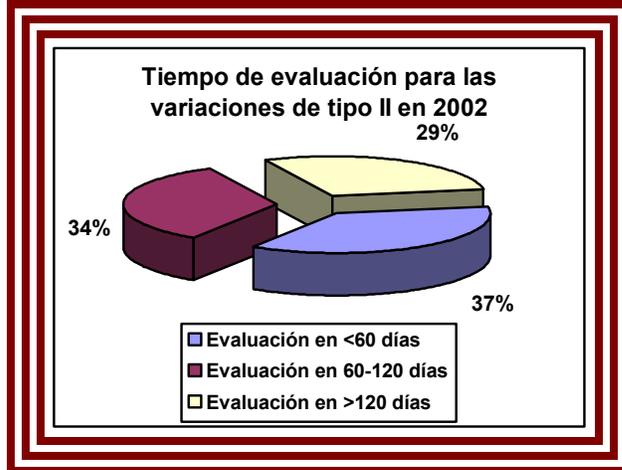
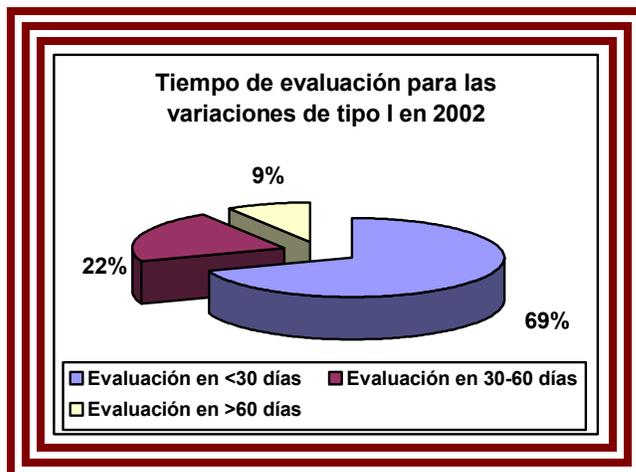
## **2.4 Actividades posteriores a la autorización**

El número de variaciones de las autorizaciones de comercialización aumentó de modo considerable en 2003. El número de variaciones menores (tipo I) se situó en un 12% por encima del objetivo previsto. Asimismo, las variaciones mayores (tipo II) superaron el objetivo, con un aumento del 67% respecto a las cifras previstas. Dicho aumento guardó relación tanto con aspectos de eficacia y seguridad clínica como con aspectos de calidad. En relación con los procedimientos concluidos en 2003, los resultados fueron un incremento del 32% sobre las proyecciones para cambios menores y mayores.



A raíz de la entrada en vigor de la nueva legislación comunitaria sobre variaciones en el mes de octubre de 2003, se establecieron y se aplicaron los procedimientos para procesar las nuevas variaciones de tipo IA y IB. Los efectos de este cambio introducido en la legislación se valorarán en 2004.





Como estaba previsto, el CPMP cumplió los plazos previstos para la revisión activa. Los plazos de evaluación que figuran en los gráficos precedentes demuestran que la mayoría de las variaciones de tipo I fueron tramitadas en menos de 30 días, mientras que el resto requiere una prórroga de dicho plazo. En relación con la tramitación de las variaciones de tipo II, el 71% se tramita en menos de 120 días, mientras que el 29% requiere una extensión de ese plazo.

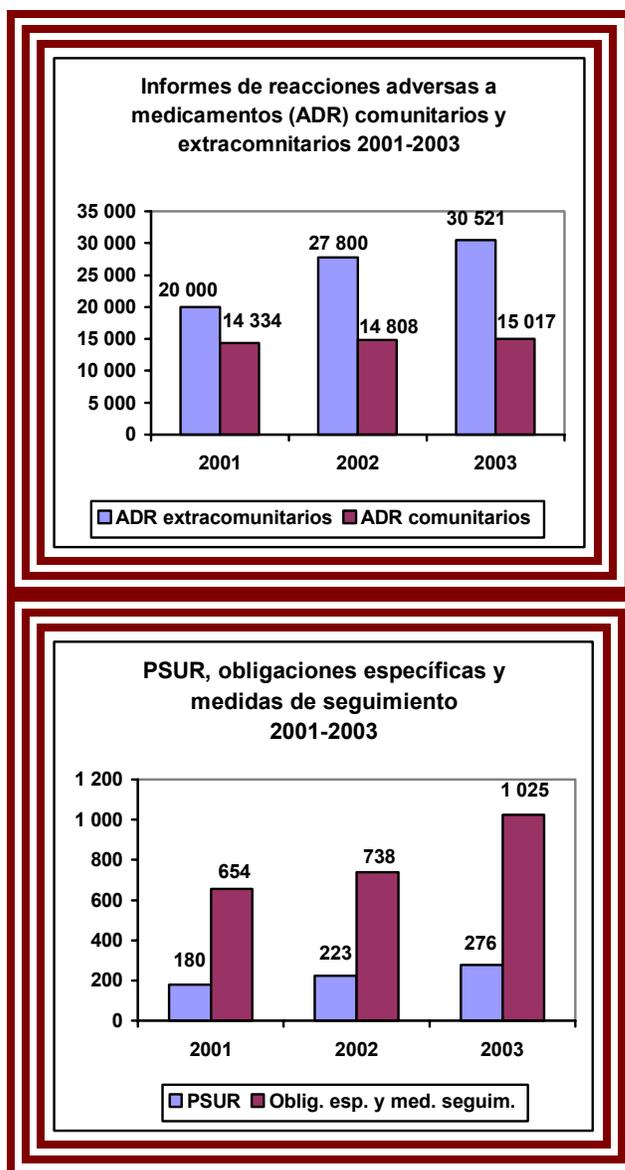
Si bien estaba previsto mejorar la transparencia de la Agencia en la fase posterior a la autorización, fue necesario seguir deliberando sobre esta cuestión antes de su aplicación. A consecuencia de ello, en 2003 se llevó a cabo una consulta de las partes interesadas sobre la política de transparencia de la Agencia. El resultado de dicha consulta fue que el Consejo de Administración adoptó en octubre de 2003 varias recomendaciones en diversos ámbitos, entre ellos las actividades posteriores a la autorización.

## 2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Sitio web útil:

EudraVigilance

<http://eudravigilance.emea.eu.int>



Durante 2003, la Agencia recibió un total de 45.538 informes sobre reacciones adversas a medicamentos<sup>1</sup> correspondientes a medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado. Esta cifra representa un aumento del 11% con respecto a los informes presentados en 2002, lo que corresponde a las previsiones. De estos informes, 15.017 procedían de la UE y 30.521 de fuera de ésta. Se constató un incremento del 66% de la carga de trabajo relacionada con las obligaciones concretas y las medidas de seguimiento realizadas por la EMEA y el CPMP.

En lo que concierne a los informes periódicos actualizados de seguridad, la carga de trabajo continuó creciendo en 2003 en relación con el año precedente. Dicho crecimiento refleja el aumento de nuevos medicamentos, autorizados en 2003, que son objeto de seguimiento, y el ciclo semestral de los PSUR. La EMEA realizó un total de 21 reevaluaciones anuales.

<sup>1</sup> Esta cifra se refiere a todos los informes recibidos por la Agencia, ya sea en papel o electrónicamente.

Durante 2003 se completaron tres limitaciones urgentes de seguridad mediante las que se introdujo información importante sobre productos nuevos para facilitar el uso seguro de los medicamentos correspondientes. En relación con estas actividades, se efectuaron las comunicaciones pertinentes a los profesionales de la sanidad y al público.

## **2.6 EudraVigilance**

El proyecto EudraVigilance continuó su evolución de acuerdo con las previsiones. Sin embargo, los avances en la ejecución del proyecto EudraVigilance se vieron obstaculizados sobre todo por el retraso de su aplicación por parte de las autoridades nacionales competentes y las empresas farmacéuticas.

En 2003 entró en servicio la transmisión electrónica de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR) a EudraVigilance para las autoridades de otros dos Estados miembros y 13 empresas farmacéuticas. En total, tres autoridades nacionales competentes y 18 empresas farmacéuticas utilizaban este servicio al final de 2003.

En total, durante 2003 se transmitieron electrónicamente 25.190 ICSR sobre casos individuales a EudraVigilance. Este cifra se refiere a comunicaciones sobre medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado, así como a los autorizados a través del procedimiento de reconocimiento mutuo y el procedimiento nacional.

Al mismo tiempo, otras cuatro autoridades nacionales competentes y 27 empresas farmacéuticas entraron en la fase de pruebas. Cinco autoridades nacionales competentes han optado por utilizar una versión del sistema EudraVigilance en el ámbito nacional o bien están evaluando dicha posibilidad. En 2003, tres autoridades nacionales competentes instalaron y probaron a nivel local la versión 6.0 de EudraVigilance.

La versión 6.0 del sistema EudraVigilance entró en funcionamiento en la primavera de 2003. Además, se desarrolló una herramienta especial basada en Internet para la transmisión electrónica de los informes de las pequeñas y medianas empresas, que entrará en funcionamiento a principios de 2004, una vez realizados los cursos de formación correspondientes. Se elaboró un programa completo de formación para los usuarios de EudraVigilance.

Se celebraron unas 23 reuniones con las autoridades nacionales competentes y la industria farmacéutica a fin de seguir prestando asistencia a la fase de ejecución de EudraVigilance. Se prevén nuevas funciones para el análisis de datos mediante la aplicación de un concepto de “almacén de datos” que permitirá el empleo de la detección normalizada de señales y metodologías de extracción de datos.

Se iniciaron los preparativos para futuras interacciones con los grupos de profesionales de la sanidad y organizaciones de pacientes, como parte de las iniciativas de la Agencia encaminadas a incrementar su transparencia.

La EMEA continuó participando activamente en la ICH en lo referente a temas E2B-M2, encabezando el Grupo de expertos sobre aplicación en las regiones 3.

## **2.7 Estrategia de gestión de riesgos de la EMEA**

Los responsables de las agencias nacionales acordaron, en colaboración con la Agencia, la elaboración de una estrategia europea de gestión de riesgos. La Agencia procedió a desarrollar, de la forma prevista, el componente de esta estrategia de gestión de riesgos que le corresponde. En el marco de esta estrategia se revisó el mandato del Grupo de trabajo sobre farmacovigilancia del CPMP. Dicha revisión se tradujo en un aumento de la frecuencia de las reuniones del Grupo de trabajo, que pasaron de 8 a 11 anuales, y se modificó el calendario de reuniones para que éstas coincidieran con la semana de reuniones del CPMP de cada mes.

El CPMP acordó, como parte del componente de la estrategia de gestión de riesgos correspondiente a la Agencia, un procedimiento de revisión para examinar las cuestiones relativas a la seguridad de las solicitudes tramitadas mediante el procedimiento centralizado, tanto antes como después de la autorización. Tras su aplicación, este procedimiento permitirá realizar una farmacovigilancia activa que contribuirá a una gestión de los medicamentos basada en su ciclo de vida.

Un elemento importante es la participación de expertos especializados en las actividades del CPMP. En su reunión de 2003, este comité aprobó la designación de 92 expertos para formar un grupo que prestará asistencia científica al CPMP y a los ponentes. Los ámbitos de especialidad de dichos expertos son la farmacovigilancia, la epidemiología, la bioestadística, la metodología, la seguridad clínica, las vacunas, las terapias avanzada y la comunicación de riesgos. Cuando resulte oportuno, se invitará a las empresas farmacéuticas a presentar planes de gestión de riesgo sobre determinados temas de seguridad.

## 2.8 Arbitraje y remisiones comunitarias

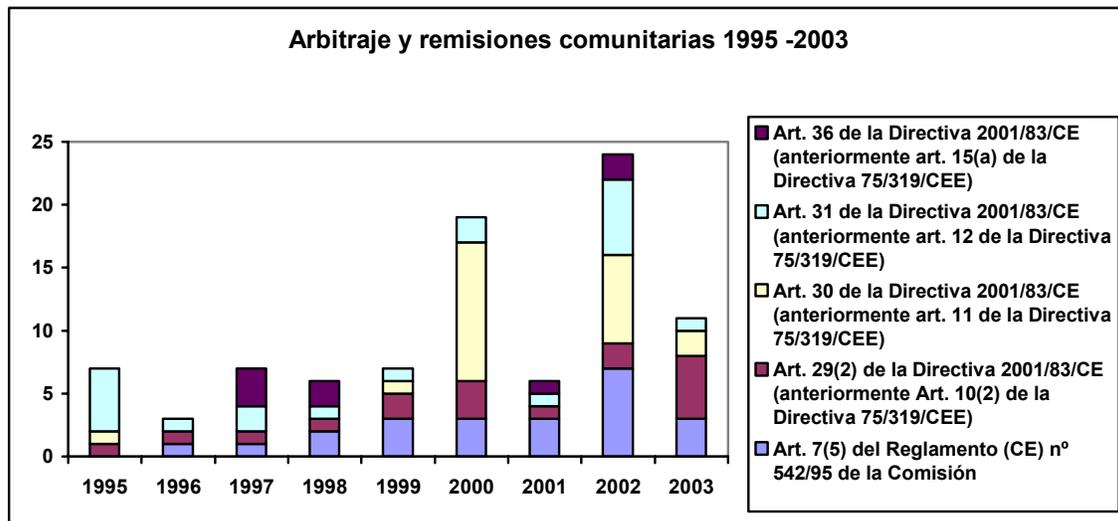
En 2003 se produjo un aumento considerable de la cifra de arbitrajes y remisiones comunitarias.

Las remisiones se dividen en tres categorías especiales:

- Las remisiones derivadas del procedimiento de reconocimiento mutuo para las solicitudes iniciales (en virtud del artículo 29 del Código Comunitario para medicamentos para uso humano) y para las variaciones posteriores a la autorización (en virtud del apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión) en las que existen desacuerdos entre los Estados miembros.
- Las remisiones de interés comunitario por cuestiones relacionadas con la seguridad (en virtud de los artículos 31 y 36 del Código comunitario).
- Las remisiones destinadas a armonizar dentro de la Unión Europea las condiciones de autorización para productos ya autorizados por los Estados miembros, en particular por lo que concierne a sus indicaciones terapéuticas (en virtud del artículo 30 del Código comunitario).

Para más información sobre las remisiones, véase el Anexo 11.

Actualmente, las remisiones al CPMP absorben una parte considerable de los recursos de la Agencia, tanto en términos de evaluación científica como en lo que se refiere a los debates durante las reuniones plenarias del CPMP. Aproximadamente una tercera parte de las reuniones del CPMP celebradas en 2003 estuvieron dedicadas a examinar procedimientos de arbitraje y remisión.



La carga de trabajo derivada de las remisiones siguió siendo considerable a lo largo de todo el año 2003, ya que durante este período se evaluaron dos remisiones en curso en virtud del artículo 30 y una

remisión en virtud del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo. El CPMP emitió tres dictámenes relativos a procedimientos basados en el artículo 30 y tres dictámenes sobre procedimientos basados en el artículo 29.

En relación con las remisiones comunitarias en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo, la carga de trabajo se mantuvo en un nivel muy alto, debido al elevado número de empresas y de autorizaciones de comercialización. El CPMP emitió dictámenes sobre cuatro procedimientos de remisión basados en el artículo 31.

La Agencia logró absorber la creciente carga de trabajo asociada a estos procedimientos y cumplió los plazos reglamentarios previstos. Una vez publicadas las Decisiones de la Comisión, se facilitó la información al público. Además, los grupos de trabajo internos revisaron los distintos aspectos relacionados con los procedimientos de arbitraje y remisión y elaboraron propuestas concretas para mejorar diversos aspectos referentes a la gestión de dichos procedimientos. En 2004, estas propuestas se convertirán en documentos de orientación que estarán a disposición del público.

## **2.9 Orientaciones reglamentarias**

### **Documento de orientación de la EMEA sobre la fase posterior a la autorización**

Se elaboró una primera versión del documento de orientación de la EMEA sobre la fase posterior a la autorización para las solicitudes tramitadas mediante el procedimiento centralizado. Una vez terminado, este documento de orientación permitirá a las empresas interpretar con claridad la legislación comunitaria sobre las actividades posteriores a la autorización, incluyendo la nueva legislación sobre variaciones. Este documento presenta una sinopsis de la posición de la EMEA sobre cuestiones que se abordan normalmente en las deliberaciones o reuniones con los titulares de las autorizaciones de comercialización durante la fase posterior a la autorización. Actualmente expone las obligaciones en materia de variación (tipos IA/IB y II) y solicitudes de ampliación.

### **Política de la EMEA para gestionar conflictos de intereses**

En el marco de los constantes esfuerzos de la Agencia para mejorar sus procesos, la EMEA llevó a cabo una revisión de la manera en que se gestionan actualmente los conflictos de intereses de los miembros y expertos de los comités científicos. Este ejercicio resultó en una política revisada que fue aprobada por el Consejo de Administración en diciembre de 2003 y que entrará en vigor, en una fase piloto, durante el primer trimestre de 2004.

### **Ficheros maestros de plasma (FMP) y ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV).**

Se desarrollaron directrices sobre los requisitos de información y los procedimientos propuestos para el procesamiento de estos nuevos archivos maestros, previa consulta a las partes interesadas, entre ellas la Comisión Europea y la industria farmacéutica. A raíz de este ejercicio de consulta, se perfeccionaron las directrices y procedimientos para permitir el empleo del nuevo sistema contemplado por las modificaciones de la legislación.

### **Transmisión de los dictámenes científicos del CPMP a la OMS**

Ya se han iniciado los trabajos para elaborar un procedimiento que permita transmitir los dictámenes científicos del CPMP en el marco de la cooperación con la OMS, como se prevé en la revisión en curso de la legislación farmacéutica. Antes de su aplicación se presentará a las partes interesadas el proyecto de directrices sobre las obligaciones de información y el procedimiento propuesto para su consulta y aprobación.

### **Directrices para la presentación de solicitudes de autorización de comercialización de vacunas para la pandemia de la gripe tramitadas a través del procedimiento centralizado.**

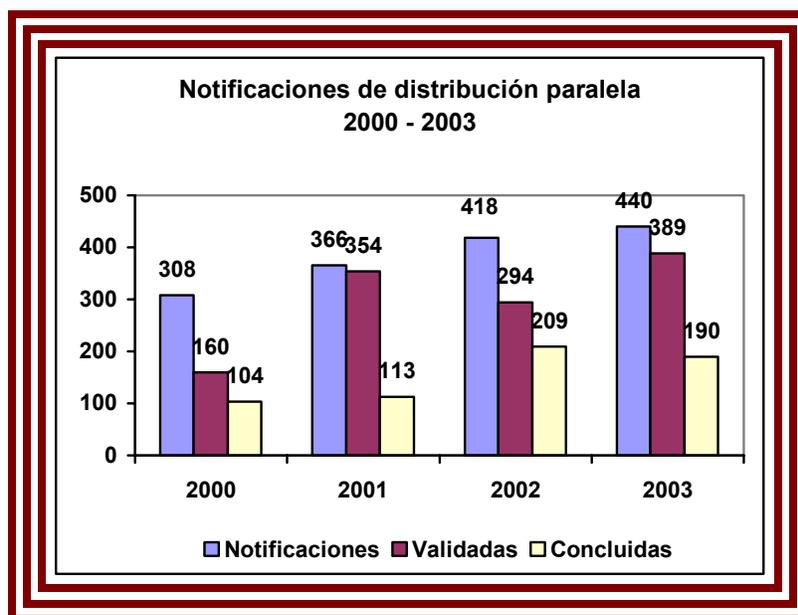
Se desarrolló una directriz sobre un procedimiento propuesto para tramitar las solicitudes de autorización de comercialización de vacunas contra la pandemia de la gripe consultando a las partes

interesadas, entre ellas la Comisión Europea y la industria farmacéutica. A raíz de este ejercicio de consulta y de una reunión de trabajo organizada por la Comisión Europea en noviembre de 2003, se perfeccionaron las directrices y procedimientos para permitir el uso del nuevo sistema contemplado en las modificaciones de la legislación.

## 2.10 Distribución paralela

El número de notificaciones de distribución paralela cumplió los objetivos fijados para 2003, al alcanzar 389 notificaciones iniciales válidas y 144 notificaciones de cambio válido. La EMEA se reunió con el Subgrupo de Asuntos Reglamentarios de la Asociación Europea de Empresas Eurofarmacéuticas (EAEP) en el mes de julio de 2003 para mejorar procesos, como por ejemplo, llevar a cabo comprobaciones de calidad, optimizar el proceso de notificación de cambios en el etiquetado, etc.

En noviembre de 2003 se celebró una reunión con otras partes interesadas de la EAEP.



## 2.11 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

### Grupo de trabajo de “Biotecnología” (BWP)

El BWP se reunió en nueve ocasiones durante 2003. Además de las reuniones plenarias, celebró una serie de reuniones de sus grupos de redacción para facilitar la elaboración de documentos de posición sobre temas tales como las EET, los hemoderivados o la seguridad vírica de los productos biológicos y biotecnológicos. Los objetivos son ofrecer, a petición del CPMP, un foro para el debate y la armonización entre expertos en materia de calidad y otros temas, a fin de mantener y reforzar un planteamiento uniforme para la comprensión de la biotecnología y las cuestiones biológicas y asimismo evitar y eliminar las divergencias a la hora de evaluar dichas cuestiones e interpretar las directrices sobre biotecnología. Este foro del BWP facilita un uso eficiente de los conocimientos europeos sobre los productos, la prestación de asesoramiento científico y la elaboración de directrices.

### Grupo de trabajo “Eficacia” (EWP)

El Grupo de trabajo “Eficacia” se reunió en cuatro ocasiones durante 2003. Como se había previsto, se reunieron cuatro grupos terapéuticos para prestar asistencia al Grupo de trabajo “Eficacia”, lo que tuvo efectos muy positivos sobre la elaboración de las directrices para productos cardiovasculares, antiinfecciosos, del sistema nervioso central y farmacocinéticos.

Este grupo de trabajo se encargó de redactar 26 directrices, de las cuales 4 eran nuevas y 11 se publicaron.

### **Grupo de trabajo “Seguridad” (SWP)**

El Grupo de trabajo “Seguridad” se reunió tres veces durante 2003 y se encargó de 9 directrices, de las cuales 4 se publicaron y 5 aún son objeto de debate.

