



Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

EMEA/MB/050/00

**SEXTO RELATÓRIO GERAL
DE ACTIVIDADES DA
AGÊNCIA EUROPEIA DE AVALIAÇÃO DOS
MEDICAMENTOS**

2000

Aprovado pelo Conselho de Administração em 20 de Dezembro de 2000

Missão da EMEA

Contribuir para a protecção e a promoção da saúde pública e da saúde animal mediante:

Mobilização dos recursos científicos em toda a União Europeia para realizar uma avaliação de alta qualidade dos medicamentos, prestar aconselhamento em programas de investigação e desenvolvimento e fornecer informações claras e úteis aos utilizadores e aos profissionais da saúde

Desenvolvimento de procedimentos transparentes e eficientes que permitam o acesso rápido, por parte dos utilizadores, a medicamentos inovadores, através de uma única autorização de introdução no mercado, válida em toda a União Europeia

Controlo da segurança dos medicamentos destinados aos seres humanos e aos animais, em particular através de uma rede de farmacovigilância e do estabelecimento de limites de segurança de resíduos nos animais destinados à produção de alimentos

O Relatório Anual de 2000 é apresentado ao Conselho de Administração pelo director executivo em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 55º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho. Dele é dado conhecimento ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros. O Relatório encontra-se disponível, mediante pedido, em todas as línguas oficiais da UE.

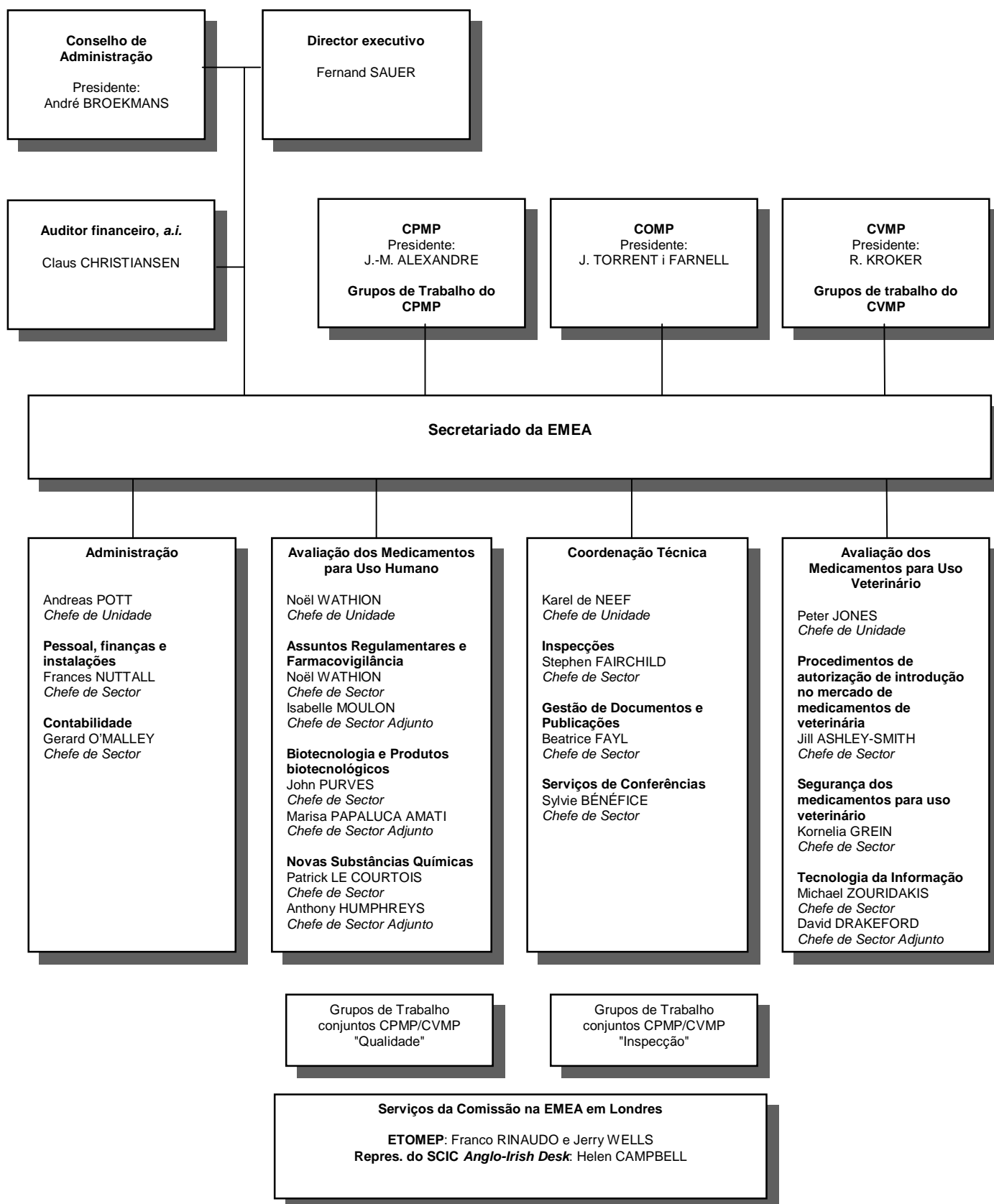
Os relatórios anuais de anos anteriores, bem como outros documentos de referência, poderão ser obtidos no *site* da EMEA, através do seguinte endereço: <http://www.emea.eu.int>. Do anexo 1 constam pormenores adicionais.

O presente relatório abrange as actividades levadas a cabo pela EMEA em 2000. O capítulo 1 descreve as actividades desenvolvidas pelo Conselho de Administração e pela administração da Agência. Abarca igualmente o trabalho de parceria da Agência com as autoridades nacionais competentes e as instituições europeias, bem como outros aspectos gerais da EMEA, incluindo a transparência e as actividades internacionais.

O trabalho de índole operacional e técnica desenvolvido pela EMEA em 2000 é descrito no capítulo 2, relativo aos medicamentos para uso humano, no capítulo 3, relativo aos medicamentos para uso veterinário, e no capítulo 4, relativo às actividades de coordenação técnica. As questões de índole administrativa e contabilística são descritas no capítulo 5.

De acordo com o disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 15º da Directiva 75/319/CEE, do Conselho, e na alínea c) do n.º 1 do artigo 23º da Directiva 81/851/CEE, do Conselho, na última redacção que lhes foi dada, o presente relatório resume, igualmente, o funcionamento do procedimento descentralizado (reconhecimento mútuo) no decurso do ano 2000.

Organigrama da EMEA



Os planos relativos à reestruturação do secretariado da EMEA foram discutidos no decurso de 2000. Conforme anunciado no Programa de Trabalho de 2000-2001 da EMEA, a Unidade de Avaliação dos

Medicamentos para Uso Humano vai ser dividida em 2 unidades operacionais, sendo os pormenores relativos a esta operação descritos no Capítulo 2.

Do Programa de Trabalho de 2001-2002 constam pormenores adicionais sobre o plano de reestruturação.

Índice

PREFÁCIO PELO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO.....	7
INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO.....	9
CAPÍTULO 1 A EMEA EM 2000.....	10
1.1 O Conselho de Administração.....	10
Nomeação do novo Director executivo.....	10
Decisões orçamentais e financeiras.....	11
Cálculo de custos.....	11
Controlo Financeiro.....	12
1.2 A EMEA e os seus parceiros.....	15
Instituições da União Europeia.....	15
Cooperação com as autoridades nacionais competentes.....	16
1.3 Transparência e boas práticas regulamentares.....	17
1.4 Aspectos internacionais.....	19
Espaço Económico Europeu.....	19
Países da Europa Central e Oriental.....	20
Outras actividades internacionais.....	20
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.....	21
2.1 Funcionamento do Comité das Especialidades Farmacêuticas.....	23
Indicadores de desempenho.....	24
Procedimentos centralizados.....	25
2.2 Actividades posteriores à autorização de introdução no mercado.....	27
Assuntos regulamentares.....	28
2.3 Consultoria científica.....	29
2.4 Funcionamento do Comité dos Medicamentos Órfãos.....	30
Pedidos de designação de medicamento órfão.....	30
2.5 Actividades dos grupos de trabalho.....	32
2.6 Cooperação com as autoridades competentes.....	32
Consultas e arbitragens.....	32
Conferência Internacional de Harmonização.....	33
Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas”.....	34
2.7 Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo.....	35
CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO.....	38
3.1 Funcionamento do CVMP.....	39
Indicadores de desempenho.....	40
Relatores.....	41
3.2 Actividades posteriores à autorização de introdução no mercado.....	42
3.3 MRL para substâncias antigas.....	43
3.4 Actividades dos grupos de trabalho.....	45
3.5 Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários.....	46
3.6 Tecnologia da informação.....	47
CAPÍTULO 4 ACTIVIDADES DE COORDENAÇÃO TÉCNICA.....	49
4.1 Inspeções.....	50
4.2 Gestão de documentos e publicações.....	52
4.3 Serviços de conferências.....	53
CAPÍTULO 5 ADMINISTRAÇÃO.....	54
Pessoal, orçamento e instalações.....	54
Contabilidade.....	56
ANEXOS.....	58
Anexo 1 Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência.....	59
Anexo 2 Orçamentos da EMEA para os exercícios de 1999 a 2001.....	62
Anexo 3 Composição do Conselho de Administração.....	64
Anexo 4 Membros do Comité das Especialidades Farmacêuticas.....	65
Anexo 5 Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários.....	66

Anexo 6	Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos.....	67
Anexo 7	Autoridades nacionais competentes associadas	68
Anexo 8	Pareceres do CPMP sobre medicamentos para uso humano emitidos em 2000	72
Anexo 9	Pareceres do CVMP sobre medicamentos para uso veterinário emitidos em 2000.....	78
Anexo 10	Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2000	83
Anexo 11	Linhas de orientação da EMEA em 2000	85

Prefácio pelo Presidente do Conselho de Administração

André Broekmans

A EMEA, com a sua rede de autoridades reguladoras nacionais, constitui um excelente exemplo do modo como funcionamos e colaboramos no âmbito da União Europeia. O presente Relatório Anual é prova disso. Apesar de termos festejado o quinto aniversário da EMEA este ano, a União Europeia dispõe já de uma longa tradição de colaboração no domínio da regulamentação. Já em 1975 fora criado o primeiro órgão científico, o “antigo CPMP”. Desde então, as autoridades nacionais aprenderam a trabalhar em conjunto e partilharam recursos e conhecimentos especializados. A subsequente criação da EMEA foi apenas o passo seguinte e, com ela, foi criado o procedimento centralizado. Como é óbvio, o quadro legislativo foi o que permitiu à EMEA e às autoridades nacionais chegar a esta fase. Não obstante, a EMEA não o teria conseguido sem o empenhamento das autoridades nacionais.