Dos grupos de redacción prestaron asistencia a los trabajos del Grupo de trabajo “Seguridad” en los ámbitos de evaluación de los riesgos medioambientales y evaluación de los riesgos de los medicamentos sobre toxicidades reproductivas humanas y del desarrollo: desde los datos hasta el etiquetado.

### **Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” (PhVWP)**

El PhVWP celebró once reuniones en 2003 durante las mismas semanas que el CPMP celebró sus reuniones, con lo cual introdujo su nuevo calendario de reuniones que permitió una mayor interacción entre el CPMP y el PhVWP. Además de la reunión plenaria, se celebró una media de cinco reuniones de los grupos de redacción al margen de cada reunión sobre cuestiones relacionadas con los productos, las directrices o temas de organización. En total, se debatieron 56 cuestiones relacionadas con productos a petición del CPMP y 92 a petición de los Estados miembros.

Otras actividades del PhVWP hicieron referencia a los trabajos en curso sobre directrices, la Notificación a los solicitantes y la ICH. Asimismo, el PhVWP celebró reuniones conjuntas con otros grupos de trabajo sobre EudraVigilance y la aplicación de la Directivas sobre ensayos clínicos. Se celebraron deliberaciones con el MRFG respecto a las iniciativas para mejorar la interacción entre este último y el PhVWP y sobre la distribución del trabajo entre los Estados miembros. En materia de organización, el PhVWP puso en marcha una revisión especial de las nuevas herramientas para los reguladores con el fin de llevar a cabo un intercambio de información y supervisar las medidas de aplicación y seguimiento. Además, el PhVWP contribuyó al debate actualmente en curso sobre la estrategia de gestión de riesgos de la UE. Una parte de esta estrategia consistió en revisar el Mandato del PhVWP en septiembre de 2003, que ahora refleja más detalladamente su cometido de prestar asesoramiento sobre la seguridad de los medicamentos, investigar las reacciones adversas a medicamentos y permitir la identificación de riesgos, la evaluación y la gestión de cualquier fase del ciclo de vida del producto.

### **Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal (HMPWP)**

El Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal se reunió en tres ocasiones en 2003 y contó con la valiosa participación de observadores de los nuevos Estados miembros. Este Grupo de trabajo adoptó tres conjuntos de datos básicos y elaboró cuatro nuevas series de datos básicos tras la revisión de las monografías correspondientes de la Cooperación Científica Europea sobre Fitoterapia (European Scientific Cooperative on Phytotherapy - ESCOP). Asimismo, elaboró 5 documentos de posición sobre el uso de medicamentos de origen vegetal que contienen diversas sustancias vegetales (véase el Anexo 10). Se elaboró un proyecto de documento de posición sobre la caracterización biofarmacéutica de los medicamentos de origen vegetal y se revisó el procedimiento normalizado de trabajo (SOP – Standard Operating Procedure) sobre el registro de datos básicos.

Este Grupo de trabajo realizó igualmente un seguimiento de los avances realizados en el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión respecto a la propuesta de Directiva sobre medicamentos tradicionales de origen vegetal, inició los debates de preparación de las monografías comunitarias sobre plantas medicinales y elaboró un proyecto de estructura para la futura lista de sustancias, preparados y combinaciones de origen vegetal con indicaciones tradicionales.

### **Grupo para asuntos de organización (ORGAM)**

El ORGAM celebró once reuniones durante 2003, en las que abordó una amplia variedad de temas organizativos destinados a proseguir la mejora de los procesos de la EMEA relacionados con los medicamentos para uso humano, así como el funcionamiento del CPMP. Los temas tratados fueron la organización de las reuniones del CPMP (por ejemplo, los preparativos para la ampliación y la mejor

utilización de herramientas de TI), el procedimiento centralizado (por ejemplo, la creación de grupos de asesoramiento terapéutico, la formación de asesores, el seguimiento de la auditoría del CPMP), las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia (por ejemplo, el tratamiento de las cuestiones relativas a la seguridad por parte del CPMP, la revisión del mandato del PhVWP, la aplicación de EudraVigilance ) y la transparencia y la comunicación (por ejemplo, la creación del Grupo de trabajo EMEA/CPMP con organizaciones de pacientes, la encuesta sobre indicadores de rendimiento de 2003).

En el marco de los trabajos para mejorar la eficacia de las reuniones plenarias del CPMP, a partir de septiembre de 2003 se extendió el ámbito de las deliberaciones dentro del ORGAM para incluir de forma sistemática los debates sobre temas de los grupos de trabajo del CPMP, sobre todo en el ámbito de la elaboración de directrices.

### **Grupo de trabajo EMEA/CPMP con organizaciones de pacientes**

El Grupo de trabajo EMEA/CPMP con organizaciones de pacientes fue creado como consecuencia de la reunión de trabajo celebrada en 2002 entre la EMEA/CPMP y las organizaciones de pacientes en 2002. El mandato de este grupo consiste en presentar propuestas de acción en los siguientes ámbitos en el marco de las actividades de la EMEA: farmacovigilancia, información sobre productos, difusión de información y transparencia e interacción entre la EMEA, el CPMP y las organizaciones de pacientes. En este grupo, que celebró tres reuniones en 2003, participan ocho organizaciones europeas de pacientes.

### **Grupo de revisión de marcas de fantasía (NRG)**

El Grupo de revisión de marcas de fantasía (NRG) se reunió en once ocasiones durante 2003 para revisar si las marcas de fantasía propuestas por los solicitantes de medicamentos podían dar lugar a problemas de salud pública y, en particular, a posibles riesgos de seguridad. La colaboración con la OMS en este ámbito se intensificó gracias a la participación sistemática de esta organización en el proceso de revisión. En abril de 2003 se celebró una reunión con las partes interesadas de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) para pasar revista a la aplicación de la directriz revisada adoptada en 2002 y procesar los aspectos relacionados con la implementación. En las reuniones del NRG participaron igualmente observadores de los nuevos Estados miembros. Además, se llevó a cabo una revisión retrospectiva de las marcas de fantasía de los productos autorizados a través del procedimiento centralizado en comparación con los de los medicamentos autorizados en el ámbito nacional de los nuevos Estados miembros, como parte de los preparativos para la ampliación de la UE.

En 2003 entró en servicio una nueva base de datos para mejorar el seguimiento del proceso de revisión.

El porcentaje de aceptación en 2003 fue del 63%: de un total de 107 nombres revisados se aceptaron 67, se rechazaron 40 y los solicitantes justificaron 13. El plazo medio para realizar la revisión de una marcas de fantasía fue de 39 días, ajustándose a la directriz sobre la materia.

### **Grupo de trabajo ad hoc sobre compatibilidad (pre)clínica de productos biotecnológicos**

Este grupo se reunió en dos ocasiones durante 2003 y ultimó un anexo a la nota orientativa sobre comparabilidad de los medicamentos que contienen como sustancia activa proteínas obtenidas mediante biotecnología.

### **Grupo de expertos en pediatría (PEG)**

El Grupo de expertos en pediatría celebró cinco reuniones en 2003 y publicó dos documentos conceptuales sobre el sistema renal y el sistema inmunitario en el marco del desarrollo de medicamentos para niños. Este grupo contribuyó a las directrices elaboradas por los Grupos de trabajo “Eficacia” y “Calidad” del CPMP. La Comisión Europea consultó a este grupo acerca de su propuesta de Reglamento sobre medicamentos pediátricos y le pidió que elaborara una lista preliminar de los

estudios sobre medicamentos para uso pediátrico que deban financiarse. El PEG mantiene contactos con las asociaciones de pediatría de la UE para fomentar los contactos necesarios, en particular para el desarrollo de ensayos clínicos.

### **Grupo de expertos en vacunas (VEG)**

El VEG se reunió en cinco ocasiones en 2003, dedicando una de sus reuniones a la pandemia de lagripe. Las sesiones plenarias se complementan con reuniones de los grupos de redacción que abordan temas concretos de forma más específica y elaboran documentos de posición sobre temas tales como las EET, los hemoderivados o la seguridad vírica de los productos biológicos o biotecnológicos. El VEG elaboró, tras consultar a la Comisión Europea y a los fabricantes de vacunas, un conjunto de directrices sobre las obligaciones en materia de información y expedientes que serían necesarias en caso de producirse una pandemia de influenza.

### **Grupo de trabajo “Hemoderivados” (BPWG)**

El BPWG se reunió en cuatro ocasiones en 2003 y dos de ellas fueron reuniones de los grupos de redacción.

### **Grupo ad hoc de expertos en terapia celular**

El grupo se reunió en once ocasiones durante 2003. Tras consultar a los demás grupos de trabajo del CPMP y el CVMP, el grupo ad hoc llevó a cabo la revisión de un documento conceptual sobre terapia celular xenogénica que fue adoptado en diciembre de 2003 por el CPMP y el CVMP.

### **Grupo ad hoc sobre terapia génica**

En sus dos reuniones celebradas en 2003, este grupo hizo una contribución a un documento de posición del BWP sobre los sectores lenti-virales y deliberó sobre temas como la mutagénesis insertiva y la oncogénesis, el marcado de gónadas y el estudio de la integración de líneas de gérmenes como preparación de la segunda reunión de trabajo de la ICH sobre terapia génica que tuvo lugar en noviembre de 2003 durante una sesión paralela a la Sexta Conferencia de la ICH, celebrada en Japón. La EMEA publicó los dos informes científicos de estas reuniones y el comunicado del grupo de trabajo sobre terapia génica de la ICH.

### **Grupo ad hoc sobre farmacogenética**

El grupo se reunió tres veces en 2003. Ultimó la versión inglesa del documento de posición del CPMP sobre terminología farmacogenética en lenguaje no especializado, antes de su traducción a todas las lenguas oficiales de la UE. El grupo de expertos en farmacogenética elaboró un documento conceptual sobre las sesiones informativas relativas a farmacogenética que se publicó en enero de 2003 y participó en tres sesiones informativas con empresas en las que se debatieron temas concretos de farmacogenética desde el punto de vista de la “seguridad”.

### **Grupo ad hoc sobre amenazas químicas**

A petición de la Comisión Europea y en el marco del Programa de cooperación en materia de preparación y respuesta a ataques biológicos y químicos (BITCHAT), la EMEA creó un grupo de expertos dentro del CPMP encargado de elaborar un documento de orientación sobre los medicamentos que deben emplearse en caso de amenaza relacionada con sustancias químicas. La directriz de la EMEA fue publicada el 13 de mayo de 2003.

## **2.12 Ampliación y actividades internacionales**

Durante 2003 se realizaron importantes esfuerzos para conseguir una transición sin problemas de los nuevos Estados miembros en mayo de 2004. Se dedicaron recursos considerables al programa PERF III y se impartieron cursos de formación específicos a los asesores de los nuevos Estados miembros a fin de que se familiarizaran con los procedimientos europeos.

Las actividades internacionales se centraron en la participación en la ICH y en la colaboración con las autoridades nacionales competentes de terceros países. La EMEA contribuyó al proceso de la ICH a través de la coordinación técnica y la asistencia científica de sus comités científicos y grupos de trabajo. En 2003 se organizaron tres reuniones, una en Europa y dos en Japón, y la última de estas reuniones fue seguida de la Sexta Conferencia de la ICH y sus sesiones paralelas. La EMEA contribuyó directamente en dichas actividades.

La UE y la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos firmaron un acuerdo sobre confidencialidad que establece un marco para la cooperación en materia de reglamentación. Ya se ha iniciado la elaboración de un plan de aplicación. En 2003, la cooperación con la FDA se centró sobre todo en videoconferencias periódicas en el ámbito de la farmacovigilancia.

Además, se realizaron avances considerables en el área del asesoramiento científico. El Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico del CPMP efectuó una primera videoconferencia con la FDA, dentro de la fase piloto para el asesoramiento en paralelo ofrecido por la Agencia y la FDA de los Estados Unidos sobre medicamentos huérfanos.

Otros ejemplos de cooperación internacional fueron los programas de visitas de expertos con las autoridades sanitarias canadiense y chinas.

## 2.13 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Sitios web:

Responsables de la Agencias para medicamentos para uso humano

<http://heads.medagencies.com>

Índice europeo de productos

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

Secretaría EMEA/MRFG

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

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) informa a los responsables de las autoridades nacionales para medicamentos para uso humano. El MRFG está formado por delegados de la UE, Islandia y Noruega que se reúnen en la EMEA para coordinar las posiciones de los Estados miembros sobre temas relacionados con el procedimiento de reconocimiento mutuo. En las reuniones mensuales participan igualmente observadores de los nuevos Estados miembros y de la Comisión Europea. El MRFG ofrece asesoramiento en materia de procedimiento y reglamentación a quienes lo solicitan y desarrolla documentos de orientación general que se publican en el sitio web de este grupo.

El MRFG se reunió en once ocasiones en 2003. Julia Yotaki presidió las reuniones durante la Presidencia griega en el primer semestre de 2003 y Silvia Fabiani lo hizo durante la Presidencia italiana en el segundo semestre del año. En el sitio web de los responsables de las Agencias se publican comunicados de prensa con las estadísticas y los documentos adoptados. En 2003 se celebraron dos reuniones informales, una en Atenas y otra en Roma.

La futura ampliación de la Unión Europea fue un punto que figuró constantemente en el orden del día del MRFG. Además, el MRFG siguió respondiendo a las preguntas de la industria farmacéutica y desarrollando nuevos documentos de orientación para ayudar a los titulares de autorizaciones de comercialización y a las autoridades nacionales competentes. Los documentos de orientación ya existentes se actualizaron para adaptarlos a la nueva legislación comunitaria.

En 2003, varios subgrupos del MRFG celebraron reuniones. El Grupo de trabajo conjunto CPMP/MRFG sobre armonización del RCP (Resumen del Características del Producto), creado en 2001 en virtud de un mandato de los Responsables de las Agencias, se reunió en cuatro ocasiones en 2003. El subgrupo CTS/Eudratrack, que se dedica al sistema de seguimiento de los procedimientos de reconocimiento mutuo, celebró cinco reuniones en 2003. El 1 de octubre de 2003, tras la entrada en vigor del nuevo Reglamento sobre variaciones, se puso en servicio un nuevo cliente CTS/Eudratrack, que tiene en cuenta las nuevas variaciones de tipo IA y IB. Actualmente, el grupo colabora

estrechamente con DIMDI/BfArM para probar y mejorar este cliente en vista a la fase final de modificación técnica prevista para mayo de 2004.

El grupo conjunto Grupo de trabajo de farmacovigilancia/MRFG se reunió en tres ocasiones durante 2003; los objetivos principales de este grupo son mejorar la cooperación entre el grupo de trabajo de farmacovigilancia y el MFRG en materia de gestión de riesgos, armonizar las fechas de los PSUR, distribuir los trabajos en el ámbito de la evaluación de los PSUR y mejorar el formato y la calidad de estos últimos.

La EMEA prestó apoyo a las actividades de los presidentes, del MFRG y de sus subgrupos. Este apoyo comprendió la organización de dos reuniones de preparación para el traspaso de la Presidencia.

El subgrupo encargado de los preparativos para la aplicación de la nueva legislación comunitaria, en particular en lo referente a la creación del Grupo de coordinación, se reunió en dos ocasiones en los meses de septiembre y octubre de 2003 en Lisboa y Roma, respectivamente. Se redactó un documento que fue presentado para consideración de los responsables de las Agencias durante su reunión de noviembre de 2003. Este documento aborda la función y el papel del futuro grupo de coordinación y la asistencia que la EMEA deberá prestar a dicho grupo.

El número de nuevas solicitudes completadas en 2003 aumentó respecto a 2002. Además, se observó un incremento del número de arbitrajes en relación con años anteriores. La EMEA facilita información estadística sobre las solicitudes tramitadas a través del procedimiento de reconocimiento mutuo que, a su vez, se presenta en los comunicados de prensa mensuales del MFRG.

<b>Procedimiento de reconocimiento mutuo</b>	<b>Total presentadas en 2003*</b>	<b>En proceso de evaluación en 2003*</b>	<b>Con dictamen positivo en 2003*</b>	<b>Remisiones iniciadas en 2003</b>
Nuevas solicitudes	620	135	529	5
Variaciones de tipo I	2326	107	2473	N/a
Variaciones de tipo IA	434	92	230	N/a
Variaciones de tipo IB	257	93	94	N/a
Variaciones de tipo II	1091	232	754	3

\*Estas cifras incluyen los procedimientos múltiples a fecha 31 de diciembre de 2003.

### 3 Medicamentos para uso veterinario

*Unidad para la evaluación de medicamentos veterinarios e inspecciones*

Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe del Sector de procedimientos de autorización de comercialización	Jill ASHLEY-SMITH
Jefe Adjunto del Sector de procedimientos veterinarios para la autorización de comercialización	Melanie LEIVERS
Jefe del Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios	Kornelia GREIN
Jefe del Sector de inspección	Emer COOKE

En el capítulo 4 se recoge el informe anual sobre las actividades de inspección.

En el Anexo 3 figuran los miembros del Comité, de los grupos de trabajo y de los grupos ad hoc.

## **Prioridades para los medicamentos veterinarios en 2003 – informe de los progresos realizados**

- Se avanzó en la definición de las normas de notificación electrónica de la UE y los preparativos de todos los elementos para que EudraVigilance entre en pleno funcionamiento se aproximan a su conclusión.
- La Agencia y el CVMP han realizado otros avances significativos al presentar iniciativas para facilitar el desarrollo de medicamentos para usos y especies menores. Se ha logrado, en particular, una mayor extrapolación de los límites máximos de residuos (maximum residue limits - MRL) de las especies mayores a las especies menores, y el CVMP publicó un importante documento de consulta en junio de 2003 en el que expone su estrategia para la política en materia de usos y especies menores (minor uses and minor species - MUMS).
- El Grupo de trabajo de farmacovigilancia logró alcanzar algunas de las metas acordadas por el Comité para promover la farmacovigilancia veterinaria en la UE, al ultimar un formulario común de notificación y redactar directrices sobre los mecanismos para poner en marcha investigaciones sobre la seguridad de los medicamentos y sobre evaluación de la causalidad.
- En respuesta a las demandas de los responsables de los organismos encargados de los medicamentos veterinarios, la EMEA redactó un documento conceptual que completarán los grupos de trabajo y posteriormente adoptará el CVMP, con el fin de elaborar un plan de actividades y un análisis de impacto antes de iniciar los trabajos sobre cualquier nueva directriz o documento de posición, lo que permitirá consultar a las partes y a los Estados miembros acerca de estas directrices.
- Los considerables esfuerzos destinados a ayudar a los nuevos Estados miembros en sus preparativos para la ampliación tuvieron un éxito destacado en los sectores veterinarios del programa PERF. Diversas reuniones de trabajo sobre distintas disciplinas permitieron abordar una serie de cuestiones pendientes y la miniconferencia veterinaria del PERF que se celebró en Varsovia fue muy importante para alcanzar los objetivos establecidos.
- Pese a los estímulos que el procedimiento centralizado ofrece a los posibles solicitantes para que soliciten asesoramiento científico al CVPM durante la fase anterior al desarrollo, el incremento del uso de este servicio sigue siendo lento en el sector veterinario, por lo que se están celebrando conversaciones con el sector para clarificar los problemas que puedan existir.
- El Grupo de trabajo “Medicamentos inmunológicos veterinarios” abordó dos cuestiones de crucial importancia en 2003. La primera fue la elaboración de un anexo para la Nota de orientación sobre requisitos y controles aplicados al suero bovino, a fin de controlar la contaminación con el virus de la diarrea bovina. La segunda fue un documento sobre las obligaciones de información para eliminar la prueba de seguridad de lotes de animales como última prueba de los productos en la UE.

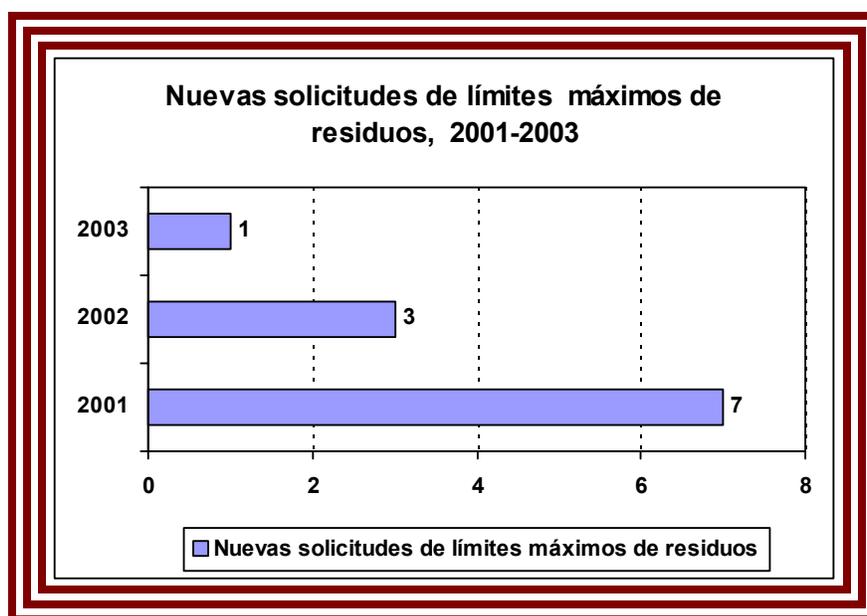
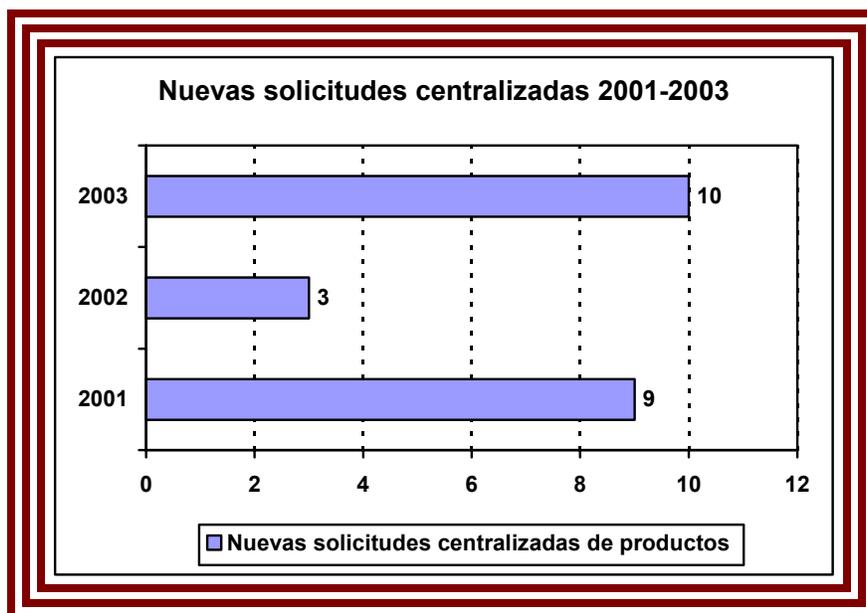
### **3.1 Asesoramiento científico**

Si bien los solicitantes ahora conocen mejor este servicio, el crecimiento de las solicitudes de asesoramiento ha resultado más lento de lo previsto. El sector señala que ciertos elementos del procedimiento disuaden a algunos solicitantes potenciales y se está deliberando sobre estas cuestiones para intentar resolver estos motivos de preocupación.