No seu quinto aniversário em Janeiro, a EMEA recebeu felicitações das partes interessadas pelas suas realizações. O pessoal e o director executivo, Fernand Sauer, mereceram estas felicitações. São as pessoas que fazem a organização!

A EMEA está a entrar numa nova era e tem perante si vários novos desafios. O resultado da revisão do actual quadro regulamentar irá ter impacto sobre as tarefas e as funções desempenhadas pela EMEA. Tais aspectos serão também influenciados por desenvolvimentos noutras áreas. Incidentes no sector alimentar, como a crise da BSE, afectarão também a regulamentação existente sobre os medicamentos para uso humano e veterinário. Pessoalmente, antevio um fortalecimento da EMEA, designadamente ao nível da coordenação da farmacovigilância e da inspecção.

O sistema regulador europeu proporciona a oportunidade singular de dois procedimentos diferentes para a introdução de medicamentos no mercado. Este princípio deveria, em minha opinião, ser mantido uma vez que exerce uma influência positiva na qualidade do desempenho da EMEA e das autoridades reguladoras nacionais. Ambos os procedimentos carecem de algumas adaptações, sendo nomeadamente necessária uma aplicação eficiente dos recursos, quer em termos das obrigações ao nível europeu, quer ao nível nacional. São muitas as formas de resolver esta questão. No entanto, para conferir equilíbrio a todo o sistema regulador, um órgão executivo com a função de supervisionar todo o sistema poderá constituir um importante passo em frente.

Por último, mas não de menor importância, teremos de acolher os novos membros da União Europeia. Também neste aspecto a EMEA está numa posição de vanguarda. O Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos constitui um veículo excelente para a partilha de conhecimentos e de experiência. Regozijo-me pelo facto de este projecto ir prosseguir no próximo ano.

Entretanto, a EMEA prossegue com a sua actividade habitual. Desde o início, Fernand Sauer e o meu antecessor Strachan Heppell, investiram na atribuição de uma maior transparência ao funcionamento e às decisões da EMEA e respectivos órgãos científicos. Não só a EMEA tem esse dever para com o público, como a credibilidade da entidade reguladora será aumentada. A transparência constitui também, por si, uma importante ferramenta de gestão para a própria Agência. Desafia os talentos do pessoal da EMEA e irá contribuir para a qualidade do desempenho da Agência. A qualidade não só constitui um padrão absoluto, como deverá ainda ser considerada em comparação com os demais. A EMEA quer adquirir e partilhar experiências, tendo no final de 2000 anunciado um exercício de análise comparativa com os seus parceiros internacionais.

Despedimo-nos este ano do director executivo, Fernand Sauer. Não é tarefa fácil enumerar os contributos de Fernand para o nascimento e o desenvolvimento da EMEA. A melhor forma de o fazer é referir o facto de a EMEA ter atingido a maturidade em 5 anos! Não há muitos países que possam dizer o mesmo.

O novo director executivo, Thomas Lönngren, iniciará funções em 2001. Já demonstrou ser um excelente gestor na qualidade de director-geral adjunto da agência dos medicamentos na Suécia. Thomas Lönngren é a pessoa certa no momento certo, pois reúne competências em matéria de gestão e uma sólida visão da forma como deveremos colaborar num sistema que assenta numa rede e é apoiado por tecnologias da informação e de comunicação de alto nível.

Introdução pelo Director Executivo

Fernand Sauer

Ao partir com o intuito de regressar à Comissão Europeia para trabalhar no âmbito da política de saúde pública, estou confiante de que a Agência ficará em boas mãos com Thomas Lönngren, quando este assumir as funções de director executivo no início de 2001. Com André Broekmans, o recém-eleito presidente do Conselho de Administração, orientará a EMEA ao longo da sua nova fase de desenvolvimento.

Registaram-se outras alterações importantes em 2000. Em Fevereiro, Strachan Heppell, após ter completado dois mandatos, deixou de exercer o cargo de presidente do Conselho de Administração. Trata-se também do último ano para Jean-Michel Alexandre e Reinhard Kroker, tendo ambos cumprido dois mandatos como presidentes do Comité das Especialidades Farmacêuticas e do Comité dos Medicamentos Veterinários. O êxito da Agência e do sistema europeu, na sua globalidade, deve muito ao seu empenhamento pessoal, assim como ao dos membros dos comités e dos peritos europeus.

Por detrás do trabalho do Conselho de Administração e dos comités científicos estão o entusiasmo e as competências do pessoal da EMEA, que criaram um sistema regulador de categoria mundial, que emitiu centenas de pareceres com base nos melhores conhecimentos científicos e no interesse de todos os cidadãos e utilizadores de medicamentos para uso humano e veterinário na União Europeia. Aproveito esta oportunidade para agradecer a todos os antigos e actuais membros do pessoal.

Um dos desenvolvimentos mais significativos em termos da saúde pública é a introdução da política europeia com vista ao incentivo à produção de medicamentos para doenças raras (“medicamentos órfãos”). Com o apoio do Parlamento Europeu e da Comissão, a EMEA estabeleceu o Comité dos Medicamentos Órfãos no início de 2000. Com a sua composição especial que integra as autoridades nacionais competentes e organizações representativas dos doentes, o Comité já conseguiu progressos notáveis num curto espaço de tempo, sob a presidência de Josep Torrent i Farnell.

A EMEA também registou alguns progressos em termos de um aumento da transparência com a publicação antecipada de informação sobre pareceres aprovados pelos nossos comités científicos. A confirmação desta política no final de 2000 foi realizada com o apoio das partes interessadas nossas associadas.

As actividades realizadas a nível internacional no domínio da harmonização com os nossos parceiros no Japão e nos EUA atingiram uma fase importante em Novembro de 2000, quando se chegou a acordo no decurso da conferência ICH5 em San Diego. Tal facto veio abrir o caminho para um diálogo mais profícuo entre os reguladores no futuro, com base em documentação técnica comum.

As nossas actividades desenvolvidas com as autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental prosseguiram em 2000 através do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos. Financiado pela Comissão e dirigido pela EMEA, o programa constituiu um enorme êxito ao permitir a todos os colegas participantes a partilha da sua experiência.

Aguardando a revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado, aqui ficam as minhas mais cordiais saudações ao pessoal e a todas as pessoas associadas à EMEA, desejando-lhes o maior êxito para o futuro.

Capítulo 1

A EMEA em 2000

O Conselho de Administração e a Direcção da EMEA

Presidente do Conselho de Administração
Vice-presidente

André BROEKMANS
Gerhard Josef KOTHMANN

Director executivo
Auditor financeiro, *a.i.*

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Uma pequena equipa assiste o director executivo na administração e no funcionamento geral da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, nos assuntos jurídicos, nas relações externas e nos contactos com as instituições da União Europeia e dos Estados-Membros. A direcção assegura igualmente o secretariado do Conselho de Administração.

1.1 O Conselho de Administração

O Conselho de Administração reuniu-se quatro vezes:

- 22 de Fevereiro de 2000
- 7 de Junho de 2000
- 23 de Outubro de 2000
- 20 de Dezembro de 2000

A composição do Conselho sofreu várias alterações durante o ano, nomeadamente no que respeita à eleição, em Fevereiro, de André Broekmans como novo presidente e de Gerhard Kothmann para o cargo de vice-presidente. Trata-se do terceiro mandato do Conselho, estando os seus membros nomeados até final de 2002.

Do Anexo 3 constam pormenores adicionais sobre a composição do Conselho de Administração.

Em 7 de Junho, dirigentes das autoridades nacionais de países da UE e da Europa Central e Oriental reuniram-se com membros do Conselho de Administração para uma discussão informal acerca do impacto do alargamento da UE na EMEA. Entre os aspectos que causam especial preocupação contam-se a composição e o funcionamento do Conselho de Administração e dos Comités científicos, assim como a realização da farmacovigilância. Estes aspectos serão considerados no âmbito da reavaliação do sistema europeu de autorização de introdução no mercado, que está actualmente a ser levada a cabo pela Comissão Europeia.

Nomeação do novo Director executivo

Na sua reunião de 23 de Outubro de 2000, com base numa lista restrita de candidatos apresentada pela Comissão Europeia, o Conselho de Administração nomeou Thomas Lönngren para o cargo de director executivo da EMEA. A nomeação vigora a partir de Janeiro de 2001.

Decisões orçamentais e financeiras

O orçamento inicial para o exercício de 2000 no montante de € 49 559 000 previa € 34 775 000 em receitas provenientes de taxas e uma contribuição geral do orçamento geral da UE de € 13 200 000. As receitas diversas totalizavam € 1 584 000.

Em 2000, houve que elaborar dois orçamentos suplementares e rectificativos, tendo o primeiro sido aprovado na reunião de Outubro e o segundo em Dezembro. Tais orçamentos foram necessários sobretudo para tomar em conta a constituição de uma reserva especial para actividades relacionadas com medicamentos órfãos, a continuação do “Fórum Pan-Europeu Regulador” dos medicamentos (PERF) e níveis de actividades de angariação de receitas mais elevados do que o esperado. O orçamento final para o exercício de 2000 totalizou € 55 287 220.

O mapa de receitas e despesas relativo a 2000, incluindo dotações definitivas para 1999 e contas de resultados para 1998, foi publicado no JO L 184, 24.7.2000, p. 1. Do anexo 2 consta um resumo dos orçamentos relativos a 1999 a 2001.

Na sua reunião de 9 de Junho, na sequência do parecer do Tribunal de Contas Europeu, o Conselho de Administração deu quitação ao director executivo e ao responsável pela contabilidade da EMEA, pela execução do orçamento para o exercício de 1999 (JO C 373, 27.12.2000, p. 14).

Na sua reunião de 20 de Dezembro, o Conselho aprovou o orçamento para o exercício de 2001, num montante de € 61 934 000; este orçamento inclui receitas provenientes de taxas estimadas em € 42 610 000 e receitas diversas no valor de € 1 584 000. A contribuição geral do orçamento geral da UE é de € 15 300 000, incluindo uma contribuição especial no valor de € 600 000 para actividades relacionadas com os medicamentos órfãos, e € 2 440 000 para actividades relacionadas com a continuação do segundo programa PERF.

Cálculo de custos

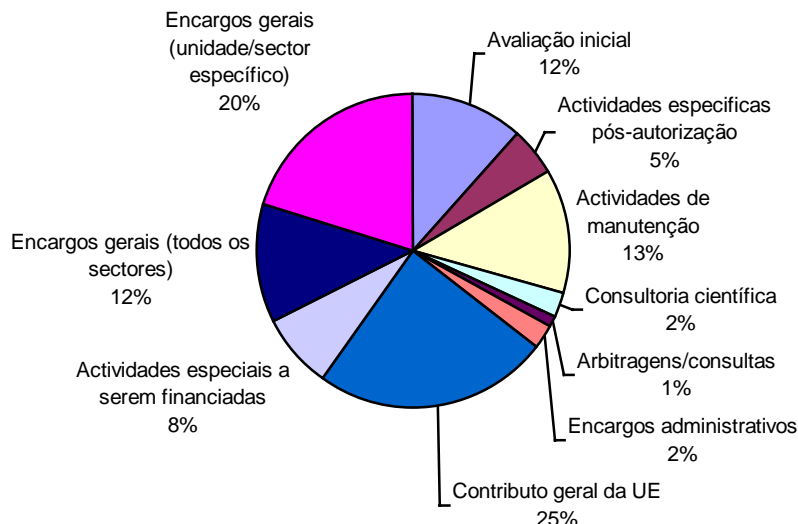
Conforme estipulado no Programa de Trabalho de 2000-2001, o cálculo dos custos prosseguiu ao longo de 2000, com uma tónica especial nos custos dos serviços de avaliação, vigilância e inspecção prestados pelas autoridades nacionais competentes a pedido da EMEA.

O Conselho de Administração aprovou um modelo revisto dos questionários de custos na sua reunião de 7 de Junho, com o objectivo de recolher de forma sistemática dados sobre tempo e custo dos relatores, co-relatores e dos serviços nacionais de inspecção.

Os dados obtidos através do ActiTrak (o sistema de gestão das actividades e do tempo despendido nas mesmas, da EMEA) relativamente ao funcionamento da Agência em geral, assim como aos diferentes domínios de actividade em 2000, são apresentados nos capítulos respectivos deste relatório anual. Algumas autoridades nacionais competentes manifestaram interesse na aplicação desta metodologia de cálculo de custos às suas próprias operações e, também em alguns casos, utilizando o suporte lógico ActiTrak.

O cálculo de custos é realizado a pedido do Parlamento Europeu e do Tribunal de Contas Europeu. A EMEA apresentou o sistema ActiTrak e a metodologia de análise de custos a outros órgãos descentralizados da UE, que também realizam análises deste tipo.

Dados ActiTrak sobre a EMEA no seu conjunto em 2000



Na sua reunião de 20 de Dezembro, o Conselho de Administração decidiu manter o mecanismo existente de pagamento, por parte da EMEA, às autoridades nacionais competentes pela prestação de serviços (a “tabela de taxas”) em 2001 (EMEA/MB/051/00). Segundo esse mecanismo, metade do valor da maioria das taxas é redistribuída às autoridades nacionais competentes, sendo as receitas da taxa anual objecto de uma distribuição especial. Esta redistribuição das taxas representa aproximadamente um terço das despesas totais no orçamento da EMEA.

Distribuição anual das receitas de taxas:

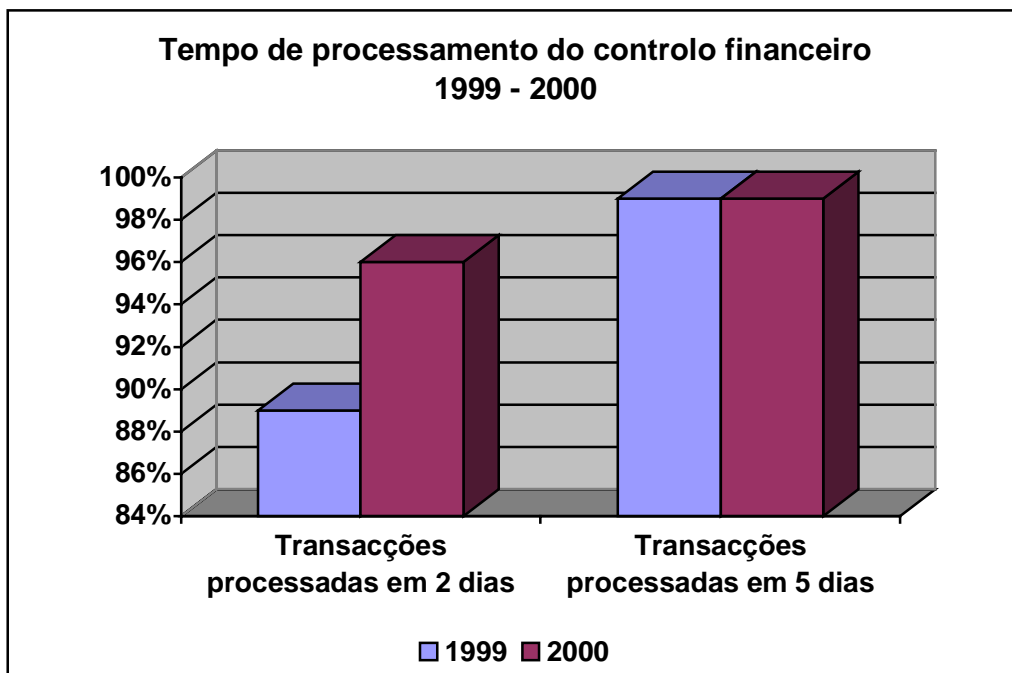
- 30 % destinam-se a cobrir as despesas com o pessoal da EMEA
- 30 % são pagas ao relator e co-relator dos medicamentos em causa, pela produção dos relatórios anuais de segurança e outras tarefas de fiscalização
- 30 % são atribuídos a actividades e projectos especiais, aprovados pelo Conselho de Administração em consulta com os comités científicos (por exemplo, reuniões de farmacovigilância, disponibilidade de medicamentos para uso veterinário, gestão de crise e outras actividades posteriores à introdução no mercado)
- 10 % no máximo são atribuídos a custos de amostragem e ensaio de medicamentos autorizados a nível central ao abrigo do acordo com o Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos, do Conselho da Europa, e com a rede de Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos.

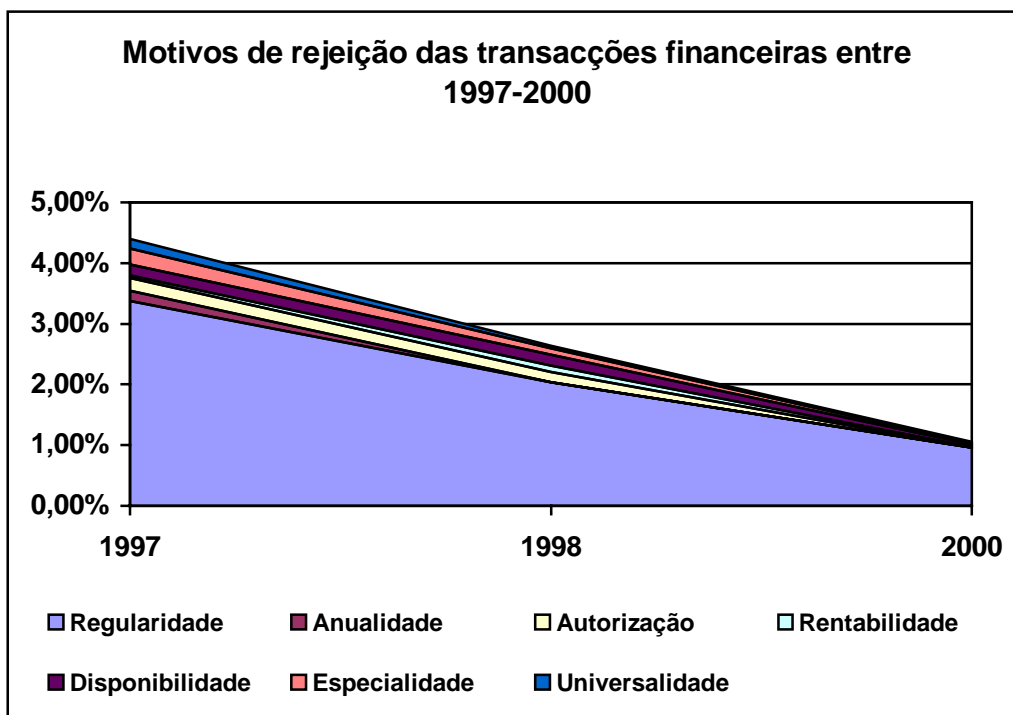
Controlo Financeiro

A relação de trabalho entre a Direcção-Geral do controlo financeiro da Comissão Europeia e os diversos órgãos descentralizados da UE foi reanalisada em 2000 à luz da introdução de funções de auditoria interna no âmbito de cada Direcção-Geral da Comissão. Foi proposta a substituição do controlo financeiro por uma função de auditoria interna no âmbito de cada um dos órgãos descentralizados da UE, incluindo a EMEA.

Uma vez aprovada pela Comissão, esta proposta irá exigir uma revisão do regulamento financeiro da EMEA. Calcula-se que este processo possa levar entre dois e três anos.

Durante 2000, a função de controlo financeiro na EMEA continuou a ser assegurada por um auditor financeiro interino e por um assistente. As metas definidas no Programa de Trabalho de 2000-2001 para o tempo necessário ao processamento das transacções financeiras foram ultrapassadas em 2000. Houve também um nível continuado de melhoramento na qualidade das transacções financeiras processadas em 2000, tendo uma média de 1,05 % das transacções financeiras exigido uma revisão (1,37 % em 1999).





Nota explicativa:

“Irregularidades formais”

- Universalidade (Artº 3º, 4º e 23º do Regulamento Financeiro): isto é, registo no ano incorrecto de parte do montante
- Especialidade (Artº 22º do Regulamento Financeiro): isto é, utilização de rubrica orçamental inadequada
- Disponibilidade (Artº 4º, 29º e 31º do Regulamento Financeiro): isto é, insuficiência da autorização ou das dotações
- Rentabilidade (Artº 2º do Regulamento Financeiro): isto é, cláusulas contratuais inaceitáveis, tipo de autorização inadequado
- Autorização (Artº 18º do Regulamento Financeiro): isto é, desrespeito das regras de delegação
- Anualidade (Artº 1º e 5º do Regulamento Financeiro): isto é, desrespeito do carácter anual do orçamento

“Irregularidades menores

- Regularidade: Questões relacionadas por exemplo com documentação, cálculo, beneficiário, etc.

1.2 A EMEA e os seus parceiros

Instituições da União Europeia

No âmbito da Comissão Europeia, a EMEA trabalhou estreitamente com a Unidade dos Medicamentos e Cosméticos da Direcção-Geral da Empresa, juntamente com os serviços e comités científicos da Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor.