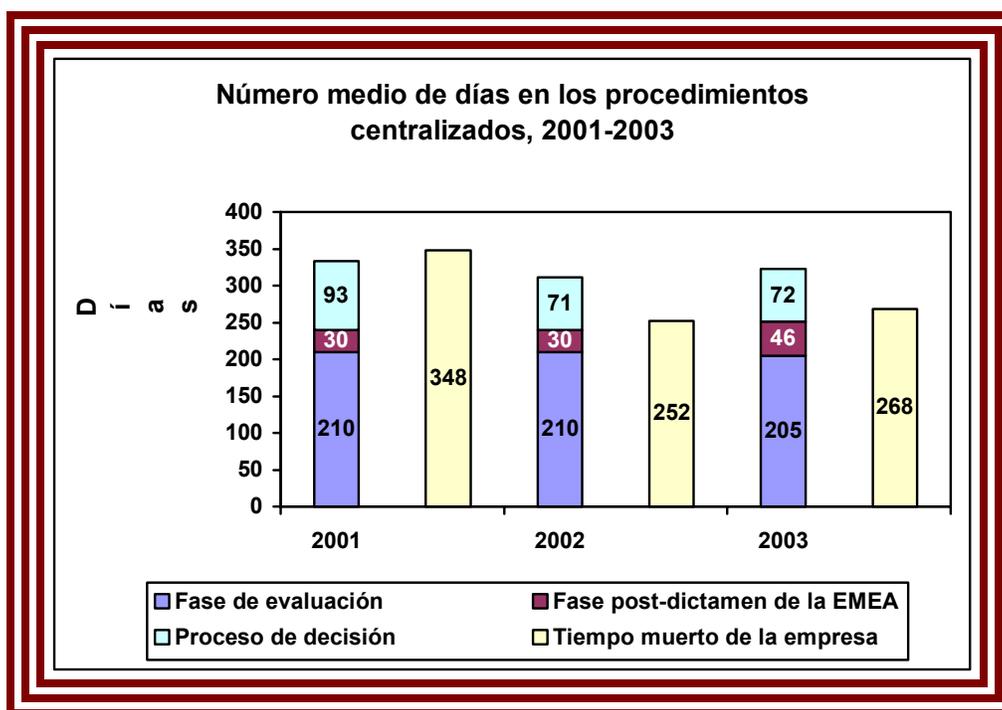
### **3.2 Evaluación inicial**

En 2003 se recibieron un total de 10 solicitudes para el procedimiento centralizado, lo que concuerda con las previsiones. Asimismo, durante el último trimestre de 2003 se recibió un elevado número de

cartas que anunciaban la intención de presentar solicitudes durante el primer semestre de 2004. El número de solicitudes para establecer un nuevo límite máximo de residuos quedó por debajo de lo previsto.



Todas las solicitudes se tramitaron dentro de los plazos establecidos. Asimismo, la mayoría de los EPAR se publicaron dentro del plazo oportuno, tras la publicación de la decisión de autorización de comercialización de la Comisión.



En 2003 se publicó el tercer informe de la encuesta conjunta de la EMEA y la industria sobre el procedimiento centralizado para medicamentos veterinarios que abarca 12 solicitudes.

A medida que aumenta el número de solicitudes, se van conociendo mejor los procedimientos. Este hecho se refleja en los resultados, los cuales muestran un alto nivel de satisfacción con el procedimiento en general y algunas mejoras evidentes desde la última encuesta.

Esta encuesta indica que los ponentes y co-ponentes siguen preocupados por la calidad de los expedientes de seguridad y eficacia de algunas solicitudes, lo que refleja que algunas de estas solicitudes se presentan de forma algo prematura. Los resultados de la encuesta fueron expuestos en la jornada de información celebrada el 14 de noviembre de 2003, con asistencia de las partes interesadas.

### Gestión y organización del CVMP

El CVMP eligió un nuevo presidente y un nuevo vicepresidente a principios de año, Gérard Moulin y Johannes Hoogland respectivamente. El Comité se reunió 11 veces y no se celebraron reuniones extraordinarias.

El Grupo de planificación estratégica celebró cinco reuniones bajo la Presidencia del Vicepresidente del CVMP, Johannes Hoogland. Los temas examinados fueron:

- Examen de las iniciativas complementarias para mejorar la transparencia de sus actividades que deberá incluirse en una política actualizada de transparencia de la EMEA.
- El Grupo consideró las opciones para que el Comité siga reduciendo el desarrollo de resistencias antimicrobianas tras el empleo de antibióticos en veterinaria. En el sitio web de la EMEA se publicó un resumen de las deliberaciones de la reunión informal del CVMP que tuvo lugar en Atenas durante la Presidencia griega (CVMP/558/03).
- El grupo desempeñó un papel activo al presentar ideas al CVMP sobre temas para la formación de asesores, las cuales fueron aprobadas posteriormente junto con los responsables de los organismos de regulación veterinaria.
- El Grupo de planificación estratégica revisa, analiza y aprueba los proyectos de los programas de los grupos de trabajo antes de su adopción por el CVMP.

- Los principales ejecutivos de la industria farmacéutica efectuaron ante el Grupo de planificación estratégica una serie de presentaciones sobre la situación actual de la investigación y del desarrollo de nuevos medicamentos veterinarios, con el fin de contribuir al debate sobre las tendencias comerciales y las previsiones sobre las solicitudes para el procedimiento centralizado.
- El grupo continúa haciendo un seguimiento de la eficacia operativa de las actividades del Comité, prestando especial atención a:
  - la participación de todos los miembros,
  - las mejoras en la comunicación,
  - los servicios de interpretación en las reuniones del CVMP,
  - la consistencia en los procedimientos y la documentación.

### **3.3 Disponibilidad de medicamentos**

La preocupación aún existente por facilitar suficientes medicamentos veterinarios para que los profesionales los utilicen en usos y especies menores ha dado lugar una vez más a un esfuerzo considerable por parte de la EMEA y del CVMP durante el año objeto del presente informe, a fin de seguir avanzando para encontrar soluciones a este problema mediante consultas periódicas y detalladas con los Estados miembros y las partes interesadas.

Se lograron avances destacados al extrapolar los MRL de las especies mayores a las especies menores, en particular en el caso de las sustancias destinadas al ganado bovino, caprino y ovino (diez sustancias), sobre todo para animales productores de leche. Además, se extendieron cuatro sustancias del Anexo II a todas las especies productoras de animales (ácido acetilsalicílico, acetilsalicilato de sodio, DL-lisina de ácido acetílico y carbasalte calcium), así como una sustancia del Anexo I (enmamectina) de los salmónidos a los peces con escamas.

Todas las partes acordaron que un enfoque poco sistemático para este problema no brindará respuestas y, teniendo esto en cuenta, el Comité adoptó en su reunión de junio un documento de posición para consulta, en el cual expone una estrategia para una política en materia de usos y especies menores, adopta un enfoque integral de este tema tanto para los productos biológicos como para los farmacéuticos y avanza propuestas a corto, medio y largo plazo.

El compromiso de la Agencia para apoyar e impulsar este programa se sustenta en la decisión adoptada por el Consejo de Administración, en su reunión de octubre de 2003, de aprobar una de las principales recomendaciones a corto plazo que figuran en este documento para prestar asesoramiento científico gratuito, en el marco de un proyecto piloto de doce meses de duración, a cualquier promotor que desee desarrollar un medicamento veterinario para usos y especies menores, de acuerdo con los criterios que deberá adoptar el CVMP.

### **3.4 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas**

De las ocho sustancias antiguas que permanecen en el Anexo II del Reglamento (CE) n.º 2377/90 del Consejo, el CVMP ha finalizado la evaluación de cinco de ellas tras recibir la información adicional de los solicitantes; cuatro de ellas han sido propuestas para su inclusión en el Anexo I del Reglamento (CE) n.º 2377/90 del Consejo y una en el Anexo II. Estas sustancias comprenden:

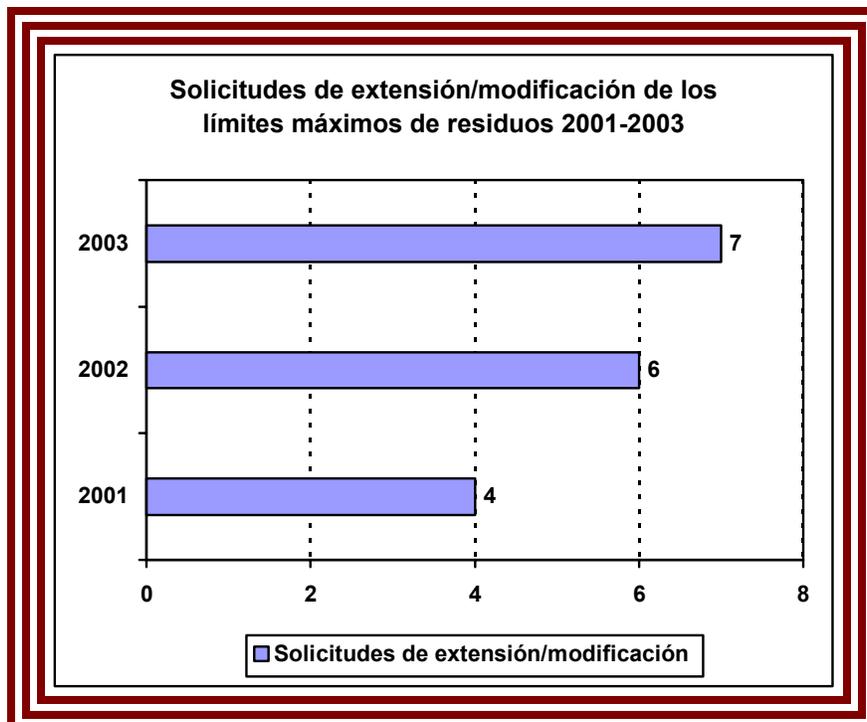
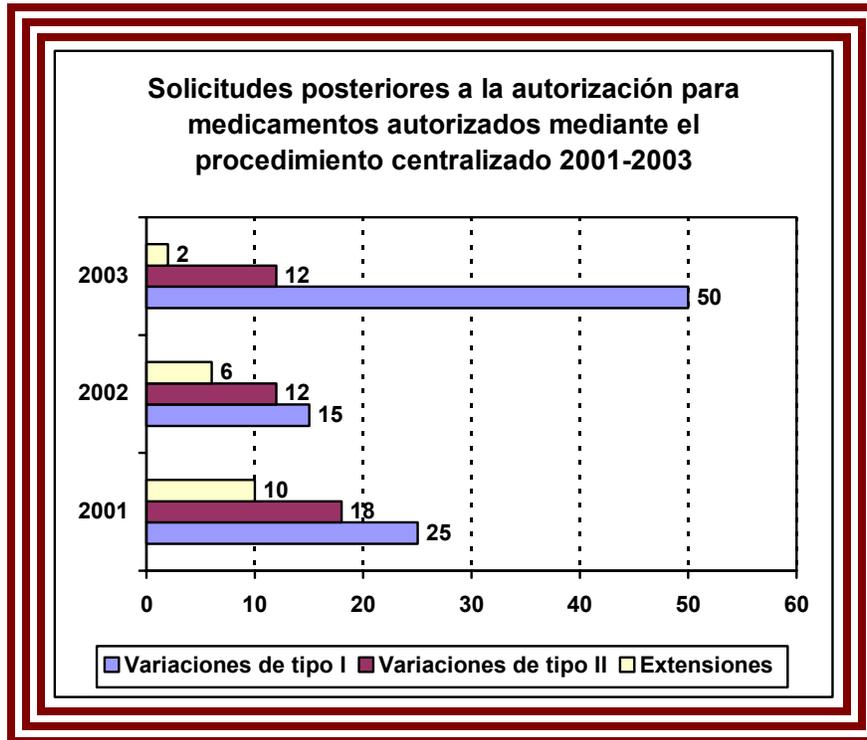
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

Ahora se espera la respuesta del promotor sobre la sustancia altrenogest y las dos sustancias acetato de flugestona y norgestomet, cuya inclusión en el Anexo II ha sido recomendada por el CVMP, si bien han sido incluidas provisionalmente en el Anexo III hasta el año 2008.

### 3.5 Actividades posteriores a la autorización

Las actividades posteriores a la autorización relacionadas con los medicamentos aprobados mediante el procedimiento centralizado fueron muy parecidas a las previstas, salvo que el número de extensiones a autorizaciones de comercialización (2) fue inferior al previsto (8). Las tendencias observadas siguieron las líneas de años interiores y son compatibles con el crecimiento del número de productos autorizados.

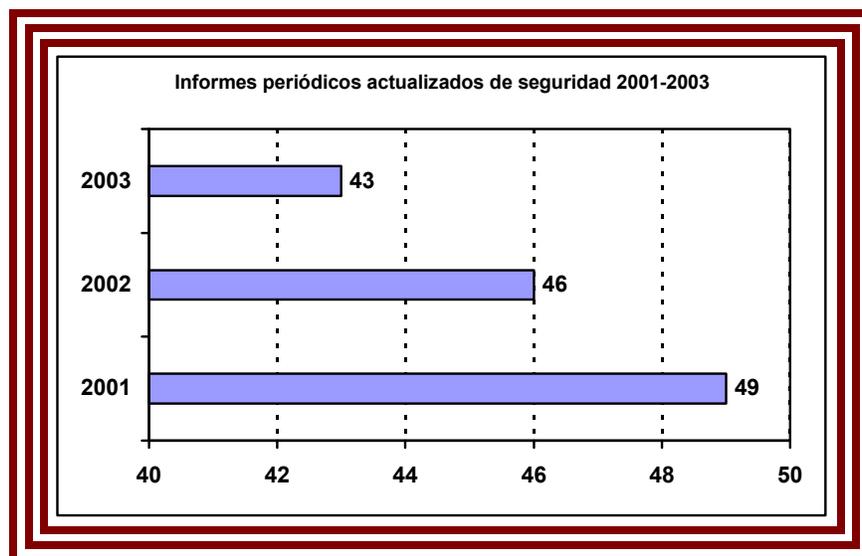
Las extensiones y modificaciones de los MRL vigentes fueron inferiores a las previstas.



### 3.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Se lograron avances considerables en la resolución de los problemas identificados al principio del período objeto del presente informe y que constituían las cuestiones más importantes que debían abordarse durante 2003. Entre estas cuestiones se encontraban:

- Se logró un avance de EudraVigilance en el sector veterinario con la entrada en servicio de EudraVigilance Veterinary 2.0, así como con la adopción de la directriz del CVMP sobre los elementos de información para la presentación electrónica de los informes sobre reacciones adversas (CVMP/065/03), el cual incluye especificaciones relativas al mensaje y su transmisión. En estos momentos se está probando una herramienta de notificación a través de Internet gracias a la colaboración de las autoridades competentes de los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización. Asimismo se hicieron avances significativos para completar la terminología controlada requerida por EudraVigilance Veterinary.
- Se prosiguieron los trabajos para resolver diferencias entre las partes en la VICH sobre la armonización de las notificaciones de farmacovigilancia, pero todavía no se han alcanzado resultados satisfactorios y persisten algunos obstáculos importantes.
- En apoyo de diversas iniciativas respaldadas por el CVMP para promover la farmacovigilancia en la UE, se han ultimado y publicado para consulta varias directrices sobre temas acordados por el Comité y las partes interesadas (véase el informe del Grupo de trabajo de farmacovigilancia), y los preparativos para publicar un boletín de farmacovigilancia con informes sobre productos que cuentan con autorización comunitaria están muy avanzados. Se han logrado avances significativos para actualizar y revisar la directriz general sobre farmacovigilancia de medicamentos veterinarios (EMEA/CVMP/183/96) y también se ha avanzado en una nueva directriz relativa a los mecanismos para poner en marcha investigaciones sobre la seguridad de los medicamentos veterinarios.
- Se recibieron en total 43 informes periódicos de actualización sobre seguridad, la mayoría de ellos dentro del plazo, por lo cual fueron tramitados igualmente en el plazo fijado. No se solicitaron cambios en la relación beneficio-riesgo de ningún producto.
- Cabe señalar que, salvo una excepción, no se consideró necesario modificar el resumen del beneficio-riesgo de ningún producto autorizado mediante el procedimiento centralizado para sustentar el dictamen científico con los consiguientes cambios en el RCP y el etiquetado.



### 3.7 Arbitraje y remisiones comunitarias

No se produjo un aumento importante en esta actividad, ya que sólo se recibió una remisión por motivos de seguridad que estaba relacionada con la posible inadecuación del período de retirada de Eprinex Pour-on (eprinomectina).

## 3.8 Orientaciones reglamentarias

### Partes interesadas

La EMEA continuó reforzando su relación con las partes interesadas en el CVMP, aprovechando numerosas oportunidades durante el año para entablar diálogo e intercambiar puntos de vista, como por ejemplo:

- Reuniones temáticas con expertos técnicos del sector entre el Presidente y Vicepresidente del CVMP, la Secretaría de la EMA y los presidentes de los grupos de trabajo del CVMP para revisar los programas de trabajo de los grupos de trabajo del CVMP para 2004 y recibir los comentarios del sector sobre las cuestiones abordadas a través de diversas iniciativas.
- Se celebraron reuniones bilaterales periódicas entre la federación europea del sector, IFAH-Europa y la Secretaría de la Agencia para intercambiar puntos de vista sobre temas de actualidad.

La EMEA sigue organizando jornadas de información con la colaboración de las partes interesadas; la última de ellas se celebró en noviembre y los dos temas principales de debate fueron la disponibilidad de medicamentos y la política en materia de usos y especies menores y la resistencia antimicrobiana.

### Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Cada uno de los grupos de trabajo había llevado a cabo una revisión de su mandato y continúa planificando sus actividades de tal forma que, una vez más, el CVMP examinó con cierto detenimiento los amplios planes de trabajo para 2004 antes de su adopción.

El CVMP está reflexionando sobre sus próximas acciones para continuar su plan estratégico de gestión de riesgos a fin de reducir al mínimo la resistencia antimicrobiana en el sector veterinario y ha acordado crear un grupo de asesoramiento científico para que asesore al Comité en sus futuras actividades en este contexto y para efectuar una evaluación de las cuestiones y preguntas técnicas que se vayan planteando.

## 3.9 Ampliación y actividades internacionales

La EMEA y el CVMP siguen participando activamente en aspectos internacionales de varias cuestiones.

La continua coordinación de la contribución científica de las autoridades reguladoras de la UE a la VICH, en el cual cuatro directrices han avanzado hasta la fase de consulta o han sido ultimadas.

Contribución científica a la 13ª reunión del CCRVDF del Codex Alimentarius y contribución a los grupos de trabajo del CCRVDF sobre resistencia antimicrobiana y sobre métodos de gestión de riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Apoyo a la reunión de trabajo de la FAO/IAEA sobre el refuerzo de las capacidades para aplicar las normas del Codex en materia de medicamentos veterinarios en los países en vías de desarrollo.

La EMEA y la IFAH presidieron conjuntamente la primera Conferencia Internacional de Salud Animal que tuvo lugar en Niza y en la que se abordaron una gran variedad de temas relacionados con la veterinaria. Esta conferencia contó con la participación de numerosos países de todo el mundo y fue considerada un gran éxito tanto por los ponentes como por los asistentes.

La conferencia veterinaria del programa PERF celebrada en Varsovia fue la culminación de otros 18 meses de trabajos en el marco de seis reuniones de trabajo sobre una amplia variedad de temas durante la tercera fase del programa. Esta conferencia para productores y usuarios de medicamentos veterinarios de los nuevos Estados miembros constituyó un foro para abordar muchos de los temas pendientes y de las actividades planificadas para antes de la ampliación de la Unión Europea del 1 de mayo de 2004.

La Secretaría de la unidad de medicamentos veterinarios prosigue su labor junto con los responsables de los organismos nacionales encargados de los medicamentos veterinarios a través del foro HEVRA.

### 3.10 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 una vez al mes (excepto en agosto) durante 2003 en la EMEA, bajo las presidencias griega e italiana respectivamente. Este grupo trasladó sus días de reunión a los jueves y viernes de la semana de reuniones del CVMP a partir de junio de 2003, pasando así de celebrar reuniones de un día a reuniones de dos días. La EMEA prestó asistencia de secretaría y administración al grupo. Los observadores de las autoridades veterinarias de los países de Europa Central y Oriental (CAVDRI), así como los tres países del EEE-AELC, participaron en las sesiones plenarias. En 2003 se celebraron dos reuniones informales: una en Atenas en el mes de mayo, bajo la Presidencia griega, y otra en Roma en noviembre, bajo la Presidencia italiana.

El número de procedimientos de reconocimiento mutuo concluidos en 2003 se elevó a 88. Nueve Estados miembros actuaron como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo de 2003, mientras que esta cifra fue de diez en 2002. Durante este año, algunos de los países de Europa Central y Oriental (CAVDRI) participaron en procedimientos simplificados de reconocimiento mutuo (9% de los procedimientos).