Os serviços da Comissão continuaram a estar representados na EMEA, quer através do Gabinete Técnico Europeu dos Medicamentos (ETOMEPE) do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, quer através da representação anglo-irlandesa do Serviço Comum de Interpretação e Conferências.

Gabinete Técnico Europeu dos Medicamentos (ETOMEPE)

O ETOMEPE faz parte do Instituto de Protecção da Saúde e do Consumidor do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Com sede na EMEA em Londres, o grupo dá apoio à rede de TI que liga todas as autoridades nacionais competentes, a Comissão Europeia e a EMEA.

À Islândia e a Noruega ficaram plenamente integradas no sistema EudraNet em 2000. O intercâmbio seguro de documentos através da Internet, mediante a utilização de EudraSafe, foi melhorado, quer para a transmissão de relatórios sobre casos específicos de segurança no âmbito do projecto piloto (<http://icsr.eudra.org>) em matéria de farmacovigilância na Europa, quer para ser utilizado entre as autoridades nacionais e a indústria farmacêutica. Foram instituídas ferramentas de cooperação (por exemplo, EudraRoom) para facilitar as actividades operacionais dos vários grupos de trabalho; o acesso está restringido a utilizadores autorizados.

O sistema de acompanhamento do procedimento de reconhecimento mútuo avançou em 2000, estando a versão 5.2.10 do EudraTrack actualmente a ser utilizada pelos Estados-Membros. Foi incluído um protótipo do EudraDoc no sistema de acompanhamento que visa permitir um sistema simplificado de transferência de documentos. Foram ensaiados serviços de videoconferência por computador entre a EMEA e algumas autoridades nacionais, que deverão estar plenamente operacionais no futuro próximo.

O ETOMEPE actualizou continuamente os *sites* da EMEA e da Unidade Farmacêutica da Comissão durante o ano 2000, tendo sido lançado um novo *site* EMEA no final do ano.

Serviço Comum de Interpretação e Conferências (SCIC)

O Serviço Comum de Interpretação e Conferências da Comissão Europeia é o maior a nível mundial, com um quadro próprio de cerca de 500 intérpretes e mais de 1 600 intérpretes em regime *freelance*. Serve as instituições da União Europeia, bem como as agências e órgãos descentralizados situados nos Estados-Membros da UE.

No âmbito da cooperação entre instituições e agências europeias, foi destacado um representante do SCIC para a EMEA. No decurso de 2000, o representante teve como tarefa a coordenação das necessidades em matéria de conferências e de interpretação em reuniões multilíngues, assim como a organização de sessões de informação aos intérpretes para as reuniões da EMEA. O representante do SCIC também prestou aconselhamento e proferiu palestras sobre multilinguismo, interpretação e comunicação em Universidades na Irlanda e no Reino Unido.

O SCIC proporcionou conhecimentos especializados e aconselhamento no respeitante à renovação das novas salas de reunião da Agência e a um novo sistema de gestão de reuniões. Em 2000, os intérpretes do SCIC elaboraram igualmente um glossário de termos técnicos e especializados, com o objectivo de melhorar a assimilação e a comunicação nas reuniões da Agência.

Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Farmacopeia Europeia

A Farmacopeia Europeia faz parte do Conselho da Europa e abrange 27 estados membros, a União Europeia e 17 países europeus e não europeus com o estatuto de observadores. A EMEA participa no trabalho da Comissão da Farmacopeia Europeia integrada na delegação da UE. O secretariado e os peritos da Farmacopeia participam em vários grupos de trabalho da EMEA, tendo desempenhado diversas missões a pedido da EMEA em 2000.

A Farmacopeia Europeia mantém uma lista actualizada da terminologia-padrão utilizada nas informações sobre os medicamentos destinadas aos profissionais da saúde e aos doentes. Uma versão recentemente revista encontra-se disponível em 21 línguas, incluindo as 11 línguas oficiais da UE, no *site* da Farmacopeia.

Rede Europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos (OMCL)

Criada como projecto conjunto da UE e do Conselho da Europa, a rede permite a coordenação dos controlos laboratoriais entre os estados da UE e outros países europeus (por exemplo, países da Europa Central e Oriental, Suíça, países da EFTA). Em 2000, foi prorrogado um contrato entre a EMEA e a EDQM com vista à organização da amostragem e do ensaio de medicamentos autorizados a no âmbito do procedimento centralizado pela rede OMCL.

As boas relações com o Parlamento Europeu são muito importantes para a EMEA. Assim, foi com satisfação que a Agência acolheu, em Março, uma delegação da comissão do meio ambiente, da saúde pública e da protecção do consumidor, chefiada por Caroline Jackson, assim como uma visita de deputados do Parlamento Europeu para a região de Londres, em Junho. A Agência participou igualmente numa série de reuniões da comissão do ambiente, da saúde pública e da protecção do consumidor e da comissão dos orçamentos, para discussões com os comités.

A cooperação com outras agências da UE incluiu actividades com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência. Em 2000, a EMEA participou numa série de reuniões relacionadas com a avaliação dos riscos associados aos novos fármacos sintéticos e ao uso excessivo de medicamentos.

Cooperação com as autoridades nacionais competentes

Foi iniciada a renovação do terceiro piso dos escritórios da EMEA, no final de 2000, com o objectivo de providenciar algumas salas de reunião adicionais. Esta medida irá sobretudo melhorar as instalações disponíveis para as reuniões dos grupos de facilitação do reconhecimento mútuo para os medicamentos para uso humano e para uso veterinário, bem como dos comités científicos da EMEA.

A EMEA participou numa série de reuniões dos responsáveis das autoridades nacionais para os medicamentos para uso humano e para uso veterinário, organizadas no âmbito das presidências portuguesa e francesa da UE.

Nos capítulos 2 e 3 são dados pormenores relativamente às actividades dos grupos de facilitação do reconhecimento mútuo. Do anexo 7 constam pormenores relativos aos contactos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros da UE e dos países do EEE-EFTA.

Sites dos responsáveis das agências

Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano

<http://heads.medagencies.org>

Responsáveis das agências de medicamentos para uso veterinário

<http://www.hevra.org>

1.3 Transparência e boas práticas regulamentares

Na EMEA, a transparência fundamenta-se:

- no diálogo com as partes interessadas
- no acesso à documentação
- nas boas práticas regulamentares
- no Código de Conduta para os peritos europeus e os membros do pessoal da EMEA

Partes interessadas

Tendo estabelecido um bom relacionamento de trabalho nos últimos anos, o formato de diálogo entre a EMEA e o CPMP com as partes interessadas foi alvo de uma reforma na sequência do debate realizado na reunião de 20 de Março de 2000. Em vez das reuniões trimestrais regulares, acordou-se no seguinte:

- uma reunião anual, com um tema único relacionado com uma questão de saúde pública. Os tópicos propostos incluem os medicamentos órfãos e a democratização da informação sanitária
- duas reuniões semestrais que congreguem a EMEA, o CPMP e as partes interessadas, centradas em questões passadas e futuras decorrentes das actividades do CPMP
- reuniões *ad hoc* e *workshops* consoante as necessidades, sobre temas técnicos ou específicos. As questões já identificadas incluem questões relacionadas com a transparência, nomeadamente a comunicação pós autorização de introdução no mercado e de farmacovigilância, e a inteligibilidade dos folhetos informativos destinadas aos doentes

A criação do Comité dos Medicamentos Órfãos no início de 2000 constituiu uma evolução importante na relação da EMEA com as partes interessadas. Não só a legislação é resultado da cooperação entre as autoridades reguladoras, indústria farmacêutica e associações de doentes, como, pela primeira vez, os representantes das associações de doentes são membros de pleno direito de um comité da EMEA.

Acesso aos documentos

O acesso aos documentos da EMEA foi facilitado através do lançamento de um catálogo de documentos públicos, em Dezembro de 2000. O catálogo está disponível no *site* da Agência e permite ao público procurar documentos produzidos pela EMEA. Para além de todos os documentos classificados como “públicos”, o catálogo também abrange os documentos classificados como “de acesso restrungido” e “confidenciais”, apesar de, em alguns casos, o título poder não figurar na íntegra, obedecendo assim às obrigações de confidencialidade da EMEA.

A publicação desse catálogo constitui uma medida positiva por parte da Agência no sentido de um melhor acesso aos documentos e de transparência, em conformidade com a Declaração n.º 17 do Tratado de Amesterdão sobre a União Europeia.

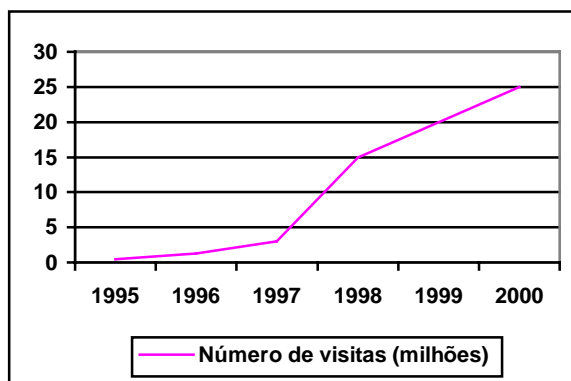
A Decisão de 1997 sobre as regras de acesso aos documentos da EMEA prevê a classificação dos documentos e o acesso aos mesmos, encontram-se disponíveis no *site* em todas as línguas oficiais da UE.

Novo site da EMEA

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

Em Dezembro de 2000 foi lançado um novo *site* da EMEA juntamente com um novo endereço. O novo *site* foi projectado de modo a facultar um melhor acesso ao número crescente de documentos disponíveis. Existem actualmente mais de 5 000 documentos no *site*.

O *site* ficará também apto a fazer face ao número crescente de visitantes - houve mais de 25 milhões de “visitas” em 2000.



Boas práticas regulamentares

Uma iniciativa importante levada a cabo em 2000 com vista ao melhoramento da transparência regulamentar foi a publicação de resumos dos pareceres relativos à concessão de autorizações de introdução no mercado, quer favoráveis, quer desfavoráveis, 15 dias após a sua aprovação por parte dos comités científicos da EMEA. Após consulta pública e debates iniciais com as partes interessadas, em Julho de 2000 foram introduzidos resumos apenas para os pareceres do CPMP.

Outros melhoramentos relativamente à transparência e à comunicação nas fases anteriores e posteriores à autorização de introdução no mercado foram os temas principais de um *workshop* realizado com as partes interessadas em 23 de Novembro de 2000. As recomendações do *workshop* foram apresentadas ao Conselho de Administração na sua reunião de 20 de Dezembro.