En 2003, el VMRFG facilitó respuestas a una amplia gama de preguntas de los Estados miembros y de la industria sobre un gran número de cuestiones diferentes. Asimismo, este grupo adoptó diversos documentos relacionados con la gestión de los procedimientos. En el sitio web de HEVRA se publicó el informe resumido de los motivos de las retiradas en 2002.

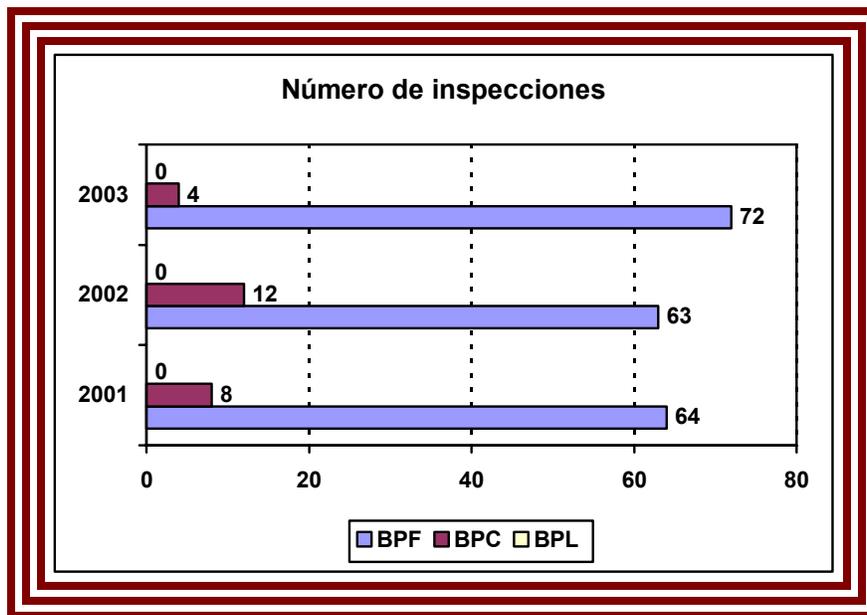
El grupo de enlace entre las partes interesadas del VMRFG se reunió en tres ocasiones (enero, junio y octubre) durante 2003. El grupo estaba integrado por representantes del VMRFG, la IFAH Europa y la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (European Generic Association - EGGVP). La encuesta realizada conjuntamente por el VMRFG y la IFAH Europa sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo se publicó en el sitio web de HEVRA y prosiguió durante 2003. El Presidente facilitó un informe a la reuniones de los HEVRA (Atenas, Roma) y del Comité de Farmacia Veterinaria (Bruselas).

## 4 Inspecciones

Jefe del Sector	Emer COOKE
<i>Grupos de trabajo y grupos ad hoc</i>	
Reuniones ad hoc de servicios de inspección de BPF	Emer Cooke (Presidente)
Reuniones ad hoc de servicios de inspección de BPC	Fergus Sweeney (Presidente)

De las prioridades establecidas para 2003, la contribución del sector al programa PERF III tuvo un éxito particular.

- Se celebraron tres reuniones de trabajo sobre BPF como parte del programa PERF III, las cuales se centraron en los sistemas de calidad, la fabricación de comprimidos y los aspectos prácticos de la inspección, respectivamente. Asimismo se organizaron ocho inspecciones conjuntas en las que participaron inspectores de la UE y de los nuevos Estados miembros.
- En el mes de septiembre se celebró en la EMEA un importante seminario para pasar revista a los avances y las experiencias obtenidas con el programa de muestras y pruebas, el cual contribuyó notablemente a mejorar la eficiencia de futuros programas.
- El Acuerdo entre la UE y Canadá entro en vigor el 1 de febrero de 2003. El MRA con Japón no pudo concluirse en junio de 2003, como se había previsto inicialmente, y los trabajos preparatorios continuaron durante todo el año. No se avanzó en el MRA con los Estados Unidos durante 2003. Todos los demás MRA funcionan correctamente y son objeto de un estricto seguimiento.
- Se aceleraron los avances en algunos aspectos de aplicación de la Directiva sobre ensayos clínicos de la UE, al ultimarse los documentos de orientación contemplados en dicha Directiva. La aplicación de esta Directiva ya se ha iniciado y se ha prestado especial atención a la creación de una base de datos de ensayos clínicos (EudraCT) más sencilla que la prevista en un principio y a la integración de la base de datos de sospechas de reacciones adversas graves inesperadas (SUSAR) en la base de datos de EudraVigilance.
- El procesamiento de todas las inspecciones se llevó a cabo de forma eficiente y dentro del plazo legal, en tanto que las inspecciones de BPF superaron el número previsto y las de buenas prácticas clínica (BPC) quedaron por debajo de las previsiones. El programa de certificación de productos aprobados a través del procedimiento centralizado se mantuvo con éxito y eficiencia en respuesta a las más de 700 solicitudes de certificados procedentes de titulares de autorizaciones de comercialización.
- Durante 2003, la EMEA coordinó con éxito un total de 20 defectos de calidad que tuvieron como consecuencia cuatro retiradas de los lotes afectados de productos autorizados mediante el procedimiento centralizado.
- Los representantes de los nuevos Estados miembros participaron activamente en los trabajos de armonización llevados a cabo por la EMEA en materia de buenas prácticas de fabricación (BPF) y buenas prácticas clínicas (BPC) a través de su participación en las reuniones del grupo ad hoc de inspectores de BPF y BPC.



## 4.1 Inspecciones

### Actividades relacionadas con las buenas prácticas de fabricación

Las solicitudes de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) superaron las previsiones, sobre todo gracias a la creciente atención prestada a la organización de las inspecciones, lo que brindó una contribución importante al seguimiento de los medicamentos para uso humano y veterinario tanto antes como después de su aprobación.

El grupo ad hoc de los servicios de inspección de BPF se reunió en cuatro ocasiones en 2003 y finalizó una revisión del Anexo 1 de la Guía de BPF de la UE. El Anexo 13 de la Guía de BPF se publicó en el mes de julio. Se avanzó significativamente en varias propuestas de adición a la Guía de BPF y se acordó una declaración sobre la discreción profesional de las personas cualificadas que comercializan productos que no cumplen plenamente los criterios de la autorización de comercialización. Asimismo, se completó una directriz para los inspectores sobre sistemas de calidad. Se llevaron a cabo esfuerzos importantes para integrar a los representantes de los nuevos Estados miembros en las actividades de la EMEA relacionadas con las BPF.

Se celebraron dos reuniones conjuntas con el grupo de trabajo CPMP/CVMP "Calidad", a fin de examinar las implicaciones que tienen los aspectos de las tecnologías analíticas para la inspección y la evaluación, así como para mejorar el seguimiento de la calidad continua de los medicamentos comercializados.

Se llevó a cabo una contribución importante a la iniciativa de la ICH sobre BPF y sistemas de calidad basada en la iniciativa de la FDA sobre "Buenas prácticas de fabricación para el siglo XXI".

En 2003 se concluyó con éxito la fase piloto de un programa conjunto de auditoría para evaluar el sistema de cumplimiento de las BPF por los Estados miembros, con el fin de armonizar y mejorar el rendimiento de los servicios europeos de inspección. La experiencia obtenida permitió desarrollar un programa simplificado que aprovecha al máximo otras actividades similares en curso.

En el primer trimestre de 2002 se observó un descenso evidente del número de defectos relacionados con la calidad de los productos autorizados a través del procedimiento centralizado, ya que la EMEA sólo recibió dos defectos de calidad que resultaron en la retirada de los lotes afectados de un medicamento autorizado mediante el procedimiento centralizado. Durante el segundo semestre se

tramitaron en total 15 informes sobre defectos que provocaron tres retiradas de lotes afectados. La mayoría de los defectos de calidad observados se clasificaron en la categoría III (defectos menores) y estaban relacionados con defectos del material de envase (partículas de caucho, viales rotos, fugas, etc.) y con problemas de etiquetado (por ejemplo, concentraciones erróneas, errores en el código de barras, etc.).

Durante 2003 continuó el desarrollo de la base de datos de BPF iniciada por la EMEA en 1999, sobre todo la ampliación de su aplicación a otras buenas prácticas, como las BPC, las BPL y las inspecciones de farmacovigilancia.

Esta base de datos fue desarrollada en un principio como herramienta de gestión para las inspecciones de BPF de los productos autorizados mediante el procedimiento centralizado. Desde 2003, todos los Estados miembros del EEE pueden acceder a ella a través de Internet y esta base de datos se está transformando en una aplicación de usuarios múltiples con permiso de escritura.

### **Actividades relacionadas con las buenas prácticas de laboratorio**

En 2003 no se solicitaron inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL).

En la reunión final del grupo de trabajo ad hoc sobre BPL celebrada en octubre de 2003 se llegó a un acuerdo sobre una serie de documentos de procedimiento.

- Procedimiento operativo normal para solicitar y notificar inspecciones de BPL en el marco del procedimiento centralizado.
- Formato para los informes sobre BPL en el marco del procedimiento centralizado.
- Contrato entre la EMEA y la autoridad encargada de las inspecciones de BPL.

### **Actividades relacionadas con las buenas prácticas clínicas**

El número de solicitudes de inspección de buenas prácticas clínicas (BPC) para medicamentos para uso humano descendió considerablemente en 2003. Esta disminución refleja la falta de recursos a nivel de los Estados miembros, ya que las autoridades concentran sus recursos en la aplicación de la Directiva sobre ensayos clínicos en el ámbito nacional, a lo que hay que añadir el efecto del menor número de solicitudes para el procedimiento centralizado recibidas durante el último año.

Aproximadamente la mitad de las inspecciones solicitadas llevaron a cabo actividades de farmacovigilancia después de la autorización. Este dato refleja la creciente importancia otorgada por los reguladores europeos al cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización.

El grupo ad hoc de los servicios de inspección de BPC se reunió en cinco ocasiones durante 2003 y una de estas reuniones se dedicó a una sesión de formación externa para inspectores de BPC tanto nuevos como experimentados, entre ellos inspectores de los nuevos Estados miembros, así como de la UE, el EEE y Suiza. La mayor parte de los trabajos efectuados en 2003 se centró en las actividades de armonización de la realización de las inspecciones y en la interpretación de los datos sobre BPC y farmacovigilancia.

Además, el grupo colaboró estrechamente con el Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo a fin de elaborar enfoques para la evaluación e inspección de la investigación clínica de los estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos. Esta colaboración constituye un elemento importante para asegurar la calidad de dichos estudios.

Se han iniciado los trabajos para preparar orientaciones sobre el uso de ordenadores en los ensayos clínicos, sobre la inspección de los ensayos de la fase I, así como para continuar el desarrollo de orientaciones para las inspecciones relativas a la seguridad de los productos de ensayos clínicos y la inspección de farmacovigilancia después de la comercialización.

Entre los procedimientos elaborados para las BPC de los ensayos clínicos en las solicitudes acogidas al procedimiento centralizado se encuentran los destinados a:

- la coordinación de las inspecciones,
- la preparación de las inspecciones,
- los informes de las inspecciones,
- los registros de las inspecciones,
- las inspecciones de promotores/CRO, investigadores y laboratorios,

que fueron revisados y actualizados durante el año.

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

## 4.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo

El Acuerdo entre la Comisión Europea y Canadá entró en vigor el 1 de febrero de 2003, tras ultimarse todas las cuestiones pendientes. La fase operativa comenzó con un intercambio de certificados de cumplimiento de BPF de un fabricante entre las autoridades canadienses y comunitarias.

La fase de preparación de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) con Japón sufrió algunos retrasos y no concluyó en junio de 2003, como estaba previsto. Las visitas mutuas y la elaboración de documentos se mantuvieron durante todo 2003 para hacer avanzar los trabajos.

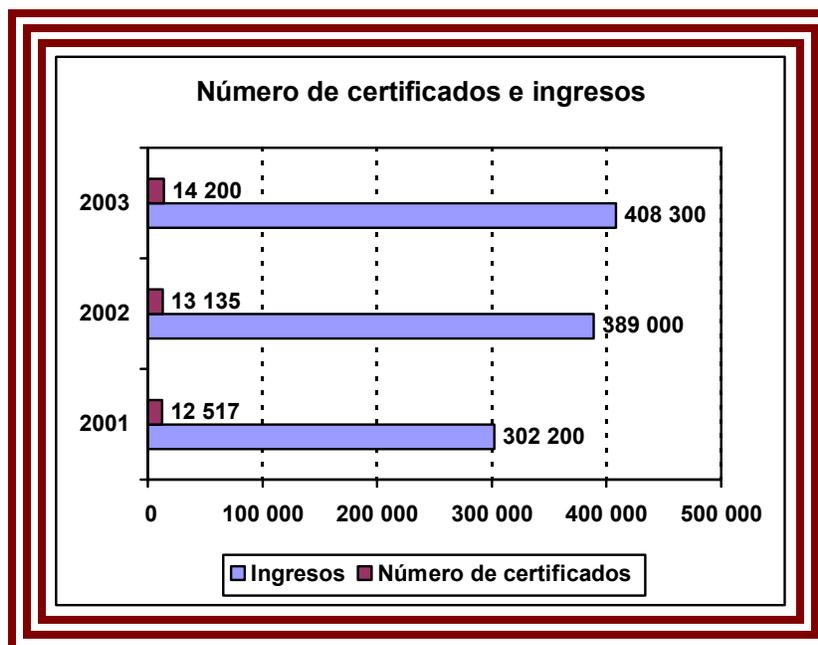
Los preparativos para la ampliación incluyeron igualmente el ámbito de los MRA. Los MRA entre la Comisión Europea y Australia, Nueva Zelanda y Suiza se extenderán automáticamente a los nuevos Estados miembros. En el caso del Acuerdo con Canadá, Health Canada realizará una nueva ronda de visitas de evaluación y a finales de año se iniciaron los preparativos de los servicios de inspección de BPF de los nuevos Estados miembros para estas visitas.

<b>Situación de la aplicación y cobertura de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA)</b>		
<b>MRA</b>	<b>Estado de aplicación</b>	<b>Cobertura</b>
Comisión Europea – Australia	Medicamentos para uso humano: 1 de enero de 1999 Medicamentos veterinarios: 1 de junio de 2001	Medicamentos para uso humano y veterinario Salvo la autorización oficial de lotes
Comisión Europea – Canadá	Operativo desde el 1 de febrero de 2003	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto medicamentos veterinarios inmunológicos y vacunas
Comisión Europea – Japón	1 de enero de 2002: inicio de la fase de preparación de 18 meses Ampliada indefinidamente para completar los trabajos	Únicamente medicamentos para uso humano Actualmente no incluye las sustancias activas, los medicamentos en investigación y los gases medicinales Excepto autorización oficial de lotes
Comisión Europea – Nueva Zelanda	Medicamentos para uso humano: 1 de enero de 1999 Medicamentos veterinarios: 1 de junio de 2002	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto autorización oficial de lotes

Comisión Europea – Suiza	1 de junio de 2002	Medicamentos para uso humano y veterinario y reconocimiento del control oficial de lotes de medicamentos biológicos
Comisión Europea – Estados Unidos	No se encuentra operativo. Ha finalizado el período transitorio. No se ha tomado una decisión sobre la prórroga formal del período transitorio.	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto autorización oficial de lotes

### 4.3 Certificados de medicamentos

La revisión de la carga administrativa a finales de 2002 tuvo el efecto previsto de estimular a las empresas para que racionalizaran sus solicitudes de certificados, reduciendo así el número de solicitudes y, por consiguiente, la labor administrativa de la EMEA. Estas nuevas disposiciones se reflejan en la inestabilidad de la expedición de certificados durante 2003, ya que en el primer semestre se presentó un mayor número de solicitudes, pero la demanda de éstas fue considerablemente inferior durante el segundo semestre del año.



### 4.4 Transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos

Los preparativos para la transposición de la Directiva 2001/20/CE relativa a la realización de ensayos clínicos prosiguieron durante 2003. El grupo de inspectores de BPF empezó a trabajar en un documento conceptual sobre las BPF para los medicamentos en investigación utilizados en la terapia génica y celular y preparó algunas modificaciones a los formularios del certificado de lote y del certificado de BPF a fin de reflejar la posibilidad de incluir los medicamentos en investigación.

Las actividades de armonización y formación del grupo de inspectores de BPC son fundamentales para el reconocimiento mutuo de las inspecciones de BPC entre los Estados miembros.

La EMEA siguió participando activamente en el grupo de trabajo de la Comisión Europea encargado de la preparación de los demás documentos contemplados en la Directiva, en particular, en calidad de ponente para los documentos de orientación sobre la base de datos europea sobre ensayos clínicos

(EudraCT) y sobre la base de datos europea de SUSARs (módulo de ensayos clínicos de Eudravigilance). Los textos de estos documentos de orientación se ultimaron y publicaron en el mes de julio de 2003.

Además, la EMEA redactó documentos de diseño y especificaciones e inició sus trabajos sobre los proyectos para poner en servicio la base de datos de ensayos clínicos y la parte dedicada a los ensayos clínicos de la base de datos EudraVigilance. Como parte de estos trabajos, la EMEA prestó asistencia a los dos primeros Grupos de Implementación Técnica en lo referente a la base de datos EudraCT, que estuvieron presididos por España en el tercer trimestre de 2003.

## **4.5 Muestreos y ensayos**

El seguimiento de los medicamentos aprobados mediante el procedimiento centralizado es responsabilidad de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Las actividades de esta red son coordinadas por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM) y la EMEA. El programa de pruebas de 2003 se aplicó a 38 medicamentos aprobados mediante el procedimiento centralizado.

En septiembre de 2003 se organizó en la EMEA un seminario en el que participaron todas las partes interesadas en este programa. Asistieron al mismo más de 50 participantes de las autoridades nacionales competentes, laboratorios oficiales de control, servicios de inspección, los nuevos Estados miembros y la industria. Esta reunión de trabajo fue una ocasión importante, ya que representó la primera oportunidad desde la puesta en marcha del programa en 1999 para que todas las partes celebraran un debate abierto y presentaran sus comentarios sobre los procesos en curso. Los temas planteados durante el debate serán abordados en un plan de acción y se reflejarán en los cambios introducidos en programas posteriores.

## 5 Estrategia comunitaria de telemática

La dirección de la ejecución de la estrategia comunitaria de telemática durante 2003 se modificó tras una reunión del Comité Director de Telemática que tuvo lugar en Verona en julio de 2003. La estrategia pasó de un planteamiento progresivo, que implicaba el inicio y conclusión de un número reducido de proyectos antes de emprender una segunda ronda, a una aplicación más lenta de todos los proyectos.

Los logros alcanzados en 2003 fueron:

Iniciativas	Consecuciones
EudraNet	<p>La EMEA asumió con éxito la responsabilidad de este servicio a partir del 1 de enero de 2003.</p> <p>EudraLink entró en funcionamiento en enero de 2003. Su grado de utilización ha sido bueno y actualmente el servicio cuenta con unos 1.600 usuarios registrados procedentes de las autoridades reguladoras y otras partes interesadas en el sistema de reglamentación.</p> <p>Se ha puesto en marcha un proyecto para definir y aplicar una infraestructura de seguridad que cumpla los requisitos de todas las partes interesadas en el sistema de reglamentación y que será común a todos los sistemas Eudra. Se ha concluido el ejercicio de recopilación de requisitos, junto con el análisis de los mismos.</p> <p>Durante el año se llevaron a cabo las pruebas de una infraestructura IP/VPN para compararla con el servicio que la estructura actual está utilizando.</p> <p>Se ha instalado una versión piloto de EudraWorkSpace en la Agencia. La forma y extensión de su despliegue están siendo revisados.</p>
EuroPharm	<p>Ya casi se ha ultimado un acuerdo sobre un modelo paneuropeo de datos de referencia. El modelo de datos de referencia no deberá extenderse, ya que los trabajos avanzan en todo el ámbito de EuroPharm.</p> <p>Se ha construido un prototipo limitado para realizar demostraciones a las partes interesadas a principios de 2004.</p> <p>Se ha celebrado un contrato para las especificaciones del sistema.</p>
EudraVigilance	<p>La principal consecución durante el año fue la extensión del sistema para incluir los informes relativos a los medicamentos para uso veterinario.</p>

Transmisión electrónica	<p>La primera fase de la ejecución del documento técnico común en formato electrónico (electronic common technical document - eCTD) en la EMEA ha finalizado y ya se ha recibido y procesado la primera transmisión completa utilizando el eCTD (junto con la presentación en papel). Asimismo, se ha recibido y procesado una variación en formato eCTD, una vez más junto con la presentación en papel.</p> <p>Se ha hecho un contrato para una solución de revisión que esté a disposición de todas las autoridades competentes de la UE y este sistema se ha instalado en la EMEA y en dos autoridades nacionales competentes. Este sistema se está utilizando para mejorar los requisitos de los revisores a lo largo de 2004.</p> <p>Se completó la prueba del concepto para la Gestión de Información sobre Productos (Product Information Management - PIM) y se llevaron a cabo otros trabajos sobre la norma de intercambio, basada en la prueba de la experiencia conceptual. Se hizo un contrato para las especificaciones de un sistema para las Agencias.</p>
Base de datos de ensayos clínicos	<p>Se elaboraron las especificaciones para la base de datos de ensayos clínicos y para el módulo de ensayos clínicos de EudraVigilance y los contratistas comenzaron a trabajar en el desarrollo de estas dos bases de datos.</p>
Infraestructura	<p>Los proyectos han ido acompañados de la infraestructura correspondiente. Se completaron los trabajos para definir la arquitectura que subyace, y une, a los diversos proyectos Eudra.</p> <p>El personal dedicado a la gestión de proyectos aumentó durante 2003 a fin de proporcionar los recursos adecuados para que los proyectos avancen en 2004. Esta situación sólo se alcanzó en el tercer y cuarto trimestres de 2003.</p>

## 6 Actividades de apoyo

### 6.1 Administración

En 2003 se llevaron a cabo los siguientes proyectos y se lograron los objetivos concretos expuestos a continuación:

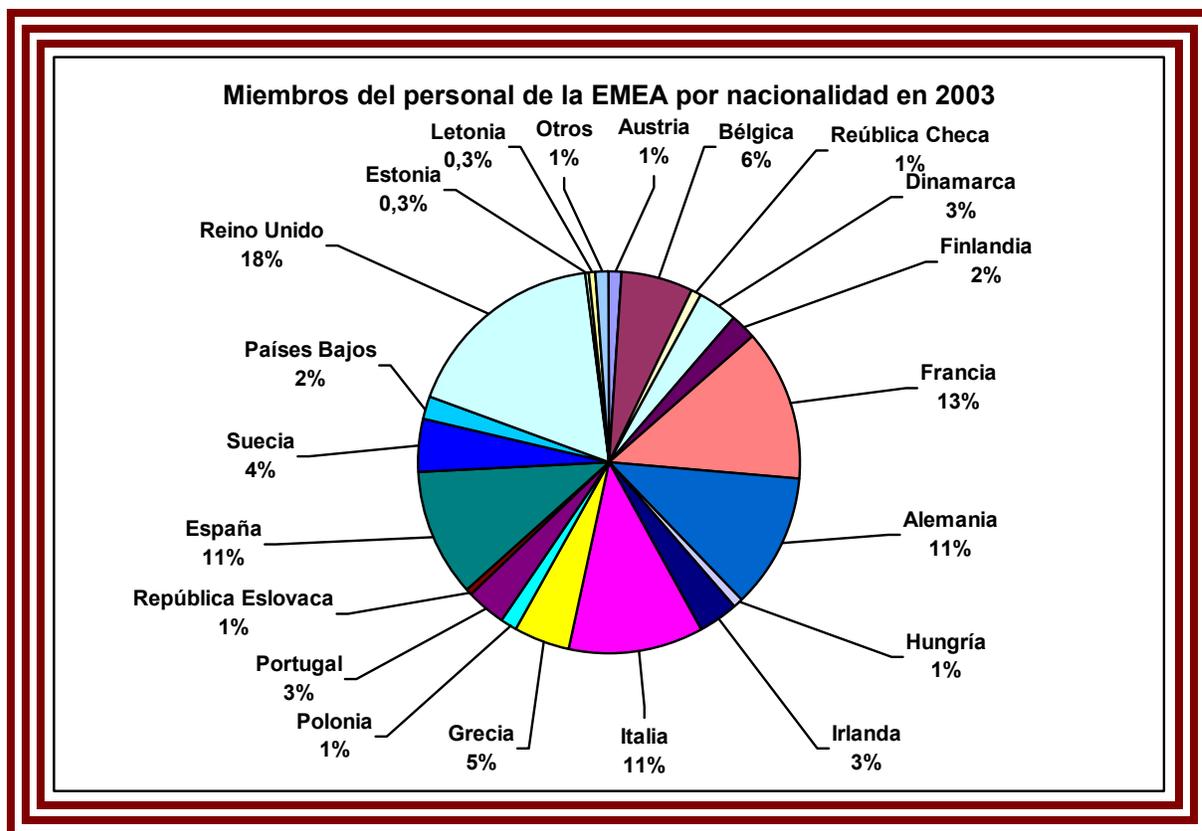
- Introducción del nuevo Reglamento financiero con revisión de los procedimientos correspondientes.
- Información continua al personal sobre la propuesta del nuevo Estatuto del personal y participación en las conferencias de preparación con la Comisión Europea.
- Continuación del desarrollo del sistema de gestión de personal asistida por ordenador.
- Desarrollo de una mejor base de datos presupuestaria y de planificación presupuestaria basada en actividades.
- Participación en la elaboración de un concepto sobre una nueva base legislativa para la futura financiación de la Agencia.
- Preparativos para la renovación de la cuarta, quinta y octava plantas, a fin de alojar al nuevo personal, los proyectos de telemática y a los delegados y expertos de los nuevos Estados miembros; la renovación de la octava planta concluyó prácticamente en 2003.
- Ampliación del programa de formación y elaboración de un programa de desarrollo de competencias para todo el personal.
- Elaboración de procedimientos contables nuevos y modificados para adaptarlos a la reforma del sistema contable de la UE.

### Personal y presupuestos

Los principales objetivos del sector de personal y presupuesto son el desarrollo y la buena gestión de los recursos humanos y económicos de la EMEA, como los procedimientos de contratación y formación profesional y la facilitación de información sobre estas cuestiones al personal y otras personas interesadas. Todos estos objetivos fueron alcanzados y desarrollados con vistas a los proyectos concretos que figuran a continuación.

Proyectos concretos

- Se introdujo y se aplicó con éxito el nuevo reglamento financiero con la revisión de procedimientos y la formación del personal.
- Continuó el desarrollo y la mejora del sistema de presupuestos basados en las actividades, el cual se adaptó al entorno concreto de trabajo de la Agencia.
- Se estableció un programa ampliado de formación profesional encaminado a crear un sistema continuo de desarrollo de competencias que se pondrá en práctica el año próximo.
- El presupuesto de 2003 se ejecutó de conformidad con las previsiones mediante un seguimiento continuado y contactos y reuniones periódicas con las unidades científicas y la Comisión Europea, adaptaciones constantes y cautelares a través de transferencias y un presupuesto rectificativo. Se aplicaron los principios de buena gestión financiera.
- El proyecto de presupuesto para 2004 se revisó en relación con el anteproyecto de presupuesto de febrero de 2003 y se elaboró el anteproyecto de presupuesto para 2005.
- Se entablaron contactos con la autoridad presupuestaria para el procedimiento de aprobación de la gestión del presupuesto de 2002.
- Se estableció y se introdujo con éxito, en colaboración con las unidades científicas, un sistema armonizado para el procesamiento financiero de las tasas.
- Tras una exhaustiva fase de preparación, se introdujo una política interna en materia de trabajo a tiempo parcial que respeta las prerrogativas del Estatuto del personal, por una parte, y el entorno concreto de trabajo de la EMEA, por otra.
- Se introdujo y se aplicó con éxito la política para el paso de una categoría a otra.
- Se establecieron una serie de directrices para una “política de conciliación de la vida laboral y familiar” que se aplicó con éxito.



## Contabilidad

### Objetivos generales

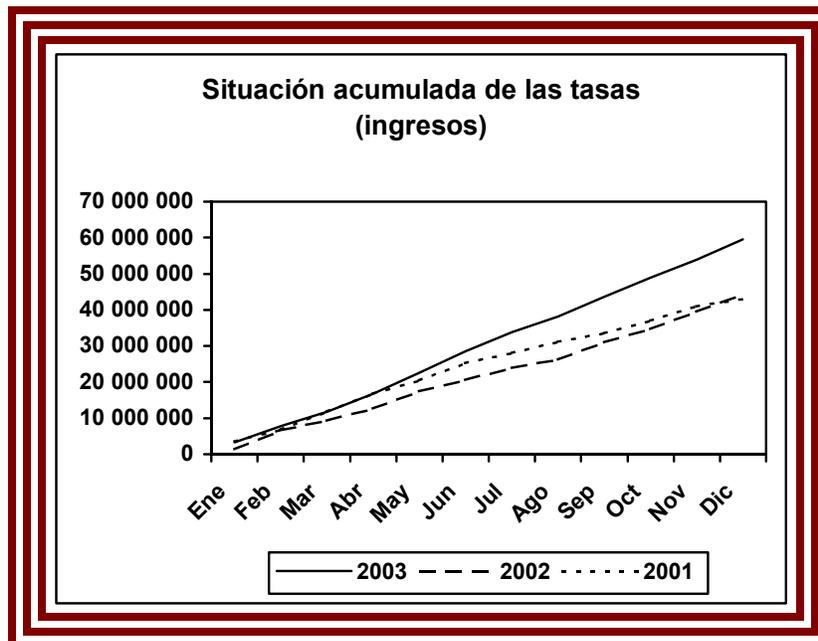
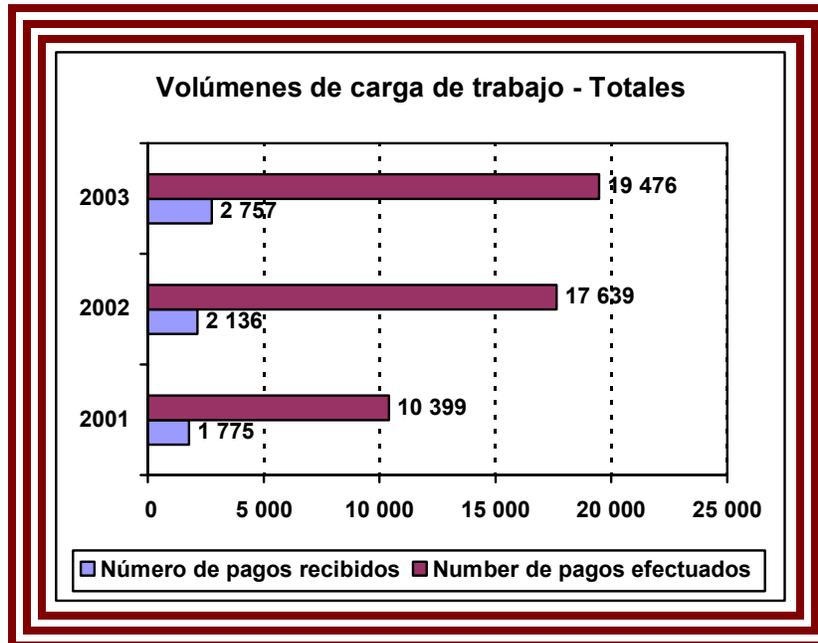
- Llevar la contabilidad, realizar los pagos y cobrar los ingresos de conformidad con los procedimientos contemplados en el Reglamento financiero.
- Este objetivo se alcanzó en líneas generales y las auditorías internas y externas no plantearon cuestiones importantes a este respecto.
- Gestionar con eficacia los recursos en efectivo de la Agencia, incluyendo las relaciones con los bancos de la Agencia.
- Mediante el uso de la línea de crédito, se vendieron euros para comprar libras esterlinas cada vez que el tipo de cambio subía por encima del tipo especificado en el presupuesto. Estas actividades se llevaron a cabo de conformidad con la política aprobada de la EMEA. Las necesidades de la EMEA en libras esterlinas se encuentran cubiertas hasta el final de junio de 2004.
- Ofrecer información financiera oportuna y precisa a la dirección de la Agencia.
- Los informes contables sobre el presupuesto se retrasaron ligeramente en los primeros meses. Este problema ya ha sido resuelto y se han establecido plazos específicos.

### Objetivos específicos

- Se mejoraron los procedimientos internos para cooperar con los sectores operativos y, mediante comunicaciones externas, con las empresas farmacéuticas.
- El módulo contable de clientes se desarrolló como estaba previsto.
- Integración de Si2/SAGE/Lloydslink.
- Este proyecto se aceleró al terminarse la actualización de Si2 en 2002. Se completó la interfaz Si2 /Lloydslink Bulkload, que ya se encuentra plenamente operativa.

- El Sector de contabilidad contribuyó, cuando fue necesario, a la redacción del nuevo Reglamento financiero, el cual entró en vigor el 1 de julio de 2003.
- En el mes de agosto se instaló la nueva versión del Si2, la cual cumple las disposiciones del nuevo Reglamento financiero.
- Se revisó y se puso a punto el sistema ActiTrak de análisis de costes del personal y de las actividades de la EMEA a fin de reflejar los cambios en las pautas de actividad y para utilizar el presupuesto basado en actividades como instrumento de planificación.
- Se colaboró con el Tribunal de Cuentas en el marco de la auditoría del presupuesto de 2002.

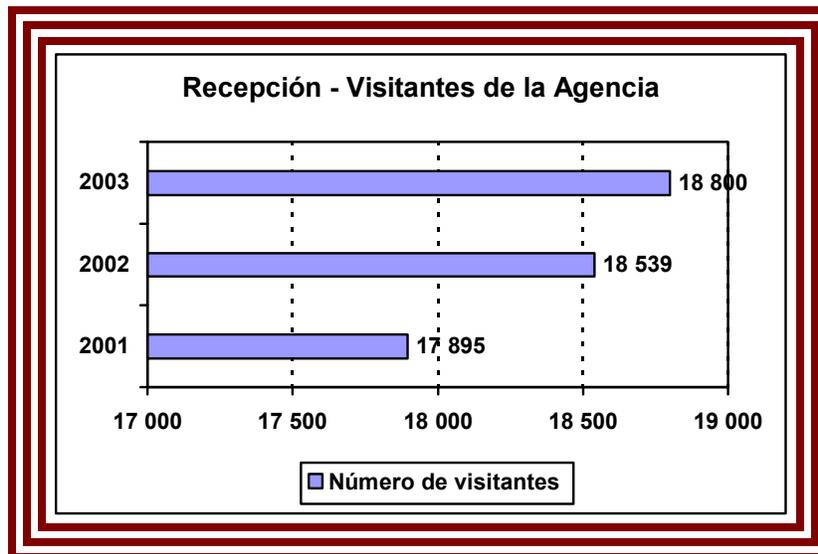
Carga de trabajo



## Servicios de infraestructura

### Objetivos específicos

- Como preparación para la adhesión de los diez nuevos Estados miembros, se publicó una licitación para la renovación de la cuarta planta a fin de aumentar el número de oficinas para las delegaciones.
- Planificación de la continuidad de actividades y recuperación en caso de catástrofe. Se completó el plan de continuidad de actividades y todas las Unidades y Sectores elaboraron cadenas telefónicas. Se elaboró una licitación para encontrar un proveedor de servicios de continuidad de actividades para la recuperación de las instalaciones de la EMEA en caso de catástrofe. Se seleccionó una empresa dedicada a la recuperación en caso de catástrofe para gestionar las llamadas telefónicas a la Agencia en caso de emergencia.
- A finales de 2003 se creó el puesto de gestor de contratos. El gestor de contratos tendrá una función horizontal, ya que será responsable de la supervisión, organización y celebración de los contratos de la EMEA con terceros.
- Adquisición de espacio adicional para oficinas. Este año se llevó a cabo la adquisición de la octava planta del edificio sito en 7 Westferry Circus y la posterior publicación de una licitación para el acondicionamiento de las oficinas de esta planta.
- Adjudicación del contrato para el archivo externo. Se adjudicó un nuevo contrato para el archivo externo y el ISERV supervisó el traslado de todas las cajas del archivo a los nuevos locales.



## 6.2 TI y gestión de proyectos en la EMEA

### Sector de TI

Durante 2003 se efectuaron en la EMEA importantes arreglos y actualizaciones de la infraestructura de TI. Se introdujo un nuevo sistema de almacenamiento de datos así como diversas mejoras de las infraestructuras de todos los delegados para facilitar el desarrollo de las reuniones. Entre estas instalaciones se encuentra el acceso protegido a distancia a los sistemas de correo utilizando navegadores de Internet, líneas de vídeo y conexiones a la red local inalámbrica en las salas de reunión.

Se definieron y se documentaron los requisitos y la solución informática para el plan de continuidad de las actividades y la recuperación en caso de catástrofe. Asimismo, se finalizaron las etapas de preparación de las nuevas instalaciones para la sala de ordenadores de la octava planta. Estas instalaciones proporcionarán un alto grado de disponibilidad y apoyo para los servicios ya existentes

que actualmente se prestan desde la sala de ordenadores de la cuarta planta. El doble entorno informático de la sala de ordenadores ofrecerá un nivel adecuado para la continuidad de actividades en caso de que se produzcan fallos, aspecto indispensable para los servicios de telemática prestados a las autoridades reguladoras de la UE y a la industria. Este importante proyecto se inició en 2003 y eventualmente llevará a la creación de una segunda infraestructura externa de TI que duplicará las aplicaciones y los datos más importantes de la Agencia.

Los preparativos para la ampliación en materia de TI influyeron decisivamente en la carga de trabajo de este sector en 2003, ya que deberán prestarse servicios de telemática a los nuevos Estados miembros antes del 1 de mayo de 2004. En 2003 se llevó a cabo la planificación y preparación pormenorizada con todas las instituciones de los nuevos Estados miembros a través del Grupo de implementación de telemática (TIG) de EudraNet, presidido por la EMEA.

### **Aplicaciones básicas de la EMEA**

El Sector de TI mantuvo un alto nivel de servicios informáticos a lo largo de todo 2003, ofreciendo una disponibilidad de servicio superior al 99,5%. El centro de ayuda de la EMEA procesó más de 3.000 llamadas durante el año.

Continuó el desarrollo de aplicaciones básicas, tales como la puesta en funcionamiento del segundo módulo del Sistema de gestión de reuniones (Meetings Management System - MMS) y la continuación del sistema de seguimiento de la EMEA (SIAMED). Otras aplicaciones que siguieron desarrollándose fueron la base de datos del personal, Si2 y ActiTrak.

Un ámbito de capital importancia para la EMEA en 2003 fue la ejecución de los sistemas de comunicación protegida. Durante el año se emprendieron varios proyectos y se suministraron instalaciones de acceso a distancia a un conjunto seleccionado de usuarios internos de la EMEA y de las autoridades de regulación de la UE. Este sector prestó igualmente asistencia a la aplicación de EudraVigilance durante todo 2003. Todas las iniciativas y actividades europeas se inscribieron en la estrategia comunitaria de telemática (véase el Capítulo 5).

El Sector de TI supervisó la coordinación y gestión de EudraNet y tuvo una destacada participación en toda una serie de proyectos Eudra de TI en el sector farmacéutico. El Sector del TI prestó pleno servicio de ayuda a EudraNet y mantuvo un alto nivel de disponibilidad de servicio, procesando más de 100 cuestiones de carácter técnico pormenorizado durante el año.

En enero de 2003 entró en servicio la aplicación EudraLink para sustituir a EudraSafe. Esta aplicación ha tenido un gran éxito y permite la transmisión de mensajes protegidos codificados entre la EMEA, las agencias de los Estados miembros y el sector farmacéutico. Basada en productos con “código fuente de dominio público”, goza de una extensa utilización, puesta que más de 1.600 usuarios de la EMEA, las agencias de los Estados miembros y la industria usaron este servicio en noviembre de 2003. Asimismo, el Sector de TI prestó servicios de centro de ayuda, formación y gestión de cuentas para EudraLink, mantuvo un alto nivel de disponibilidad de servicio y atendió más de 2.400 llamadas durante el año.

### **Sector de gestión de proyectos**

El Sector de gestión de proyectos alcanzó su nivel previsto de personal a finales de año. Su carga de trabajo abarcó los proyectos de telemática (expuestos con mayor detalle en el Capítulo 5), el apoyo logístico al Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) y la participación en la ejecución del sistema de gestión de documentos electrónicos en la Agencia.

Los avances del proyecto destinado a implementar el sistema de gestión de documentos electrónicos fueron objeto de una evaluación durante el año. Se examinó y se ejecutó el plan de viabilidad, se evaluaron los requisitos en colaboración con los usuarios y se modificó el enfoque de la implementación. Se elaboró un plan de despliegue para la Agencia.

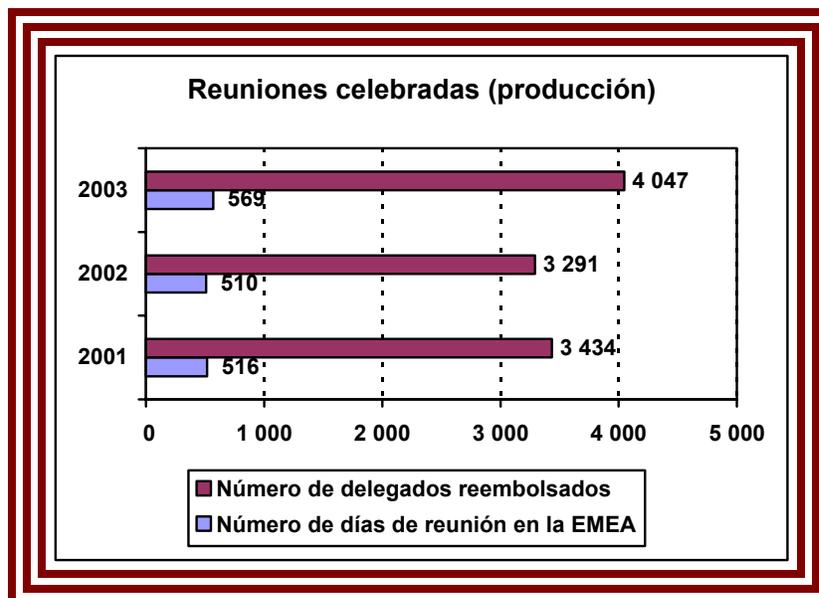
## 6.3 Organización de reuniones y conferencias

Las reuniones aumentaron respecto a 2002, ya que el número de reuniones organizadas por la EMEA, sin contar las reuniones del PERF, aumentó en un 22% (de 317 a 386). El número de días de reunión también aumentó en un 12% (de 510 a 569). Los días de prestación de servicios de interpretación descendieron en un 4% (239 días en 2003 frente a 251 días en 2002), al adaptarse estos servicios a las necesidades. La EMEA firmó un acuerdo con el Servicio de Interpretación y Conferencias de la Comisión Europea con el fin de definir mejor las necesidades en materia de interpretación.

La carga de trabajo de este sector aumento otro 20% debido a los siguientes factores: mayor número de delegados que utilizan los servicios de viaje y alojamiento de la EMEA, mayor demanda de asistencia por parte de los delegados y participación de representantes de los nuevos Estados miembros en las reuniones, en calidad de observadores.

Para hacer frente al aumento del 20% en las reservas de viajes (más de 3.000 reservas) previsto para 2003, así como para reducir los costes de gestión de estos viajes, a mediados de 2003 se instaló una agencia de viajes en los locales de la EMEA para racionalizar el proceso de reserva y los requisitos de facturación, sobre todo con miras a la ampliación, con el consiguiente incremento del 11% de los gastos en relación con 2002.

### Actividades del Sector



Se creó un grupo operativo para coordinar la participación en calidad de observadores de los representantes de los nuevos Estados miembros en las reuniones a partir del 17 de abril de 2003 y para evaluar el impacto de la ampliación de la Unión Europea, a fin de tener en cuenta los requisitos técnicos y logísticos resultantes de la misma.

En 2003 se inició la renovación de las oficinas de los delegados para alojar a los representantes de los diez nuevos Estados miembros tras la ampliación del 1 de mayo de 2004. Los planes se elaboraron tras consultar con los delegados.

Este sector facilitó las relaciones con los socios de la Agencia mediante el empleo de instalaciones de videoconferencia, teleconferencia y un nuevo proyecto piloto para transmitir las reuniones de los comités científicos a las autoridades nacionales, a fin de lograr una mejor contribución de los expertos. Se elaboró un informe de viabilidad sobre una línea de vídeo/videoconferencia y las actividades se desarrollaron de acuerdo con el plan previsto.

## **6.4 Gestión y publicación de documentos**

### **Gestión de documentos**

Documentum, el sistema informatizado de gestión de documentos elegido para su implantación en la Agencia, fue objeto de una auditoría externa durante el primer semestre de 2003. A resultas de dicha auditoría, se llevaron a cabo diversas actividades, tales como la revisión de los requisitos para las especificaciones del usuario, a fin de aclarar y mejorar el proyecto en todos sus aspectos. La gestión del proyecto fue transferida a un gestor de proyectos a tiempo completo contratado por el sector de gestión de proyectos.

### **Calidad y coherencia de los documentos normativos**

En el marco de la ampliación de la Unión Europea se examinaron las consecuencias de la extensión automática de las Decisiones por las que la Comisión Europea concede las autorizaciones de comercialización para medicamentos a los diez nuevos Estados miembros en la fecha de la adhesión. Una consecuencia importante es el volumen de las traducciones, derivado de la obligación de que la información sobre los productos esté disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea. A fin de absorber esta carga de trabajo, se acordó que dichas traducciones se presentarían durante el siguiente procedimiento regulatorio (por ejemplo, en el procedimiento de variación o notificación) con arreglo a un proceso denominado “procedimiento común”. La presentación de estos anexos traducidos será un requisito esencial para continuar las actividades regulatorias en curso sobre los medicamentos aprobados mediante el procedimiento centralizado y las nuevas solicitudes tras la fecha de la adhesión.

Asimismo, se propuso llevar a cabo revisiones previas a la adhesión a fin de evitar acumulaciones de tareas tanto de los reguladores como de la industria, adoptando así un planteamiento más gradual. De este modo se evitarán los retrasos en el suministro de los medicamentos afectados en los nuevos Estados miembros tras la ampliación de la UE y se evitará la circulación de dichos medicamentos con una información no conforme a la prevista, con lo cual se resolverán algunos posibles problemas de salud pública.

Por ello, la EMEA estableció un “proceso de revisión lingüística previo a la adhesión” para coordinar la revisión de las traducciones a las nueve nuevas lenguas oficiales de la UE de la información sobre 195 medicamentos para uso humano y 42 medicamentos veterinarios aprobados mediante el procedimiento centralizado. Con el fin de financiar este ejercicio y, en particular, de apoyar la labor de los nuevos Estados miembros, la EMEA ha establecido una tasa administrativa por estos trabajos.

## **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 2001-2003**
- 7. Dictámenes del CPMP en 2003 para medicamentos para uso humano**
- 8. Dictámenes del CVMP en 2003 para medicamentos para uso veterinario**
- 9. Dictámenes del COMP en 2003 para la designación de medicamentos huérfanos**
- 10. Directrices de la EMEA adoptadas en 2003**
- 11. Sinopsis de los arbitrajes y remisiones comunitarias en 2003**
- 12. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA**

# Anexo 1

## Miembros del Consejo de Administración

Presidente: Philippe DUNETON<sup>1</sup>

Contacto de la EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

### *Miembros*

Parlamento Europeo	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Suplentes:	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Comisión Europea	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER <sup>2</sup>
Suplentes:	Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Bélgica	Johan van CALSTER <sup>3</sup> , Lionel LAURIER <sup>4</sup>
Dinamarca	IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG <sup>5</sup> ( <i>Vicepresidente</i> )
Alemania	Walter SCHWERDTFEGER <sup>6</sup> , Ilse-Dore SCHÜTT <sup>7</sup>
Grecia	Charalambos SAVAKIS <sup>8</sup> , Thrasyvoulos KEFALAS <sup>9</sup>
España	Fernando GARCÍA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Francia	Martin HIRSCH
Irlanda	Tom MOONEY, Paddy ROGAN <sup>10</sup>
Italia	Nello MARTINI, Gaetana FERRI <sup>11</sup>
Luxemburgo	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Países Bajos	Huib VAN DE DONK <sup>12</sup> , Frits PLUIMERS <sup>13</sup>
Austria	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL <sup>14</sup>
Portugal	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Finlandia	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Suecia	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Reino Unido	Roy ALDER, Steve DEAN

### *Observadores*

Islandia	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Noruega	Kai FINSNES, Gro Ramsten WESENBERG

<sup>1</sup> Sustituyó a Keith Jones a partir de la reunión de diciembre de 2003.

<sup>2</sup> Sustituyó a Bertrand CARSIN a partir de la reunión de febrero de 2003.

<sup>3</sup> Sustituyó a André PAUWELS a partir de la reunión de junio de 2003.

<sup>4</sup> Sustituyó a Frans GOSSELINCKX a partir de la reunión de junio de 2003.

<sup>5</sup> Elegido en la reunión de diciembre de 2003 para sustituir a Philippe Duneton en el puesto de Vicepresidente.

<sup>6</sup> Sustituyó a Hans-Peter HOFMANN a partir de la reunión de octubre de 2003.

<sup>7</sup> Sustituyó a Gerhard Josef KOTHMANN a partir de la reunión de febrero de 2003.

<sup>8</sup> Sustituyó a Michalis MARAGOUDAKIS a partir de la reunión de junio de 2003.

<sup>9</sup> Sustituyó a Elias MOSSIALOS a partir de la reunión de diciembre de 2003.

<sup>10</sup> Sustituyó a Michael GAYNOR a partir de la reunión de febrero de 2003.

<sup>11</sup> Sustituyó a Romano MARABELLI a partir de la reunión de febrero de 2003.

<sup>12</sup> Dimitió en la reunión de junio de 2003, no se ha designado a su sustituto.

<sup>13</sup> Dimitió en la reunión de diciembre de 2003, no se ha designado a su sustituto.

<sup>14</sup> Sustituyó a Ernst LUSZCZAK a partir de la reunión de febrero de 2003.

## Anexo 2

# Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas

Presidente: Daniel BRASSEUR  
Contacto de la EMEA: Anthony HUMPHREYS

### *Miembros*

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

<sup>1</sup> Sustituyó a Rolf BASS a partir de la reunión de septiembre de 2003.

<sup>2</sup> Sustituyó a Peter ARLETT a partir de la reunión de septiembre de 2003.

<sup>3</sup> Sustituyó a Alex NICHOLSON a partir de la reunión de noviembre de 2003.

## Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo “Biotecnología” (CPMP BWP)  
Presidente: Jean-Hugues TROUVIN  
Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de trabajo “Hemoderivados” (CPMP BPWG)  
Presidente: Manfred HAASE  
Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de trabajo “Eficacia” (CPMP EWP)  
Presidente: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal (CPMP HMPWP)  
Presidente: Konstantin KELLER  
Contacto de la EMEA: Anthony HUMPHREYS

Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” (CPMP PhVWP)  
Presidente: Anne CASTOT (en funciones)  
Contacto de la EMEA: Panos TSINTIS

Grupo de trabajo “Seguridad” (CPMP SWP)  
Presidente: Beatriz SILVA LIMA  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” (CPMP/CVMP QWP)  
Presidente: Jean-Louis ROBERT  
Contacto de la EMEA: Emer COOKE

Grupo de trabajo de asesoramiento científico (CPMP SAWG)  
Presidente: Markku TOIVONEN  
Contacto de la EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupo ad hoc de expertos en terapia celular  
Presidente: Pekka KURKI  
Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo ad hoc sobre amenazas químicas  
Presidente: Thomas SALMONSON  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de trabajo ad hoc sobre compatibilidad (pre)clínica de productos biotecnológicos  
Presidente: Pekka KURKI  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Grupo ad hoc de expertos en terapia celular (CPMP GTEG)  
Presidente: Klaus CICHUTEK  
Contacto de la EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de expertos en pediatría (CPMP PEG)  
Presidente: Daniel BRASSEUR  
Contacto de la EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupo ad hoc de expertos en farmacogenética  
Presidente: Eric ABADIE  
Contacto de la EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de expertos en vacunas (CPMP VEG)  
Presidente: Roland DOBBELAER  
Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de asesoramiento terapéutico sobre antiinfecciosos  
Presidente: Bjarne ORSKOV LINDHARDT  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de asesoramiento terapéutico sobre diagnósticos  
Presidente: Pendiente de designación.  
Contacto de la EMEA: Panos TSINTIS

Grupo de asesoramiento terapéutico sobre oncología  
Presidente: Michel MARTY  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de trabajo con organizaciones de pacientes  
Presidente: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION  
Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

## Anexo 3

# Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios

Presidente: Gérard MOULIN

Contacto de la EMEA: Peter JONES

### *Miembros*

- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Noruega)
- Marie-Anne BOTREL (Francia)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Frits LEKKERKERKER (Países Bajos)<sup>1</sup>
- 
- 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)  
(*Vicepresidente*)
- Tonje HØY (Noruega)
- Martin ILOTT (Reino Unido)<sup>2</sup>
- 
- Eva FABIANSO-JOHNSON (Suecia)
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
- Reinhard KROKER (Alemania)
- Jan LUTHMAN (Suecia)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- 
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Alemania)
- 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 FLAMION (Bélgica)
- 
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)

<sup>1</sup> Sustituyó a Herman LENSING a partir de la reunión de abril de 2003.

<sup>2</sup> Sustituyó a David MACKAY a partir de la reunión de diciembre de 2003.

## *Grupos de trabajo y grupos ad hoc*

Grupo de trabajo “Eficacia” (CVMP EWP)  
Presidente: Liisa KAARTINEN  
Contacto de la EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de trabajo “Medicamentos inmunológicos veterinarios” (CVMP IWP)  
Presidente: Orestis PAPADOPOULOS<sup>1</sup>  
Contacto de la EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” (CVMP PhVWP)  
Presidente: Cornelia IBRAHIM  
Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” (CPMP/CVMP QWP)  
Presidente: Jean-Louis ROBERT  
Contacto de la EMEA: Emer COOKE

Grupo de trabajo “Seguridad” (CVMP SWP)  
Presidente: Christian FRIIS  
Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

Grupo ad hoc sobre resistencia a los antibióticos (CVMP AGAR)  
Presidente: Margarita ARBOIX  
Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

Grupo ad hoc sobre evaluación del riesgo medioambiental (CVMP AHGERA)  
Presidente: Hans HOOGLAND  
Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

---

<sup>1</sup> Sustituyó a David MACKAY a partir de la reunión de diciembre de 2003.  
Informe Anual EMEA 2003  
EMEA/2/04/en/Final

## Anexo 4

# Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos

Presidente: Josep TORRENT i FARNELL  
Contacto de la EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

### *Miembros*

- Eric ABADIE (Representante de la EMEA)
- Gianmartino BENZI (Representante de la EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dinamarca)
- Birthe BYSKOV HOLM<sup>1</sup> (Representante de las organizaciones de pacientes)
- Rembert ELBERS (Alemania)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Lars GRAMSTAD<sup>2</sup> (Noruega)
- Emmanuel HERON<sup>4</sup> (Francia)
- Kalle HOPPU (Finlandia)
- Bernd JILMA (Austria)
- Alastair KENT (Representante de las organizaciones de pacientes)
- Yann LE CAM (Representante de las organizaciones de pacientes), (*Vicepresidente*)
- André LHOIR (Bélgica)
- David LYONS (Representante de la EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (España)
- Henri METZ (Luxemburgo)
- Harrie SEEVERENS (Países Bajos)
- Rashmi SHAH (Reino Unido)
- George SHORTEN<sup>3</sup> (Irlanda)
- George STATHOPOULOS (Grecia)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islandia)
- Kerstin WESTERMARK (Suecia)

### *Grupos de trabajo y grupos ad hoc*

Grupo ad hoc de biotecnología (COMP BWG)  
Presidente: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN  
Contacto de la EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupo de trabajo con las partes interesadas (COMP WGIP):  
Presidente: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND  
Contacto de la EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupos de trabajo ad hoc sobre prevalencia  
Presidente: Kalle HOPPU  
Contacto de la EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

<sup>1</sup> Sustituyó a Moisés ABASCAL ALONSO a partir de la reunión de mayo de 2003.

<sup>2</sup> Sustituyó a Randi NORDAL a partir de la reunión de mayo de 2003.

<sup>3</sup> Sustituyó a Brendan BUCKLEY a partir de la reunión de noviembre de 2003.

<sup>4</sup> Sustituyó a François MEYER a partir de la reunión de mayo de 2003.

## **Anexo 5**

# **Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA**

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**

---

Johan van CALSTER  
Generaal Adviseur  
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,  
Veiligheid van de Voedselketen  
Directoraat-Generaal Bescherming  
Volksgezondheid en Leefmilieu  
Geneesmiddelen - DGG  
33 Bischoffsheimlaan  
Building Amazone  
B – 1000 Bruxelles / Brussel  
Tel. (32-2) 210 94 46  
Fax (32-2) 227 55 54  
E-mail: [johan.vancalster@health.fgov.be](mailto:johan.vancalster@health.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

### **DINAMARCA**

---

Jytte LYNGVIG  
Direktør  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK – 2300 København S  
Tel. (45) 44 88 93 34  
Fax (45) 44 88 95 59  
E-mail: [jyl@dkma.dk](mailto:jyl@dkma.dk)  
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

### **ALEMANIA**

---

Harald SCHWEIM  
Direktor  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D -53175 Bonn  
Tel. (49-228) 207 32 03  
Fax (49-228) 207 55 14  
E-mail: [schweim@bfarm.de](mailto:schweim@bfarm.de)  
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereichs  
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit  
Diedersdorfer Weg 1  
D – 12277 Berlin  
Tel. (49-1888) 412 23 64  
Fax (49-1888) 412 29 65  
E-mail: [r.kroker@bvl.bund.de](mailto:r.kroker@bvl.bund.de)  
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Johannes LÖWER  
Präsident  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tel. (49-6103) 77 10 00  
Fax (49-6103) 77 12 40  
E-mail: loejo@pei.de  
Internet: <http://www.pei.de>

## GRECIA

---

Charalambos SAVAKIS  
Presidente  
Organización Nacional para los Medicamentos  
284 Mesogion Av.  
Holargos  
GR – 155 62 Athinai  
Tel. (30-210) 650 72 10  
Fax (30-210) 654 95 86  
E-mail: president@eof.gr

## ESPAÑA

---

Carlos LENS CABRERA  
Director  
Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios  
Calle Alcalá 56  
E -28071 Madrid  
Tel. (34-91) 822 50 44  
Fax (34-91) 822 50 10  
E-mail: sdaem@agemed.es  
Internet: <http://www1.msc.es/agemed/>

## LIECHTENSTEIN

---

Brigitte BATLINER  
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für  
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
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

---

Jean MARIMBERT  
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: jean.marimert@afssaps.sante.fr  
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT  
Directeur ANMV  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Aliments  
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires  
BP 90 203 Javené  
F – 35302 Fougères Cedex  
Tel. (33-2) 99 94 78 71  
Fax (33-2) 99 94 78 99  
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## IRLANDA

---

Pat O'MAHONY  
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na  
hÉirann  
Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
IRL – Dublin 2  
Tel. (353-1) 676 49 71  
Fax (3531) 661 47 64  
E-mail: pat.omahony@imb.ie  
Internet: <http://www.imb.ie>

## ISLANDIA

---

Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
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  
Dipartimento Valutazione Medicinali e  
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 65  
E-mail: n.martini@sanita.it  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Servizi Veterinari Roma  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 69 45  
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  
Parc de la Ville – Allée Marconi  
L – 2120 Luxembourg  
Tel. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 40/47  
E-mail: [dpmlux@pt.lu](mailto:dpmlux@pt.lu)

## PAÍSES BAJOS

---

Aginus A. W KALIS  
Director Ejecutivo  
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen  
Agentschap  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederland  
Tel. (31-70) 356 74 00  
Fax (31-70) 356 75 15  
E-mail: [aaw.kalis@cbg-meb.nl](mailto:aaw.kalis@cbg-meb.nl)  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

W.L.M. KAPITEIN  
Jefe  
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen  
Postbus 289  
6700 AG Wageningen  
Nederland  
Tel. (31-317) 46 57 31  
Fax (31-317) 42 31 93  
E-mail: [w.l.m.kapitein@minlnv.nl](mailto:w.l.m.kapitein@minlnv.nl)

## NORUEGA

---

Gro Ramsten WESENBERG  
Director General  
Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 8  
N – 0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 01  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-mail: [gro.wesenberg@legemiddelverket.no](mailto:gro.wesenberg@legemiddelverket.no)  
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>  
<http://www.NoMA.no>

## AUSTRIA

---

Hubert HRABCIK  
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 00 47 17  
Fax (43-1) 711 00 48 30  
E-mail: [hubert.hrabcik@bmgf.gv.at](mailto:hubert.hrabcik@bmgf.gv.at)

## PORTUGAL

---

Rui SANTOS IVO  
Presidente  
Conselho de Administração  
Instituto Nacional da Farmácia e do  
Medicamento (INFARMED)  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Tel. (351-21) 798 71 09  
Fax (351-21) 798 71 20  
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt  
Internet: <http://www.infarmed.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  
Dag Hammarskjölds väg 42  
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

---

Kent WOODS  
Chief Executive  
Medicines and Healthcare products Regulatory  
Agency  
Market Towers  
1 Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
Reino Unido  
Tel. (44-20) 70 84 25 46  
Fax (44-20) 70 84 25 48  
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk  
Internet: <http://www.mhra.gov.uk/>

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

## Anexo 6

### Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2002-2004

Los presupuestos comparativos resumidos para los años 2000 - 2002 son los siguientes:

(Cantidades expresadas en euros)

	2002 <sup>(1)</sup> (31.12.2002)	2003 <sup>(2)</sup> (31.12.2003)	2004 <sup>(3)</sup> (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

<b>Ingresos</b>						
Tasas	39 000 000	63.61 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.08 %
Subvención general de la UE	17 135 000	27.95 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Contribución especial de la UE a la estrategia de telemática de la TI	--	-	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
Contribución del EEE	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Contribución de programas de la UE (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Otros	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100.00 %</b>

<b>Gastos</b>						
<b>Personal</b>						
Sueldos	24 337 000	39.70 %	27 352 500	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Personal provisional y de apoyo	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Otros gastos de personal	1 502 000	2.45 %	2 355 500	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Total Título 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.44 %</i>
<b>Locales/Equipos</b>						
Arrendamiento/cargas	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.76 %	5 670 000	5.87 %
Gastos de procesamiento de datos	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Otros gastos de capital	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Correos y comunicaciones	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Otros gastos administrativos	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Total Título 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
<b>Gastos de explotación</b>						
Reuniones	3 535 000	5.77 %	3 946 800	4.70 %	8 835 000	9.14 %
Evaluaciones	17 855 500	29.14 %	26 810 800	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Traducción	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Estudios y consultas	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Publicaciones	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
Programas de la UE	213 000	0.34 %	1 407 400	1.67 %	p.m.	0.00 %
<i>Total Título 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>96 619 000</b>	<b>100.00 %</b>

#### Notas

- (1) Créditos finales para el presupuesto de 2002
- (2) Créditos finales para el presupuesto de 2003
- (3) Presupuesto para 2004 adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2003.