Em 2000, foi introduzido um novo formato para a apresentação dos relatórios europeus de avaliação públicos (EPAR) no *site* da Agência. A nova apresentação modular destina-se a facilitar o acesso às diferentes partes do relatório de avaliação, designadamente à informação para os profissionais da saúde, doentes e utilizadores dos medicamentos, disponível nas 11 línguas oficiais da UE.

Um dos aspectos importantes da transparência regulamentar consiste em assegurar a coerência dos procedimentos internos da EMEA. No quadro do sistema de gestão da qualidade (QMS), cinco grupos analisaram a medição do desempenho, a parceria da Agência com as partes interessadas, a gestão da informação sobre medicamentos, as questões sobre a avaliação do desempenho do pessoal e a criação de um “manual de qualidade” em versão electrónica.

Foram realizadas dezoito auditorias internas, que incluíram os domínios da farmacovigilância, orientação na fase anterior à apresentação dos pedidos e consultoria científica, o que produziu melhoramentos importantes no desempenho da EMEA.

Conforme anunciado no Programa de Trabalho de 2000-2001 da EMEA, em Outubro de 2000 foi apresentado ao Conselho de Administração um projecto de avaliação comparativa para a harmonização das melhores práticas regulamentares. Inicialmente, o projecto irá envolver 22 autoridades da União Europeia, da EFTA e de países da Europa Central e Oriental. O objectivo do projecto é o intercâmbio de experiências na execução de um sistema de qualidade (“Boas Práticas Regulamentares”), de modo a assegurar coerência na metodologia e critérios de execução da legislação e das linhas de orientação da UE.

Código de conduta

O código de conduta da EMEA entrou em vigor em 1 de Janeiro de 2000, encontrando-se disponível no *site* da EMEA em todas as línguas oficiais da UE . O código de conduta aplica-se a todos os peritos europeus e ao pessoal da EMEA.

Em conformidade com o compromisso assumido pela Agência no sentido de uma maior transparência, foi publicada pela primeira vez em Fevereiro de 2000, no *site* da EMEA, uma lista com os nomes e endereços de peritos europeus. A lista foi regularmente actualizada ao longo do ano.

A lista completa de peritos, juntamente com o seu *curriculum vitae* e declarações de interesses, continua disponível para consulta pelo público mediante pedido prévio, por escrito, dirigido aos escritórios da EMEA. Também estão disponíveis para consulta pública declarações de interesses relativas aos membros do pessoal, mediante pedido prévio à EMEA. Os pontos de contacto para os pedidos são dados no anexo 1.

1.4 Aspectos internacionais

Espaço Económico Europeu

A Islândia e a Noruega completaram o seu primeiro ano como membros do CPMP e do CVMP. A EMEA registou com agrado o facto de um membro do CPMP da Noruega ter sido nomeado para o cargo de co-relator de um procedimento centralizado em 2000.

Um documento de orientação para a indústria sobre o alargamento do procedimento centralizado à Islândia e à Noruega foi disponibilizado no *site* da EMEA em Março de 2000. O documento aborda as disposições práticas do processamento dos pedidos relativos a medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e à sua subsequente harmonização relativamente à Islândia e à Noruega.

O Liechtenstein concluiu os preparativos para a criação de estruturas nacionais independentes e iniciou a sua participação em actividades da EMEA no final de 2000.

Países da Europa Central e Oriental

Na sequência do êxito do 1º programa do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF), a Comissão Europeia acordou no financiamento de um segundo programa para o período 2000-2001 no valor de € 2 440 000. O programa PERF II está centrado na execução e nas questões práticas relacionadas com o apoio aos países associados, no âmbito dos preparativos da sua adesão à União Europeia.

Tópicos abrangidos pelo PERF I

- farmacovigilância
- legislação comunitária no domínio farmacêutico
- avaliação dos *dossiers* (qualidade, segurança e eficácia)
- responsabilidades e mandatos das autoridades competentes
- boas práticas de fabrico
- questões relacionadas com a tecnologia da informação
- estabelecimento de limites máximos de resíduos para os medicamentos para uso veterinário

Site PERF

Tópicos a abranger pelo PERF II

- farmacovigilância
- execução da legislação comunitária no domínio farmacêutico
- avaliação dos *dossiers* (qualidade, segurança, eficácia)
- boas práticas de fabrico
- aspectos específicos relacionados com os medicamentos para uso veterinário
- execução de sistemas de qualidade
- questões relacionadas com a tecnologia da informação, nomeadamente relativas à execução da EudraNet

http://perf.eudra.org

Durante o ano de 2000, vários peritos nacionais da República Checa, Estónia, Polónia, República Eslovaca e da Eslovénia foram destacados para formação na EMEA.

Outras actividades internacionais

O projecto conjunto EMEA-Organização Mundial de Saúde relativo ao co-desenvolvimento de um sistema de acompanhamento dos pedidos (SIAMED 2000) ficou praticamente concluído em 2000. Foram iniciadas as discussões sobre a melhor forma de disponibilizar livremente este sistema modelo de acompanhamento dos pedidos às autoridades reguladoras, não só na região europeia como em todo o mundo.

Em 2000, prosseguiu o intercâmbio entre a EMEA e as autoridades de países terceiros, tendo peritos nacionais do Japão e dos EUA passado períodos alargados na Agência. A EMEA teve o prazer de acolher delegações da China, Kuwait, Malta, Rússia, Taiwan e EUA durante o ano.

Dos Capítulos 2 e 3 do presente relatório constam pormenores sobre as actividades desenvolvidas no âmbito das Conferências Internacionais de Harmonização dos medicamentos para uso humano e veterinário (as iniciativas ICH e VICH).

Capítulo 2

Medicamentos para uso humano

Vista de Conjunto da Unidade de Avaliação de Medicamentos para Uso Humano em 2000

Chefe de Unidade	Noël WATHION
Chefe de Sector dos Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância	Noël WATHION
Chefe de Sector Adjunto	Isabelle MOULON
Chefe de Sector de Biotecnologia e Medicamentos Biológicos	John PURVES
Chefe de Sector Adjunto	Marisa PAPALUCA AMATI
Chefe de Sector de Novas Substâncias Químicas	Patrick LE COURTOIS
Chefe de Sector Adjunto	Anthony HUMPHREYS

No decurso de 2000, a Unidade de Avaliação de Medicamentos para Uso Humano:

- assegurou a gestão e o acompanhamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados no âmbito do procedimento centralizado
- prestou consultoria científica
- providenciou apoio ao Comité das Especialidades Farmacêuticas, ao Comité dos Medicamentos Órfãos e em matéria de protocolo
- continuou a apoiar a farmacovigilância e a manutenção pós-introdução no mercado de medicamentos autorizados
- assegurou a gestão de consultas comunitárias e das arbitragens decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo
- providenciou apoio às actividades de harmonização levadas a cabo pelo CPMP e pelos seus grupos de trabalho a nível europeu e internacional
- providenciou apoio ao Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

A evolução registada no volume de trabalho da unidade, nomeadamente no que diz respeito aos medicamentos órfãos e às actividades pós-introdução no mercado, suscitou a realização de debates em 2000 relativamente à reestruturação da unidade. A nova estrutura de duas unidades proposta visa facilitar o processamento de um volume crescente de trabalho e melhorar o apoio ao CPMP e aos seus grupos de trabalho. No final de 2000 foram anunciadas as seguintes nomeações para as vagas existentes nas duas novas Unidades:

Unidade pré-autorização de introdução no mercado de avaliação de medicamentos para uso humano

[A anunciar]

Chefe de unidade

Sector de consultoria científica e medicamentos órfãos

Patrick LE COURTOIS

Chefe de sector

Sector de qualidade dos medicamentos

John PURVES

Chefe de sector

Sector de segurança e eficácia dos medicamentos

Isabelle MOULON

Chefe de sector

Marisa PAPALUCA AMATI

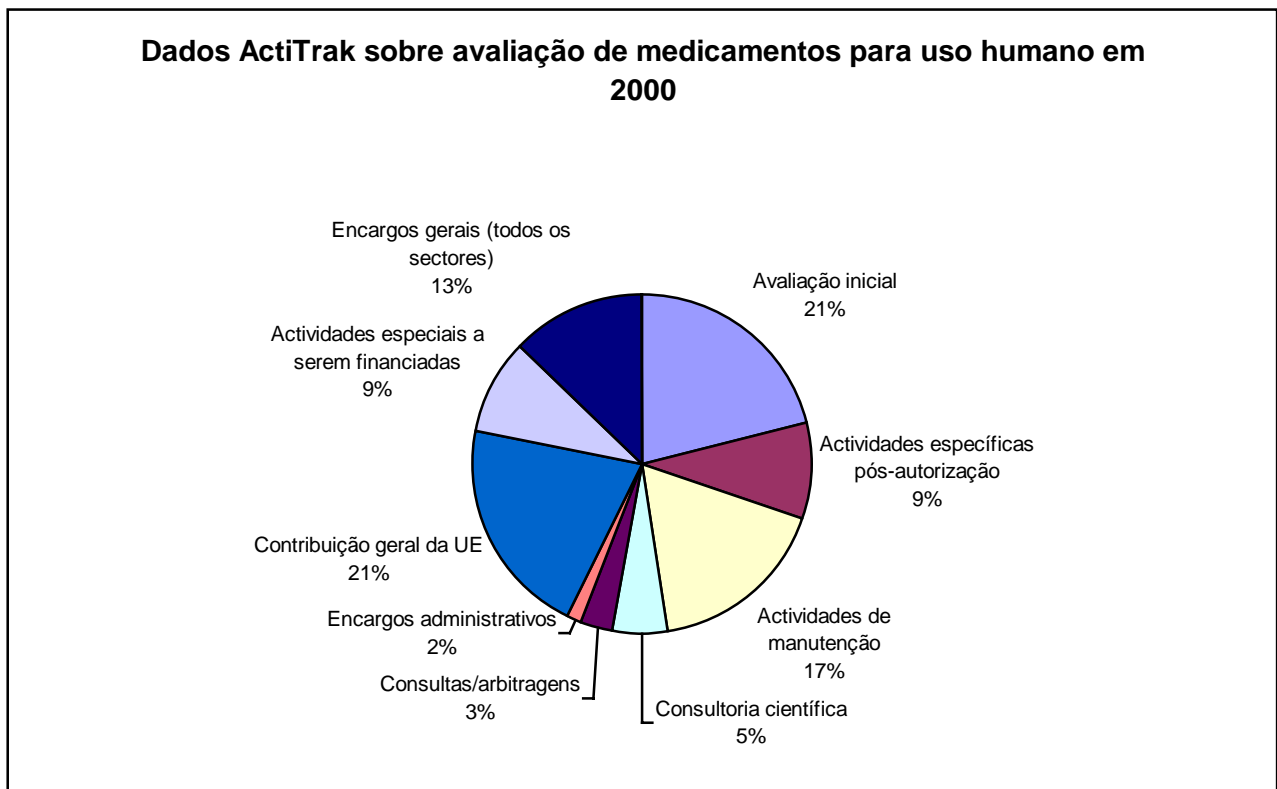
Chefe de sector adjunto

Unidade pós-autorização de introdução no mercado de avaliação dos medicamentos para uso humano

Noël WATHION
Chefe de unidade

Sector de assuntos regulamentares e apoio organizativo
Anthony HUMPHREYS
Chefe de sector

Sector de farmacovigilância e segurança e eficácia dos medicamentos pós-autorização
[Posto vago]
Chefe de sector
Sabine BROSCH
Chefe de sector adjunto



2.1 Funcionamento do Comité das Especialidades Farmacêuticas

Presidente do CPMP
Vice-presidente do CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING (Janeiro – Setembro 2000)
Hans van BRONSWIJK (Setembro – Dezembro 2000)

Do anexo 4 constam pormenores adicionais sobre a composição do comité.

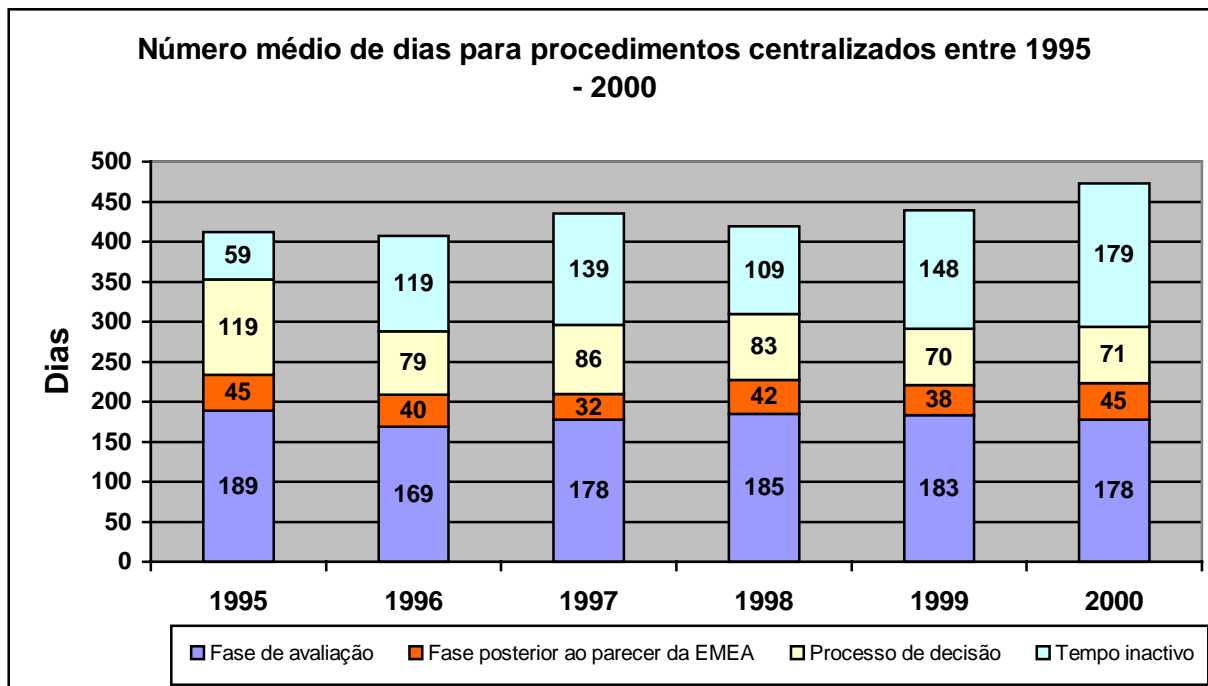
<i>Procedimentos centralizados</i>	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Pedidos recebidos				
Parte A	12	19	17	278
Parte B	33	32	37	
Pedidos retirados				
Parte A	8	1	0	49
Parte B	12	7	11	
Pareceres adoptados por medicamento				
Parte A	11	9	20	176*
Parte B	30	17	30	
Pareceres adoptados por substância				
Parte A	11	8	15	134*
Parte B	19	15	14	
Alterações do tipo I				
Parte A	50	68	106	816
Parte B	108	207	205	
Alterações do tipo II				
Parte A	26	48	69	384*
Parte B	40	61	95	
Extensões e pedidos simplificados				
Parte A	11	6	2	84
Parte B	4	13	5	

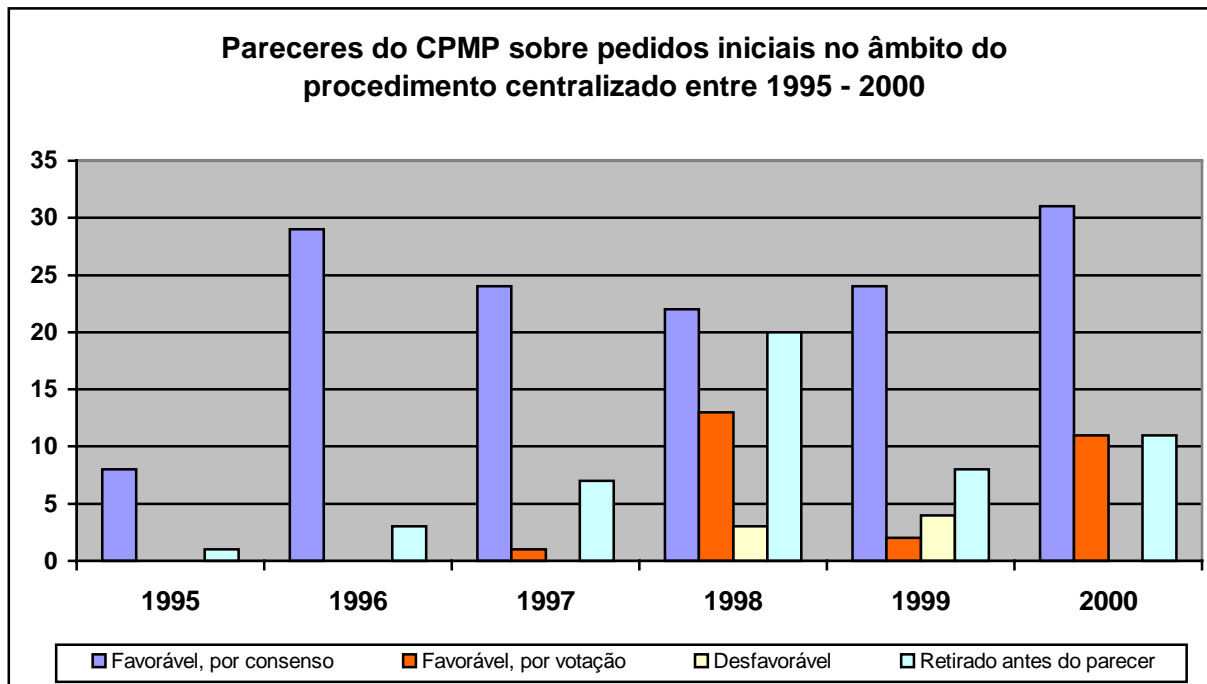
* Estes valores incluem pareceres desfavoráveis emitidos relativamente a 6 medicamentos (representando 4 substâncias activas) e a 2 alterações.

Indicadores de desempenho

Os resultados do estudo conjunto sobre desempenho EMEA-Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA) foram apresentados no decurso da jornada de informação EMEA-EFPIA, realizada em 20 de Outubro de 2000. O grau de satisfação, quer dos membros do CPMP quer dos requerentes, relativamente à maioria dos aspectos do procedimento foi considerado globalmente elevado. Decidiu-se reconsiderar o objecto do estudo anual de desempenho em 2001.

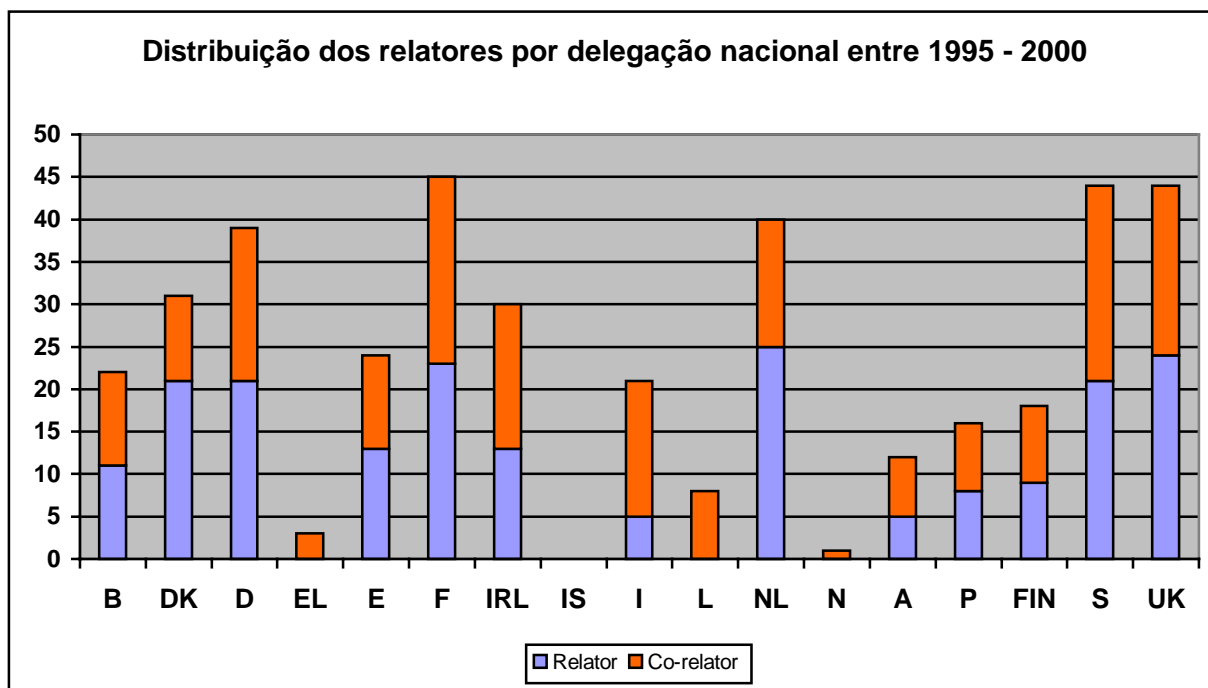
A EMEA continuou a cumprir o seu objectivo em termos de desempenho: adoptar todos os pareceres relativos à avaliação de medicamentos num prazo de 210 dias.