## Anexo 7

### Dictámenes del CPMP en 2003 sobre medicamentos para uso humano

#### Dictámenes positivos del CPMP

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Código ATC ▪ Resumen de la indicación	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Aldurazyme <sup>#</sup> ▪ Iaronidase ▪ Part A	Genzyme BV	▪ A16AB05 ▪ Terapia de reposición de enzimas para pacientes con mucopolisacaridosis I (deficiencia de MPS I; a-L-iduronidasa)	▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 días ▪ 119 días	▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ DO C 153, de 01.07.2003, p. 2
▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ J05A X (pendiente) ▪ Tratamiento de la infección por VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales	▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 días ▪ 9 días	▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ DO C 153, de 01.07.2003, p. 2
▪ Busilvex <sup>#</sup> ▪ busulfan ▪ Part B	Pierre Fabre Medicament	▪ L01AB01 ▪ Tratamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (HPCT)	▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 días ▪ 180 días	▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ DO C 176, de 25.07.2003, p. 2
▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A	Abbott Laboratories	▪ L04AA ▪ Tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada o grave en adultos tras una respuesta insuficiente a los medicamentos antirreumáticos de modificación de la enfermedad, incluyendo el metotrexato	▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 días ▪ 209 días	▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ DO C 230, de 26.09.2003, p. 5

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

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Código ATC ▪ Resumen de la indicación	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trudexa</li> <li>▪ adalimumab</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L04AA</li> <li>▪ Tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada o grave en adultos tras una respuesta insuficiente a los medicamentos antirreumáticos de modificación de la enfermedad, incluyendo el metotrexato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.4.2002</li> <li>▪ 22.5.2003</li> <li>▪ 181 días</li> <li>▪ 209 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.7.2003</li> <li>▪ 1.9.2003</li> <li>▪ 3.9.2003</li> <li>▪ DO C 230, de 26.09.2003, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ventavis<sup>#</sup></li> <li>▪ iloprost</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B01AC</li> <li>▪ Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clasificada en la categoría funcional III de la NYHA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.1.2002</li> <li>▪ 22.5.2003</li> <li>▪ 209 días</li> <li>▪ 265 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 9.7.2003</li> <li>▪ 16.9.2003</li> <li>▪ 18.9.2003</li> <li>▪ DO C 262, de 31.10.2003, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Onsenal<sup>#</sup></li> <li>▪ celecoxib</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Pharmacia-Pfizer EEIG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01XX</li> <li>▪ Indicado para la reducción de los pólipos intestinales adenomatosos de la poliposis adenomatosa familiar, como complemento a la cirugía.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.11.2001</li> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 208 días</li> <li>▪ 369 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.8.203</li> <li>▪ 17.10.2003</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ DO C 285, de 28.11.2003, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Omnitrop</li> <li>▪ somatropin</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H01AC01</li> <li>▪ Tratamiento de la deficiencia de hormona del crecimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.5.2001</li> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 210 días</li> <li>▪ 544 días</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avandamet</li> <li>▪ rosiglitazone / metformin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	SmithKline Beecham plc	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A10BH01</li> <li>▪ Tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2, en particular en pacientes con sobrepeso incapaces de lograr un control glucémico suficiente tan sólo con su dosis máxima tolerada de metformina oral.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.10.2002</li> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 178 días</li> <li>▪ 67 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.08.2003</li> <li>▪ 20.10.2003</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ DO C 285, de 28.11.2003, p. 5</li> </ul>

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

<b>Producto</b>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b>	<b>EMEA/CPMP</b>	<b>Comisión Europea</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre comercial</li> <li>▪ DCI</li> <li>▪ Parte A o B</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Código ATC</li> <li>▪ Resumen de la indicación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validación</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> <li>▪ Tiempo inactivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> <li>▪ Fecha de la notificación</li> <li>▪ Diario Oficial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stalevo</li> <li>▪ levodopa, carbidopa, entacapone</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Orion Corporation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N04BA03</li> <li>▪ Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras de final de dosis no estabilizados con un tratamiento inhibidor constituido por levodopa. - dopa descarboxilasa (DDC).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.9.2002</li> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 194 días</li> <li>▪ 79 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.8.2003</li> <li>▪ 17.10.2003</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ DO C 285, de 28.11.2003, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dukoral</li> <li>▪ vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-subunit</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	SBL Vaccin AB	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J07AE01</li> <li>▪ Inmunización contra el serogrupo O1 de <i>Vibrio cholera</i> en adultos y niños a partir de 2 años que visitan zonas endémicas y epidémicas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.3.2002</li> <li>▪ 24.7.2003</li> <li>▪ 201 días</li> <li>▪ 277 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.9.2003</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Xagrid<sup>#</sup></li> <li>▪ anagrelide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01X</li> <li>▪ Reducción de un número de plaquetas elevado con riesgo de trombocitemia esencial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.4.2002</li> <li>▪ 24.7.2003</li> <li>▪ 181 días</li> <li>▪ 271 días</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Emtriva</li> <li>▪ emtricitabine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Triangle Pharma Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JO5AF09</li> <li>▪ Tratamiento de la infección por VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6.1.2003</li> <li>▪ 24.7.2003</li> <li>▪ 170 días</li> <li>▪ 28 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 24.10.2003</li> <li>▪ 28.10.2003</li> <li>▪ DO C 285, de 28.11.2003, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Emend</li> <li>▪ aprepitant</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Merck Sharp & Dohme	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A04A</li> <li>▪ Prevención de la náusea y los vómitos agudos y retardados asociados a la quimioterapia emetógena del cáncer compuesta por cisplatino.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2002</li> <li>▪ 24.7.2003</li> <li>▪ 182 días</li> <li>▪ 64 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 11.11.2003</li> <li>▪ 13.11.2003</li> <li>▪ DO C 285, de 28.11.2003, p. 5</li> </ul>

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

<b>Producto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre comercial</li> <li>▪ DCI</li> <li>▪ Parte A o B</li> </ul>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Código ATC</li> <li>▪ Resumen de la indicación</li> </ul>	<b>EMEA/CPMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validación</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> <li>▪ Tiempo inactivo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> <li>▪ Fecha de la notificación</li> <li>▪ Diario Oficial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zevalin</li> <li>▪ ibritumomab tiuxetan</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01XC</li> <li>▪ Tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin folicular de células B CD20+ que recidiva o no responde tras el tratamiento con rituximab.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.3.2003</li> <li>▪ 25.9.2003</li> <li>▪ 153 días</li> <li>▪ 28 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.11.2003</li> <li>▪ 16.1.2004</li> <li>▪ 21.1.2004</li> <li>▪ DO C 52, de 27.02.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet</li> <li>▪ ibandronic acid</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ M05BA06</li> <li>▪ Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.7.2002</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ 207 días</li> <li>▪ 244 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.12.2003</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bonviva</li> <li>▪ ibandronic acid</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ M05BA06</li> <li>▪ Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.7.2002</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ 207 días</li> <li>▪ 244 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.12.2003</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Litak<sup>#</sup></li> <li>▪ cladribine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Lipomed GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01BB04</li> <li>▪ Tratamiento sintomático del carcinoma córticosuprarrenal avanzado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.7.2002</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ 206 días</li> <li>▪ 244 días</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Advate</li> <li>▪ octocog alfa</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Baxter AG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B02BD02</li> <li>▪ Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en la hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.10.2002</li> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ 200 días</li> <li>▪ 156 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8.1.2004</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oxybutynin Nicobrand</li> <li>▪ oxybutynin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Nicobrand Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ G04BD04</li> <li>▪ Tratamiento de la incontinencia en vejigas inestables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.2.2003</li> <li>▪ 20.11.2003</li> <li>▪ 180 días</li> <li>▪ 87 días</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Faslodex</li> <li>▪ fulvestrant</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L02BA03</li> <li>▪ Tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.2.2003</li> <li>▪ 20.11.2003</li> <li>▪ 176 días</li> <li>▪ 54 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.1.2004</li> </ul>

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

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Código ATC ▪ Resumen de la indicación	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cholestagel</li> <li>▪ colesevelam hydrochlorise</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ C10AC04</li> <li>▪ Terapia complementaria de la dieta para la reducción del colesterol LDL.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.9.2002</li> <li>▪ 20.11.2003</li> <li>▪ 201 días</li> <li>▪ 204 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.1.2004</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reyataz</li> <li>▪ atazanavir sulphate</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J05AE</li> <li>▪ Tratamiento combinado de la infección por VIH-1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.5.2002</li> <li>▪ 20.11.2003</li> <li>▪ 200 días</li> <li>▪ 326 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.1.2004</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Photobarr<sup>#</sup></li> <li>▪ porfimer sodium</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Axcan International Pharma BV	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01CD01</li> <li>▪ Ablación de la displasia de alto grado (DAG) en pacientes con esófago de Barrett (EB)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.5.2002</li> <li>▪ 18.12.2003</li> <li>▪ 197 días</li> <li>▪ 321 días</li> </ul>	

### Dictámenes negativos del CPMP

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Código ATC ▪ Resumen de la indicación	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yondelis<sup>#</sup></li> <li>▪ ecteinascidin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Génopoiétic S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pendiente</li> <li>▪ Tratamiento de pacientes con sarcoma avanzado de los tejidos blandos tras el fracaso de la quimioterapia convencional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.11.2001</li> <li>▪ 24.7.2003</li> <li>▪ 207 días</li> <li>▪ 390 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.1.2004</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Serostim<sup>#</sup></li> <li>▪ somatropin</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Ares Serono (Europe) Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H01A</li> <li>▪ Tratamiento de la caquexia del SIDA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.7.2001</li> <li>▪ 25.4.2003</li> <li>▪ 177 days</li> <li>▪ 460 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.10.2003</li> <li>▪ 01.12.2003</li> <li>▪ 03.12.2003</li> <li>▪ DO C 6, de 10.01.2004, p. 2</li> </ul>

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

## Anexo 8

### Dictámenes del CVMP en 2003 sobre medicamentos para uso veterinario

#### Dictámenes positivos del CVMP

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B ▪	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Especie de destino ▪ Resumen de la indicación	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Ganado porcino ▪ Diarrea/infecciones respiratorias /MMA	▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 días ▪ 148 días	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ DO C 129, de 03.06.2003, p. 18
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Ganado bovino ▪ Mastitis	▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 días ▪ 120 días	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ DO C 129, de 03.06.2003, p. 18
▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B	Intervet International	▪ Hembras de salmónidos ▪ Inducción y sincronización de la ovulación.	▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 días ▪ 274 días	▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ DO C 204, de 29.08.2003, p. 6
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Équidos ▪ Trastornos musculoesqueléticos	▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 días ▪ 8 días	▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ DO C 262, de 31.10.2003, p. 6
▪ Draxxin ▪ tulathroycin ▪ Part B	Pfizer	▪ Ganado bovino y porcino ▪ Tratamiento de enfermedades respiratorias.	▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 días ▪ 99 días	▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ DO C 285, de 28.11.2003, p. 5
▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension	Intervet	▪ Perros	▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 días ▪ 189 días	▪ 30.10.2003
▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪	Merial	▪ Pollos	▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 días ▪ 162 días	▪ 1.12.2003
▪ Metacam 5mg/ml ▪ moloxicam ▪ Part B extension	Merial	▪ Ganado bovino y porcino	▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 días ▪ 0 días	▪ 22.1.2004
▪ Metacam 5mg/ml	Merial	▪ Ganado bovino	▪ 15.10.2003	▪ 5.1.2004

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B ▪	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Especie de destino ▪ Resumen de la indicación	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ meloxicam ▪ Part B abridged		▪ Trastornos musculoesqueléticos	▪ 10.12.2003 ▪ 57 días ▪ 0 días	
▪ Metacam 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Gganado bovino ▪ Trastornos musculoesqueléticos	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 días ▪ 0 días	▪ 5.1.2004

No se emitieron dictámenes negativos en 2003.

### Establecimiento de límites máximos de residuos para nuevas sustancias

<b>Sustancia DCI</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Especie de destino	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha del Reglamento ▪ Diario Oficial
cypermethrin (extension)	Salmónidos	▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335 <sup>1</sup> días ▪ 483 días	▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ DO C 149, de 17.06.2003, p. 15
phoxim (extension)	Pollos	▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 días ▪ 124 días	▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ DO C 297, de 15.11.2003, p. 15
cefquinome (extension)	Équidos	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 días ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ DO C 322, de 09.12.2003, p. 5
imidocarb (extension)	Ovinos	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 días ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ DO C 322, de 09.12.2003, p. 5
diclofenac	Ganado bovino y porcino	▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 días ▪ 471 días	
nafcillin (extension)	Todos los rumiantes	▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 días ▪ 390 días	

<sup>1</sup> Tiempom activo para la evaluación de la solicitud inicial y la presentación o respuesta a las cuestiones pendientes tras el establecimiento de los MRL provisionales y la extensión de los MRL provisionales.

<b>Sustancia DCI</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Especie de destino	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha del Reglamento ▪ Diario Oficial
oxalic	Abejas domésticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.9.2003</li> <li>▪ 10.12.2003</li> <li>▪ 90 días</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6.1.2004</li> </ul>
oxolinic acid (extension)	Ganado bovino	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.12.2003</li> <li>▪ 10.12.2003</li> <li>▪ 90 días</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6.1.2004</li> </ul>

## Anexo 9

### Dictámenes del COMP en 2003 para la designación de medicamentos huérfanos

#### Dictámenes positivos del COMP

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentación</li> <li>▪ Fecha inicial</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> </ul>	Comisión Europea <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
tositumomab	Amersham plc	Tratamiento del linfoma folicular.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.10.2002</li> <li>▪ 11.11.2002</li> <li>▪ 10.1.2003</li> <li>▪ 61 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.1.2003</li> <li>▪ 14.2.2003</li> </ul>
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Tratamiento de los síndromes mielodisplásicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.10.2002</li> <li>▪ 11.11.2002</li> <li>▪ 10.1.2003</li> <li>▪ 61 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.1.2003</li> <li>▪ 14.2.2003</li> </ul>
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Tratamiento del linfoma folicular.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.10.2002</li> <li>▪ 11.11.2002</li> <li>▪ 10.1.2003</li> <li>▪ 61 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.1.2003</li> <li>▪ 14.2.2003</li> </ul>
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Diagnóstico de la extensión y gravedad de la amiloidosis histológicamente demostrada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.9.2002</li> <li>▪ 14.10.2002</li> <li>▪ 10.1.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.1.2003</li> <li>▪ 14.2.2003</li> </ul>
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Tratamiento de la apnea del recién nacido prematuro.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.8.2002</li> <li>▪ 14.10.2002</li> <li>▪ 10.1.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.1.2003</li> <li>▪ 17.2.2003</li> </ul>
icatibant acetate	Jerini AG	Tratamiento del angioedema	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.9.2002</li> <li>▪ 14.10.2002</li> <li>▪ 10.1.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.1.2003</li> <li>▪ 17.2.2003</li> </ul>
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Tratamiento de la esclerosis sistémica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5.12.2002</li> <li>▪ 20.12.2002</li> <li>▪ 7.2.2003</li> <li>▪ 50 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.2.2003</li> <li>▪ 17.3.2003</li> </ul>
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Tratamiento de la infección pulmonar causado por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en la fibrosis quística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5.12.2002</li> <li>▪ 20.12.2002</li> <li>▪ 7.2.2003</li> <li>▪ 50 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.2.2003</li> <li>▪ 17.3.2003</li> </ul>
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Tratamiento de la intoxicación por antidepresivos tricíclicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.10.2002</li> <li>▪ 11.11.2002</li> <li>▪ 7.2.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.2.2003</li> <li>▪ 20.3.2003</li> </ul>

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Resumen de la indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentación</li> <li>▪ Fecha inicial</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Tratamiento de la leucemia mieloide aguda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5.11.2002</li> <li>▪ 20.12.2002</li> <li>▪ 19.3.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.3.2003</li> <li>▪ 8.5.2003</li> </ul>
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Tratamiento del cáncer de páncreas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5.12.2002</li> <li>▪ 20.12.2002</li> <li>▪ 19.3.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.3.2003</li> <li>▪ 8.5.2003</li> </ul>
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Tratamiento del cáncer de páncreas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4.12.2002</li> <li>▪ 10.2.2003</li> <li>▪ 15.4.2003</li> <li>▪ 65 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.4.2003</li> <li>▪ 10.6.2003</li> </ul>
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Tratamiento de la ictiosis congénita.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.12.2002</li> <li>▪ 16.1.2003</li> <li>▪ 15.4.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.4.2003</li> <li>▪ 10.6.2003</li> </ul>
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Tratamiento del cáncer de páncreas con 5-fluoruracilo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.12.2002</li> <li>▪ 16.1.2003</li> <li>▪ 15.4.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.4.2003</li> <li>▪ 11.6.2003</li> </ul>
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Tratamiento del carcinoma de células renales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.1.2003</li> <li>▪ 10.2.2003</li> <li>▪ 8.5.2003</li> <li>▪ 88 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.5.2003</li> <li>▪ 30.6.2003</li> </ul>
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Tratamiento del cáncer de páncreas en combinación con ifosfamida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.1.2003</li> <li>▪ 10.2.2003</li> <li>▪ 8.5.2003</li> <li>▪ 88 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.5.2003</li> <li>▪ 30.6.2003</li> </ul>
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Tratamiento del carcinoma de células renales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.1.2003</li> <li>▪ 10.2.2003</li> <li>▪ 8.5.2003</li> <li>▪ 88 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.5.2003</li> <li>▪ 30.6.2003</li> </ul>
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Tratamiento de la fibrosis quística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.12.2002</li> <li>▪ 17.3.2003</li> <li>▪ 8.5.2003</li> <li>▪ 53 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.5.2003</li> <li>▪ 30.6.2003</li> </ul>
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.4.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Resumen de la indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentación</li> <li>▪ Fecha inicial</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmmed Incorporated	Tratamiento del síndrome primario de insensibilidad a la hormona de crecimiento (síndrome de Laron)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.10.2002</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Tratamiento de la leucodistrofia metacromática.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.4.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Tratamiento del cáncer de ovario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 9.4.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Tratamiento de la fibrosis quística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6.3.2003</li> <li>▪ 17.3.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
hydroxyurea	OTL Pharma	Tratamiento de la drepanocitosis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.3.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Tratamiento de la fibrosis quística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.4.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Tratamiento del linfoma de células T cutáneo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.2.2003</li> <li>▪ 17.3.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Tratamiento de los gliomas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.4.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 43 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 9.7.2003</li> </ul>
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Tratamiento de la insuficiencia suprarrenal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.2.2003</li> <li>▪ 17.3.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.6.2003</li> <li>▪ 28.7.2003</li> </ul>
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Tratamiento del glaucoma neovascular.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.3.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 30.7.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.8.2003</li> <li>▪ 2.10.2003</li> </ul>

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Resumen de la indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentación</li> <li>▪ Fecha inicial</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Tratamiento de la intoxicación por cocaína.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 30.7.2003</li> <li>▪ 48 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.8.2003</li> <li>▪ 2.10.2003</li> </ul>
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Tratamiento de la hiperfenilalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 30.7.2003</li> <li>▪ 48 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.8.2003</li> <li>▪ 2.10.2003</li> </ul>
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Tratamiento de la retinopatía del prematuro	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.4.2003</li> <li>▪ 2.5.2003</li> <li>▪ 30.7.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.8.2003</li> <li>▪ 2.10.2003</li> </ul>
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Tratamiento del hepatocarcinoma .	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 30.7.2003</li> <li>▪ 48 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.8.2003</li> <li>▪ 2.10.2003</li> </ul>
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Tratamiento del linfoma de Hodgkin	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.4.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 30.7.2003</li> <li>▪ 48 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.8.2003</li> <li>▪ 2.10.2003</li> </ul>
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Tratamiento del cáncer de ovario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 59 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 17.10.2003</li> </ul>
eculizumab	QuadraMed	Tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 59 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 17.10.2003</li> </ul>
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Tratamiento de la mielofibrosis idiopática crónica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.5.2003</li> <li>▪ 13.6.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 90 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 20.10.2003</li> </ul>
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Tratamiento complementario en el trasplante de células hematopoyéticas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.6.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 59 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 20.10.2003</li> </ul>
Human immunoglobulin	Orfagen	Tratamiento de la dermatomiositis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.6.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 59 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 20.10.2003</li> </ul>

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Resumen de la indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentación</li> <li>▪ Fecha inicial</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
Human immunoglobulin	Orfagen	Tratamiento de la polimiositis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.6.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 59 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 24.10.2003</li> </ul>
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Tratamiento de la enfermedad de Wilson.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.6.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.9.2003</li> <li>▪ 59 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.9.2003</li> <li>▪ 24.10.2003</li> </ul>
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Tratamiento de los gliomas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.7.2003</li> <li>▪ 11.8.2003</li> <li>▪ 10.10.2003</li> <li>▪ 61 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.10.2003</li> <li>▪ 1.12.2003</li> </ul>
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.7.2003</li> <li>▪ 11.8.2003</li> <li>▪ 10.10.2003</li> <li>▪ 61 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.10.2003</li> <li>▪ 1.12.2003</li> </ul>
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.3.2003</li> <li>▪ 14.7.2003</li> <li>▪ 10.10.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.11.2003</li> <li>▪ 22.12.2003</li> </ul>
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Tratamiento del linfoma de células del manto	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.7.2003</li> <li>▪ 11.8.2003</li> <li>▪ 10.10.2003</li> <li>▪ 61 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.10.2003</li> <li>▪ 1.12.2003</li> </ul>
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Tratamiento de la hemorragia subaracnoidea aneurismática.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.7.2003</li> <li>▪ 11.8.2003</li> <li>▪ 6.11.2003</li> <li>▪ 88 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.11.2003</li> <li>▪ 12.12.2003</li> </ul>
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Tratamiento del sarcoma de los tejidos blandos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.8.2003</li> <li>▪ 8.9.2003</li> <li>▪ 6.11.2003</li> <li>▪ 60 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.11.2003</li> <li>▪ 12.12.2003</li> </ul>
3-(4' aminoisoindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Tratamiento del mieloma múltiple.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.8.2003</li> <li>▪ 8.9.2003</li> <li>▪ 6.11.2003</li> <li>▪ 60 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.11.2003</li> <li>▪ 12.12.2003</li> </ul>

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Resumen de la indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presentación</li> <li>▪ Fecha inicial</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro que requiere tratamiento con quelantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.8.2003</li> <li>▪ 8.9.2003</li> <li>▪ 6.11.2003</li> <li>▪ 60 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.11.2003</li> <li>▪ 12.12.2003</li> </ul>
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Tratamiento de la deficiencia hereditaria de factor XIII.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.7.2003</li> <li>▪ 8.9.2003</li> <li>▪ 6.11.2003</li> <li>▪ 60 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.11.2003</li> <li>▪ 12.12.2003</li> </ul>
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.7.2003</li> <li>▪ 11.8.2003</li> <li>▪ 6.11.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.11.2003</li> <li>▪ 12.12.2003</li> </ul>
cilengitide	Merck KGaA	Tratamiento del glioma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1.10.2003</li> <li>▪ 17.10.2003</li> <li>▪ 5.12.2003</li> <li>▪ 50 días</li> </ul>	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2.10.2003</li> <li>▪ 17.10.2003</li> <li>▪ 5.12.2003</li> <li>▪ 50 días</li> </ul>	
temocillin sodium	Belpharma NV	Tratamiento de la infección pulmonar por <i>Burkholderia Cepacia</i> en la fibrosis quística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.5.2003</li> <li>▪ 8.9.2003</li> <li>▪ 5.12.2003</li> <li>▪ 89 días</li> </ul>	

No se emitieron dictámenes negativos en 2003.