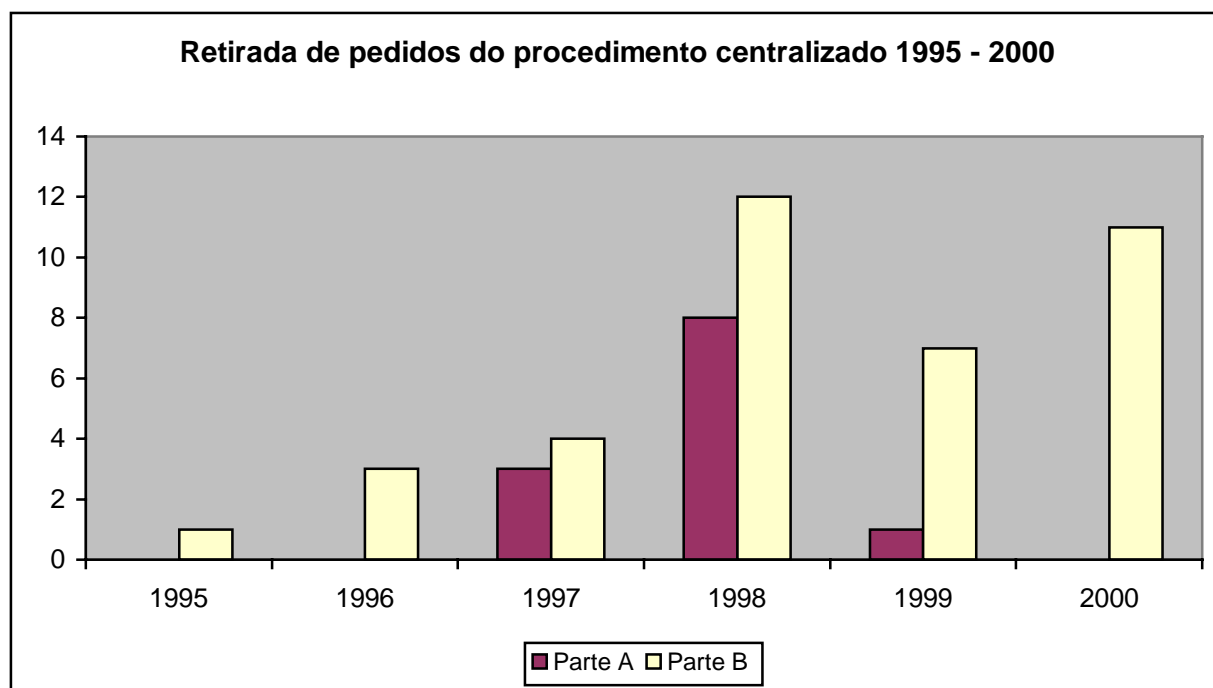
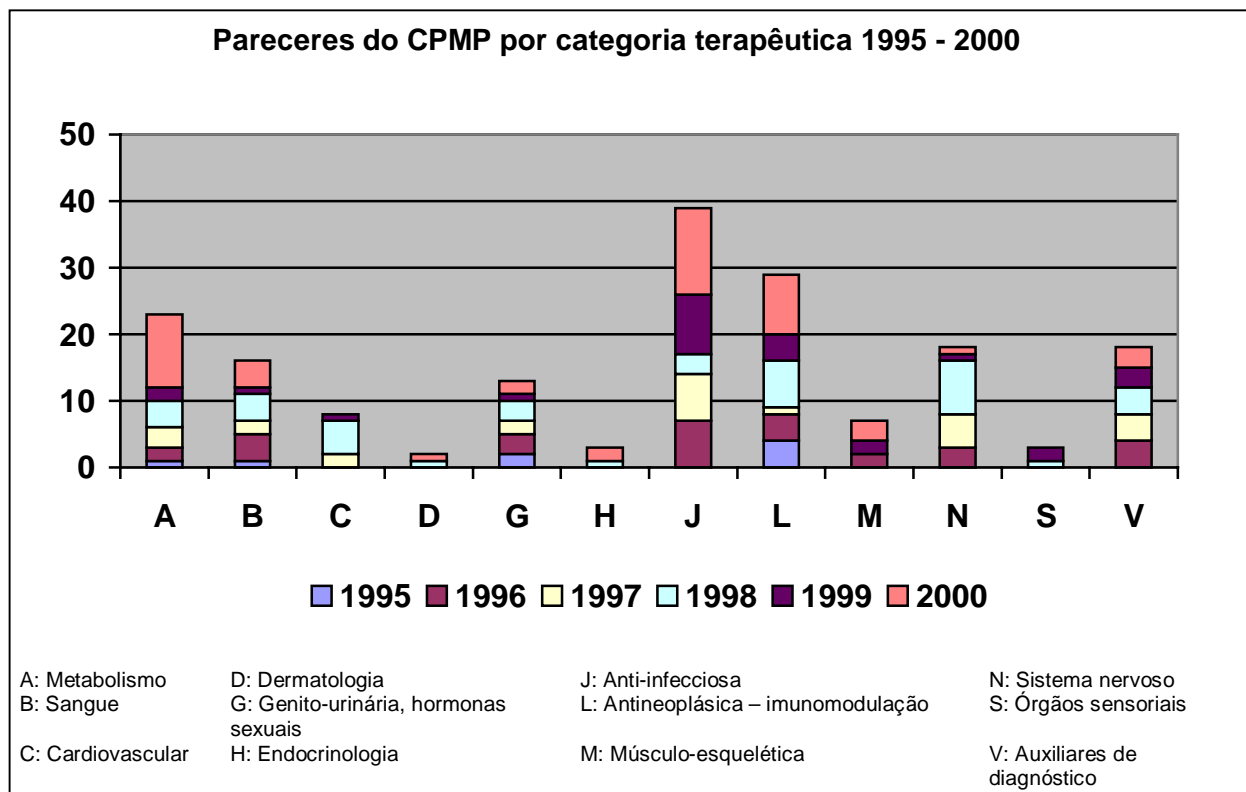
Procedimentos centralizados

O CPMP aprovou um número elevado de pareceres favoráveis por votação em 2000 em comparação com 1999, o que se traduziu globalmente num maior número de pareceres favoráveis. A este aumento em pareceres por votação corresponde uma quebra no número de pareceres negativos e de pedidos retirados do procedimento centralizado.



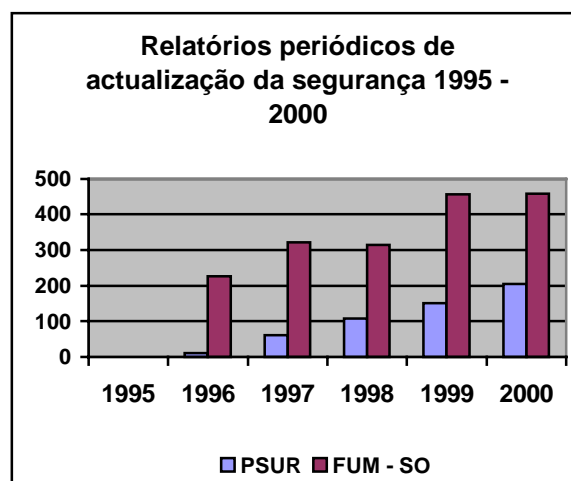
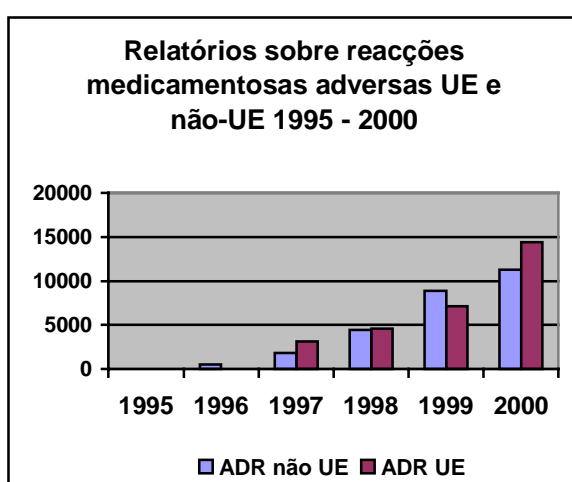
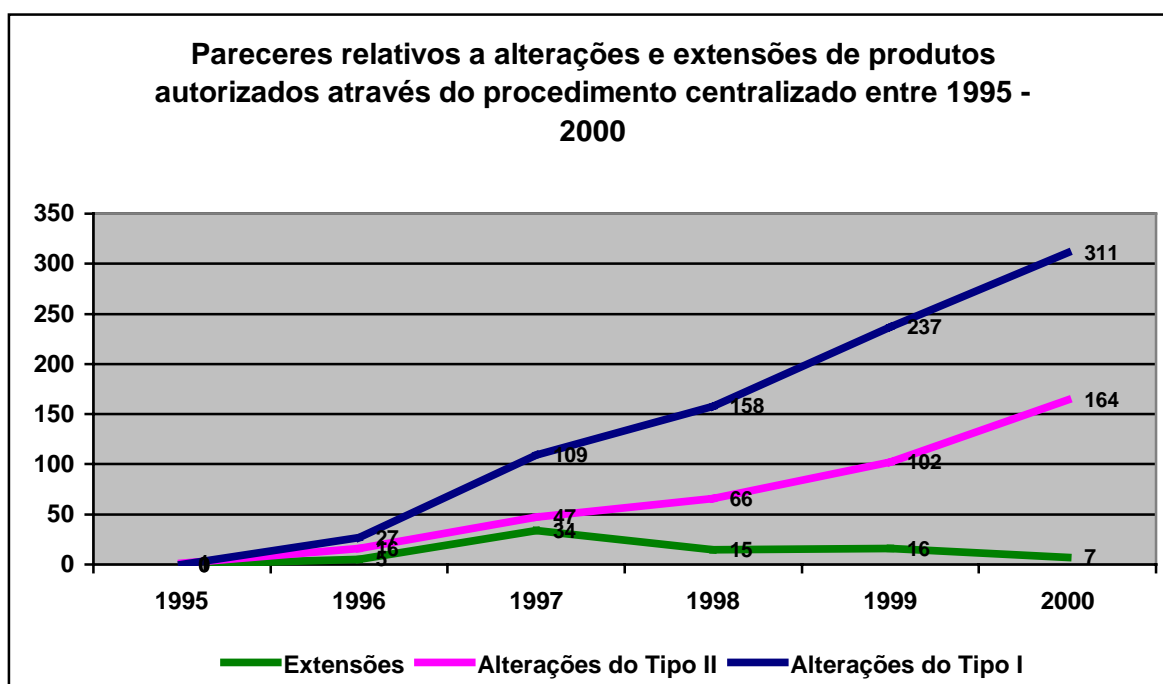
Houve um aumento significativo no número de pareceres em 2000 para os medicamentos abrangidos pelos códigos de classificação anatómica terapêutica química (ATC) de metabolismo (categoria A) e antineoplásico – imunomodulação (categoria L) .