## Anexo 10

### Directrices y documentos de trabajo adoptados en 2003

#### Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BWP/2879/02	Posición del CPMP sobre la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y los medicamentos derivados del plasma y la orina.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/BWP/2289/02	Aspectos que el CPMP deberá considerar en relación con el desarrollo de vacunas vivas atenuadas para la influenza.	Adoptado en febrero de 2003
EMA/6011/03	Recomendaciones finales de la UE para la composición de la vacuna contra la influenza para la temporada 2003/2004	Adoptado en marzo de 2003
CPMP/BWP/3068/03	Orientaciones sobre la descripción de la composición de las proteínas (conjugadas) de liberación temporal en los RCP.	Adoptado en julio de 2003
CPMP/BWP/1793/02	Nota orientativa sobre el uso de sueros bovinos para la fabricación de medicamentos biológicos para uso humano.	Adoptado en julio de 2003
CPMP/BWP/3752/03	Posición del CPMP sobre el Virus del Nilo Occidental y los medicamentos derivados de plasma.	Adoptado en julio de 2003
EMA/410/01 rev. 2	Revisión de las TEE de la nota orientativa conjunta del CPMP y el CVMP para minimizar el riesgo de transmisión de agentes de la encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos para uso humano y veterinario.	Publicado en el DO C 24, de 28.1.2004, p. 6
CPMP/BWP/5136/03	Documento de debate sobre la investigación de los procesos de fabricación de medicamentos derivados del plasma en relación con el riesgo de variaciones de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.	Adoptado en noviembre de 2003
CPMP/BWP/5092/03	Programa de trabajo del Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología” para 2004-2005	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/BWP/1571/02	Posición actualizada sobre la calidad del agua utilizada para la producción de vacunas para administración parenteral.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/BWP/2758/02	Nota orientativa sobre los aspectos farmacéuticos de la información sobre vacunas humanas.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Directriz sobre la compatibilidad de los medicamentos que contienen proteínas obtenidas mediante biotecnología como sustancias activas: Cuestiones de calidad	Adoptado en diciembre de 2003

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BWP/3715/03	Orientación sobre los procedimientos relativos al archivo maestro de plasma (AMP) y al archivo maestro de antígenos de vacunas (AMAV)	Publicado con fines de consulta en octubre de 2003
CPMP/BWP/3734/03	Nota orientativa sobre los datos científicos necesarios para el archivo maestro de antígenos de vacunas (AMAV).	Publicado con fines de consulta en octubre de 2003
CPMP/BWP/3794/03	Nota orientativa sobre los datos científicos necesarios para el archivo maestro de plasma (AMP).	Publicado con fines de consulta en octubre de 2003
CPMP/BWP/5180/03	Nota orientativa sobre la evaluación del riesgo de transmisión de virus – nuevo capítulo 6 de la nota orientativa sobre medicamentos derivados de plasma (CPMP/BWP/269/95)	Publicado con fines de consulta en octubre de 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Nota orientativa sobre la advertencia relativa a los agentes transmisibles en el resumen de las características del producto (RCP) y en los folletos de los envases para medicamentos derivados de plasma.	Publicado con fines de consulta en octubre de 2003

#### Grupo de trabajo ad hoc del CPMP “Hemoderivados”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Nota orientativa sobre la advertencia relativa a los agentes transmisibles en el resumen de las características del producto (RCP) y en los folletos de los envases para medicamentos derivados de plasma.	Adoptado en octubre de 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los productos selladores de fibrina derivada del plasma.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/153/00	RCP básicos para los productos obturadores de fibrina derivada de plasma.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/3726/02	RCP básicos para la inmunoglobulina humana contra la varicela para administración intramuscular.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/3728/02	RCP básicos para la inmunoglobulina humana contra la rabia para administración intramuscular.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/3730/02	RCP básicos para la inmunoglobulina humana antitetánica para administración intramuscular.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/3732/02	RCP básicos para la inmunoglobulina humana contra la encefalitis transmitida por garrapatas para administración intramuscular.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/2048/01	RCP básicos para los productos del factor VIII de la coagulación derivados del plasma humano.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev.	RCP básicos para la albumina humana.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/BPWG/278/02	RCP básicos para los productos del factor VII de la coagulación derivados del plasma humano.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/BPWG/220/02	Nota orientativa sobre la investigación clínica de productos del factor de von Willebrand derivados de plasma humano.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/BPWG/4027/02	RCP básicos para la inmunoglobulina contra la hepatitis B derivada del plasma humano para administración intravenosa.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/BPWG/4222/02	RCP básicos para la inmunoglobulina contra la hepatitis B derivada de plasma humano para administración intramuscular.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/BPWG/3735/02	RCP básicos para el concentrado del complejo de protrombina derivado del plasma humano.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

#### Grupo ad hoc del CPMP de expertos en vacunas

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/3390/02	Plan de trabajo para 2003-2004	Adoptado en enero de 2003
CPMP/VEG/5246/03	Programa de trabajo para 2004-2005	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/VEG/4717/03	Nota orientativa sobre la estructura de los expedientes y el contenido de las solicitudes de autorización de comercialización para la vacuna contra la influenza pandémica.	Publicado con fines de consulta en noviembre de 2003
CPMP/VEG/4986/03	Directrices para la presentación de solicitudes de autorización de comercialización para las vacunas contra la influenza pandémica tramitadas a través del procedimiento centralizado.	Publicado con fines de consulta en noviembre de 2003

#### Grupo de trabajo del CPMP "Eficacia"

Número de referencia	Título del documento	Situación
----------------------	----------------------	-----------

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/252/03	Documento conceptual sobre la elaboración de los aspectos que el CPMP deberá considerar en relación con la investigación clínica de los medicamentos para el alivio del dolor neuropático.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/EWP/49/01	Apéndice a la nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia (CPMP/EWP/559/95) – metodología de los ensayos clínicos relativos al desarrollo de preparados de depósito de medicamentos aprobados para la esquizofrenia	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/EWP/633/02	Nota orientativa sobre el desarrollo clínico de medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH.	Adoptado en marzo de 2003
CPMP/EWP/785/97	Aspectos que deberán considerarse en relación con la evaluación de los medicamentos para el tratamiento del síndrome del colon irritable.	Adoptado en marzo de 2003
CPMP/EWP/2863/99	Puntos que deberán considerarse en relación con el ajuste de las covariables básicas.	Adoptado en mayo de 2003
CPMP/EWP/1343/01	Aspectos que deberán considerarse en relación con la evaluación clínico de los nuevos agentes para las infecciones micóticas invasoras.	Adoptado en mayo de 2003
CPMP/EWP/967/01	Aspectos que se deberán considerar en relación con el desarrollo clínico de medicamentos fibrinolíticos para el tratamiento de pacientes que sufren infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST (STEMI).	Adoptado en junio de 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Nota orientativa sobre la evaluación de los medicamentos anticancerígenos en el hombre.	Adoptado en julio de 2003
CPMP/EWP/569/02	Nota orientativa sobre la evaluación de los medicamentos anticancerígenos en el hombre (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – addendum sobre oncología pediátrica.	Adoptado en julio de 2003
CPMP/EWP/3635/03	Documento conceptual sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social).	Adoptado en septiembre de 2003
CPMP/EWP/4891/03	Documento conceptual sobre la elaboración de los aspectos que el CPMP deberá considerar en relación con la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento de la espondilitis anquilosante.	Adoptado en octubre de 2003

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/4713/03	Documento conceptual sobre la elaboración de los aspectos que el CPMP deberá considerar en relación con la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento de la sepsis.	Adoptado en noviembre de 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Aspectos que se deberán considerar en relación con la investigación clínica de los medicamentos distintos del NSAIDS para el tratamiento de la artritis reumatoide.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/EWP/788/01	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento de la migraña.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/EWP/1875/03	Aspectos que deberán considerarse en relación con los requisitos de los productos modificados autorizados como extensión lineal de una autorización de comercialización ya existente.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/EWP/225/02	Nota orientativa sobre la evaluación de la farmacocinética de los medicamentos para pacientes con trastornos de la función renal.	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Nota orientativa sobre la evaluación de los medicamentos indicados para el tratamiento de las infecciones bacterianas.	Publicado con fines de consulta en mayo de 2003
CPMP/EWP/1875/03	Aspectos que deberán considerarse en relación con los requisitos de los productos modificados autorizados como extensión lineal de una autorización de comercialización ya existente.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/EWP/3020/03	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento de los trastornos de los lípidos.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/EWP/2986/03	Nota orientativa sobre la investigación de los medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (CPMP/EWP/235/95) – addendum sobre insuficiencia cardíaca aguda.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/EWP/2998/03	Nota orientativa sobre la inclusión de los apéndices de los informes de los estudios clínicos en las solicitudes de autorización de comercialización.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/EWP/2455/02	Nota orientativa sobre el desarrollo clínico de medicamentos para el tratamiento de la rinoconjuntivitis alérgica.	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2003
CPMP/EWP/4284/02	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento del trastorno por ansiedad generalizada.	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2003
CPMP/EWP/4280/02	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento del trastorno por angustia.	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2003

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/4279/02	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo.	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2003
CPMP/EWP/2454/02	Nota orientativa sobre la investigación clínica de los medicamentos para el tratamiento de la psoriasis.	Publicado con fines de consulta en noviembre de 2003

### Grupo de trabajo del CPMP “Farmacovigilancia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Gestión de la seguridad tras la aprobación: definiciones y normas para acelerar los informes y las buenas prácticas de gestión de casos	Adoptado en noviembre de 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Planificación de farmacovigilancia	Publicado con fines de consulta en noviembre de 2003

### Grupo de trabajo del CPMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/2599/02	Documento de posición sobre los estudios de seguridad no clínica para sustentar los ensayos clínicos con una dosis baja única de un compuesto.	Adoptado en enero de 2003
CPMP/SWP/2965/03	Documento conceptual sobre la elaboración de un documento de posición del CPMP sobre la contaminación de las muestras de control en los estudios de toxicología.	Adoptado en junio de 2003
CPMP/SWP/5958/03	Documento conceptual para la elaboración de una Nota Orientativa del CPMP sobre la investigación no clínica de la posible dependencia de medicamentos.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/SWP/4447/00	Nota orientativa sobre la evaluación de los riesgos medioambientales de los medicamentos para uso humano.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

## Grupo de trabajo de la CPMP sobre medicamentos de origen vegetal

Número de referencia	Título del documento	Situación
HMPWP/1416/02 rev. 1	Propuesta final para los datos básicos* sobre <i>Urticae folium</i> (hoja de ortiga)	Adoptado en julio de 2003
HMPWP/244/03	Propuesta final para los datos básicos sobre <i>Lini semen</i> (linaza)	Adoptado en noviembre de 2003
HMPWP/1418/02	Propuesta final para los datos básicos sobre <i>Menthae piperitae folium</i> (menta)	Adoptado en noviembre de 2003
HMPWP/41/03	Documento de posición final* sobre el uso de los medicamentos de origen vegetal que contengan asarona	Adoptado en noviembre de 2003
HMPWP/340/03	Documento de posición final* sobre el uso de los medicamentos de origen vegetal que contengan Capsicum o capsaicina.	Adoptado en noviembre de 2003
HMPWP/243/03	Propuesta para los datos básicos* sobre <i>Primulae radix</i> (raíz de primula)	Publicado con fines de consulta en marzo de 2003
HMPWP/341/03	Propuesta para los datos básicos* sobre <i>Salicis cortex</i> (corteza de sauce)	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
HMPWP/342/03	Propuesta para los datos básicos* sobre <i>Urticae radix</i> (raíz de ortiga)	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
HMPWP/343/03	Propuesta para los datos básicos* sobre <i>Thymi herba</i> (tomillo)	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
HMPWP/337/03	Proyecto de documento de posición* sobre el uso de los medicamentos de origen vegetal que contengan metileugenol.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
HMPWP/338/03	Proyecto de documento de posición* sobre el uso de los medicamentos de origen vegetal que contengan estragol.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
HMPWP/345/03	Proyecto de posición* sobre los medicamentos de origen vegetal que contengan camomila.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
HMPWP/344/03	Proyecto de documento de posición* sobre la caracterización biofarmacéutica de los medicamentos de origen vegetal.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

## Reunión *ad-hoc* sobre comparabilidad preclínica y clínica de los medicamentos biotecnológicos

Número de referencia	Título del documento	Situación
----------------------	----------------------	-----------

\* Las opiniones que figuran en este documento son las del HMPWP, que fue creado para servir de foro para el intercambio de experiencias en el ámbito de los medicamentos de origen vegetal. Este documento fue publicado en aras de la transparencia y carece de efecto legal en relación con la Directiva 2001/83/CE.

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/3097/02	Directriz sobre la compatibilidad de los medicamentos que contienen proteínas obtenidas mediante biotecnología como sustancias activas: aspectos clínicos y no clínicos.	Adoptado en diciembre de 2003

#### **ORGAM – Directrices reglamentarias y de procedimiento**

Número de referencia	Título del documento	Situación
H/19984/03 rev. 1	Documento de orientación sobre la fase posterior a la autorización.	Adoptado en junio de 2003

#### **Grupo de trabajo del CVMP “Eficacia”**

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/625/03	Requisitos específicos de eficacia para los ectoparasiticidas para el ganado.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

#### **Grupo de trabajo del CVMP “Medicamentos inmunológicos veterinarios”**

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/205/03	Nota de asesoramiento del CVMP a los cirujanos veterinarios sobre el desarrollo de fibrosarcomas en los lugares de inyección de medicamentos veterinarios en gatos.	Adoptado en marzo de 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Documento de posición revisado sobre las indicaciones y reivindicaciones específicas de las vacunas veterinarias en virtud del procedimiento centralizado.	Adoptado en junio de 2003
CVMP/550/03	Requisitos para la administración concurrente de medicamentos inmunológicos veterinarios.	Adoptado en octubre de 2003
CVMP/865/03	Documento de posición sobre los datos necesarios para eliminar la prueba de seguridad de lotes de animales como última prueba de los productos en la UE.	Publicado con fines de consulta en octubre de 2003

### Grupo de trabajo del CVMP “Farmacovigilancia” (PhVWP-V)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/601/03	Aspectos que deberán considerarse en relación con la notificación de sospechas de reacciones adversas graves a los medicamentos veterinarios: Formulario común de notificación de la UE para los titulares de autorizaciones de comercialización.	Adoptado en febrero de 2003
CVMP/625/03	Directriz sobre los elementos de información para la presentación de los informes sobre reacciones adversas relacionados con medicamentos veterinarios.	Adoptado en julio de 2003
CVMP/552/03	Evaluación causal de la reacción adversa a los medicamentos veterinarios.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
<a href="#">CVMP/553/03</a>	Aspectos que deberán considerarse en relación con la lista de especies y razas para la notificación electrónica de reacciones adversas en farmacovigilancia veterinaria.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

### Documentos generales del CVMP

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/558/03	Estrategia futura sobre resistencia antimicrobiana.	Adoptado en junio de 2003

### Grupo de trabajo del CVMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/457/03	Documento de posición sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios – extrapolación de los MRL.	Adoptado en diciembre de 2003
CVMP/VICH/468/03	Pruebas de toxicidad de dosis repetidas (crónica).	Publicado con fines de consulta en mayo de 2003
CVMP/VICH/467/03	Enfoque general para establecer una ingesta diaria admisible de medicamentos antimicrobianos.	Publicado con fines de consulta en mayo de 2003
CVMP/477/03	Documento de posición sobre la disponibilidad de medicamentos para usos y especies menores (MUMS).	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

### Grupo ad hoc del CVMP sobre Evaluación de Riesgos Medioambientales

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/VICH/790/03	Evaluaciones de impacto medioambiental	Publicado con fines de

Número de referencia	Título del documento	Situación
	(EIM) para medicamentos veterinarios, fase II.	consulta en octubre de 2003

### Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/QWP/130/96	Nota orientativa sobre la química de la nueva sustancia activa.	Adoptado en enero de 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Nota orientativa sobre el uso de espectroscopia próxima de infrarrojos por la industria farmacéutica y la información que debe figurar en las nuevas solicitudes y variaciones.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/ICH/2738/99	Tema Q3B del ICH: Nota orientativa sobre impurezas en nuevos medicamentos.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/ICH/420/02	Tema Q1E del ICH: Nota orientativa sobre evaluación de los datos de estabilidad.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/ICH/421/02	Tema Q1F del ICH: Nota orientativa sobre el paquete de datos sobre estabilidad para registro en las zonas climáticas III y IV.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/QWP/415/03	Documento conceptual sobre el desarrollo de orientaciones sobre las formulaciones que deberán utilizarse para la población pediátrica.	Adoptado en febrero de 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Nota orientativa sobre la declaración de condiciones de almacenamiento de medicamentos especiales y sustancias activas. Anexo a: Nota orientativa sobre las pruebas de estabilidad de las nuevas sustancias activas y medicamentos. Nota orientativa sobre las pruebas de estabilidad de las sustancias activas ya existentes y productos acabados relacionadas con ellas.	Adoptado en abril de 2003
CPMP/QWP/450/03	Documento de posición sobre las especificaciones para los disolventes de categoría 1 y 2.	Adoptado en abril de 2003
CVMP/422/99 rev. 2	Nota orientativa sobre la declaración de condiciones de almacenamiento: a) en la información sobre medicamentos farmacéuticos veterinarios, y b) para sustancias activas. Anexo a: Directriz sobre las pruebas de estabilidad de nuevas sustancias y medicamentos veterinarios. Nota orientativa sobre las pruebas de estabilidad de las sustancias activas ya existentes y productos acabados relacionadas con ellas.	Adoptado en julio de 2003

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/680/02	Nota orientativa sobre la calidad de la modificación de las formas autorizadas de dosificación para uso veterinario.	Adoptado en julio de 2003
CPMP/QWP/4818/03	Documento conceptual sobre la elaboración de una nota orientativa sobre la estabilidad de las sustancias activas y medicamentos fabricados en las zonas climáticas III y IV para su comercialización en la UE.	Adoptado en octubre de 2003
CPMP/QWP/4812/03	Documento conceptual sobre la revisión de la nota orientativa sobre las pruebas de estabilidad para variaciones.	Adoptado en octubre de 2003
CPMP/QWP/4815/03	Documento conceptual sobre la revisión de una nota orientativa del CPMP y el CVMP sobre los materiales de envase primario de plástico (3AQ10A)	Adoptado en octubre de 2003
CVMP/1028/03	Documento conceptual sobre la revisión de una nota orientativa del CPMP y el CVMP sobre los materiales de envase primario de plástico.	Adoptado en noviembre de 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Directriz del CVMP sobre la química de la nueva sustancia activa.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Directriz sobre las pruebas de estabilidad de las sustancias activas ya existentes y productos acabados relacionadas con ellas.	Adoptado en diciembre de 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Directriz sobre el control de las impurezas de las sustancias farmacéuticas: Cumplimiento de la monografía general de la Farmacopea Europea “Sustancias para uso farmacéutico” y del capítulo general “Control de las impurezas en las sustancias para uso farmacéutico”.	Adoptado por el CPMP en diciembre de 2003, pendiente de adopción por el CVMP.
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Directriz del CPMP y el CVMP sobre el resumen de los requisitos de las sustancias activas en la parte del expediente dedicada a la calidad.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/QWP/419/03	Nota orientativa sobre excipientes, antioxidantes y conservantes antimicrobianos en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos.	Publicado con fines de consulta en febrero de 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Anexo II a la nota orientativa sobre validación de procesos: Procesos no normalizados.	Publicado con fines de consulta en abril de 2003
CVMP/540/03	Nota orientativa sobre los aspectos de calidad de los medicamentos farmacéuticos veterinarios para su administración a través del agua de bebida	Publicado con fines de consulta en julio de 2003

<b>Número de referencia</b>	<b>Título del documento</b>	<b>Situación</b>
CVMP/541/03	Nota orientativa sobre la química de las nuevas sustancias activas.	Publicado con fines de consulta en julio de 2003
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Directriz sobre las pruebas de estabilidad para las solicitudes de variaciones a una autorización de comercialización.	Publicado con fines de consulta en diciembre de 2003
CVMP/1027/03	Documento conceptual sobre la elaboración de una nota orientativa sobre los datos de las pruebas de estabilidad que deben presentarse con las solicitudes de variación a la autorización de comercialización.	Publicado con fines de consulta en diciembre de 2001

### **Comité de Medicamentos Huérfanos**

<b>Número de referencia</b>	<b>Título del documento</b>	<b>Situación</b>
EMEA/4795/00 rev. 2	Información general para los promotores de medicamentos huérfanos.	Adoptado en diciembre de 2003

## Anexo 11

### Sinopsis de los arbitrajes y remisiones comunitarias en 2003

#### Remisiones al CPMP en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Consejo

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Artículo 29	Febrero de 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	Abril de 2003	isotretinoin
	Julio de 2003	fluconazole
	En curso	amlodipine maleate
Apartado 5 del artículo 7	Enero de 2003	salmeterol + fluticasone
	Marzo de 2003	somatropin
	Mayo de 2003	mononine
	Mayo de 2003	factor VIII
	Julio de 2003	lisinopril
	Septiembre de 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	En curso	donepezil
Apartado 12 del artículo 6, anteriormente apartado 5 del artículo 7	En curso	alendronate sodium
Artículo 30	Marzo de 2003	calcium folinate
	Abril de 2003	isotretinoin
	Junio de 2003	calcium carbonate
	Junio de 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	Junio de 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	En curso	gemfibrozil
	Julio de 2003	perindopril
	Septiembre de 2003	lisinopril
	Noviembre de 2003	pravastatin
	En curso	simvastatin
Artículo 31	Septiembre de 2003	gatifloxacin
	Noviembre de 2003	celecoxib
	Noviembre de 2003	etoricoxib
	Noviembre de 2003	parecoxib
	Noviembre de 2003	rofecoxib
	Noviembre de 2003	valdecoxib
	Noviembre de 2003	loratadine
	Diciembre de 2003	nimesulide

<b>Tipo de remisión</b>	<b>Fecha del dictamen del CPMP</b>	<b>Denominación común internacional (DCI)</b>
	En curso	paroxetine

**Remisiones al CVMP en virtud de la Directiva 2001/82/CE del Consejo**

<b>Tipo de remisión</b>	<b>Fecha del dictamen del CPMP</b>	<b>Denominación común internacional (DCI)</b>
Artículo 34	En curso	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

## 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 relacionadas con la seguridad y calidad de los medicamentos.

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de los medicamentos para 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 los medicamentos para 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 otros problemas de calidad	E-mail: qualitydefects@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Teléfono fuera de horas de oficina: (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. De esta forma, certifica la autorización de comercialización y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la UE. Estos certificados pueden ser utilizados como apoyo a 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	E-mail: certificate@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 95
---	---

#### Servicios de documentación

La EMEA publica un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos de información general, informes anuales y programas de trabajo. Estos y otros documentos están disponibles en la dirección de Internet <http://www.emea.eu.int> o pueden solicitarse por escrito a:

EMEA Documentation service  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK – London E14 4HB

Puede obtener más información (incluyendo paquetes de información general) 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	Amanda BOSWORTH Teléfono directo (44-20) 74 18 84 08
---------------------------------------	---

E-mail: [amanda.bosworth@emea.eu.int](mailto:amanda.bosworth@emea.eu.int)

### **Listas de expertos europeos**

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

Las peticiones deben enviarse por escrito a la EMEA o bien a

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto: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](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)

### **Oficina de prensa**

Responsable de la Oficina de Prensa

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395