O número mais elevado de pedidos retirados do procedimento centralizado continua a pertencer às categorias de classificação ATC de sangue (categoria B), neurologia (categoria N) e oncologia (categoria L).



2.2 Actividades posteriores à autorização de introdução no mercado

O aumento registado em 2000 no volume de trabalho no domínio das actividades posteriores à autorização de introdução no mercado, nomeadamente no que diz respeito a alterações e no capítulo da farmacovigilância, reflecte o aumento do número global de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. Em especial, o número de reacções medicamentosas adversas (ADR) suspeitadas e dos relatórios periódicos de actualização da segurança (PSUR) processados pela EMEA continuou a crescer em 2000.



Prosseguiu o trabalho relativo à criação do EudraVigilance, o sistema comunitário electrónico de farmacovigilância para transmissão e gestão de reacções medicamentosas adversas. Foi lançado um

projecto piloto conjunto para a transmissão electrónica de relatórios sobre segurança em casos individuais, tendo sido realizadas cinco reuniões na EMEA com participantes de 7 autoridades nacionais competentes e 17 empresas farmacêuticas.

Em 2000, foi criado o novo grupo de execução técnica “EudraVigilance” sob a égide do comité de direcção de telemática da Comissão Europeia, constituído por representantes da Comissão, dos Estados-Membros e da EMEA. O Grupo presidido pela EMEA tendo-se reunido duas vezes em 2000.

Assuntos regulamentares

Denominação comercial

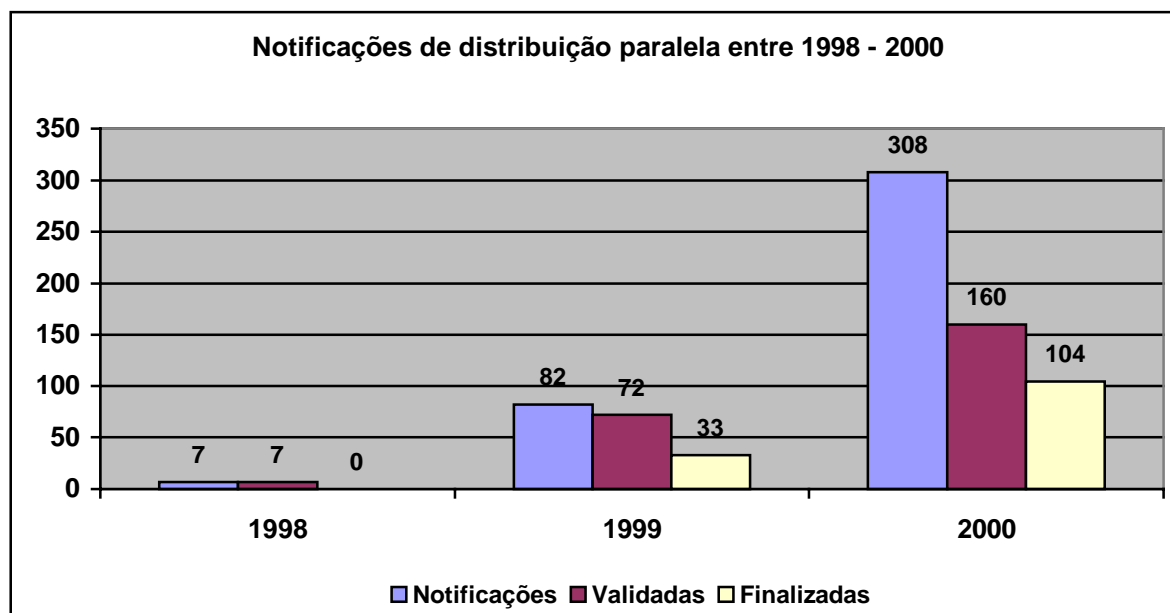
Em 2000, foi criado um grupo ad hoc para Denominações Comerciais a pedido do CPMP para funcionar como centro de debate das questões relacionadas com as denominações comerciais resultantes dos pedidos centralizados. O grupo é presidido por um representante da EMEA e é constituído por representantes dos Estados-Membros, da Comissão Europeia e da EMEA.

O grupo reúne mensalmente na Segunda-feira anterior às reuniões plenárias do CPMP, para analisar as objecções e os comentários feitos pelos Estados-Membros, pela Islândia e pela Noruega, com vista à formulação de recomendações ao CPMP.

Distribuição paralela

O volume de trabalho relativo às notificações de distribuição paralela aumentou significativamente em 2000, tendo excedido largamente o nível previsto no Programa de Trabalho de 1999-2000.

Os principais destinos dos medicamentos foram a Alemanha e o Reino Unido, ao passo que os principais Estados-Membros de origem foram a Espanha, a França, a Itália e a Áustria.

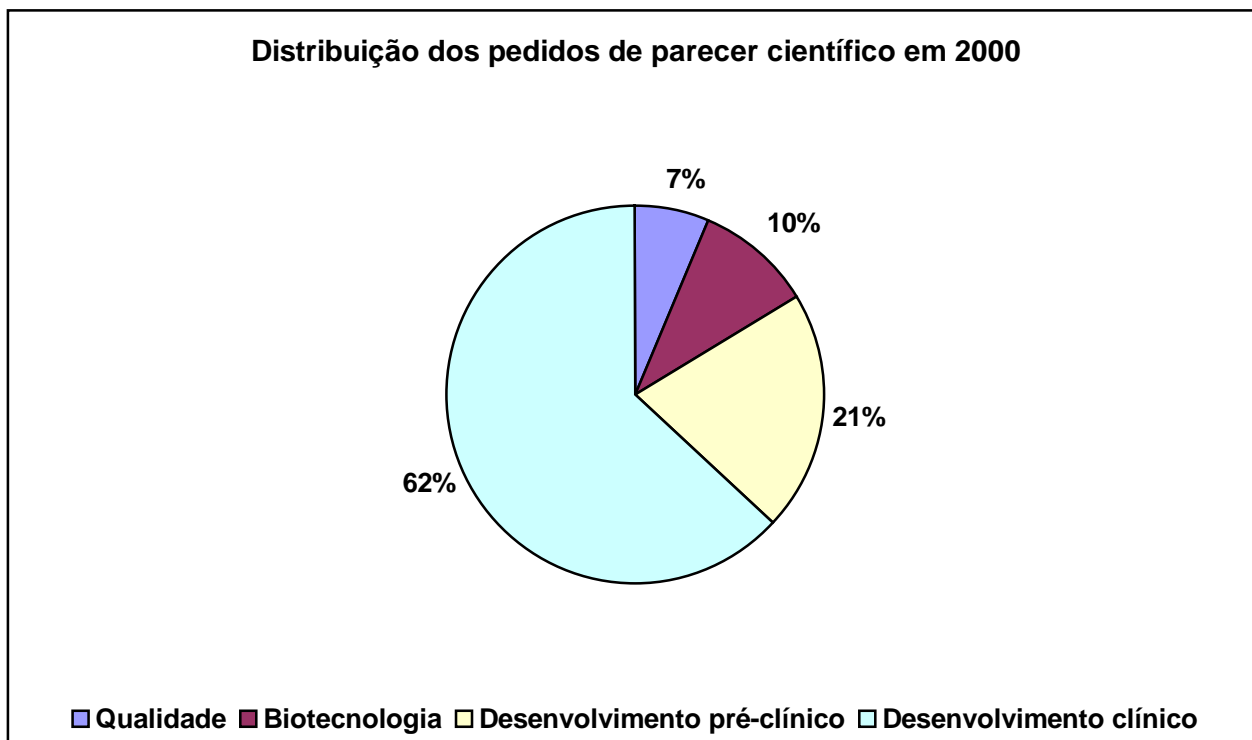


2.3 Consultoria científica

<i>Consultoria científica</i>	1997	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Pareceres científicos	20	35	60	58	196
Acompanhamento do parecer científico	3	8	4	9	26

Em 2000, foram desenvolvidas notas explicativas suplementares para as empresas que procuram consultoria científica, tendo as mesmas sido disponibilizadas no *site* da EMEA. O processo beneficiou igualmente de um aumento no tempo disponível para interacção entre os requerentes e os peritos envolvidos nos trabalhos que decorreram durante a semana CPMP.

Em 2000, dos 36 pareceres favoráveis aprovados pelo CPMP, 5 tinham anteriormente beneficiado de consultoria científica. Dos 7 pareceres desfavoráveis / pedidos retirados, 1 tinha beneficiado de consultoria científica antes do pedido.



2.4 Funcionamento do Comité dos Medicamentos Órfãos

O COMP em 2000

Presidente do COMP

Josep TORRENT i FARNELL

Vice-presidente do COMP

Yann LE CAM

Do anexo 6 constam pormenores sobre a composição do Comité.

Em Abril de 2000, a EMEA deu início ao desempenho de um novo papel importante que consiste em fomentar o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras (“medicamentos órfãos”). Tal veio na sequência da entrada em vigor, no ano 2000, do quadro legislativo relativo aos medicamentos órfãos na União Europeia (Regulamento (CE) n.º 141/2000 (JO L 18, 22.1.2000, p. 1) e do Regulamento (CE) n.º 847/2000, da Comissão, de 27 de Abril de 2000 (JO L 103, 28.4.2000, p. 5).

A designação de medicamento órfão constitui o mecanismo através do qual os patrocinadores ganham acesso a diversos incentivos concebidos para fomentar o desenvolvimento de tal tipo de medicamentos, assim como a disponibilização dos mesmos aos doentes. Os incentivos incluem um período de 10 anos de exclusividade de mercado, apoio ao protocolo por parte da EMEA e a possibilidade de redução das taxas para todas as actividades relacionadas com o procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado.

O novo Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) foi criado para conferir a designação de medicamento órfão, tendo reunido pela primeira vez em Abril de 2000. O Comité reuniu 8 vezes em 2000 para analisar pedidos de designação e para a criação de documentos de orientação.

O COMP é o primeiro comité institucional da União Europeia a contar com representantes das associações de doentes como membros de pleno direito. Josep Torrent i Farnell e Yann Le Cam foram eleitos para os cargos de presidente e vice-presidente, respectivamente, para um mandato de três anos renovável uma única vez.

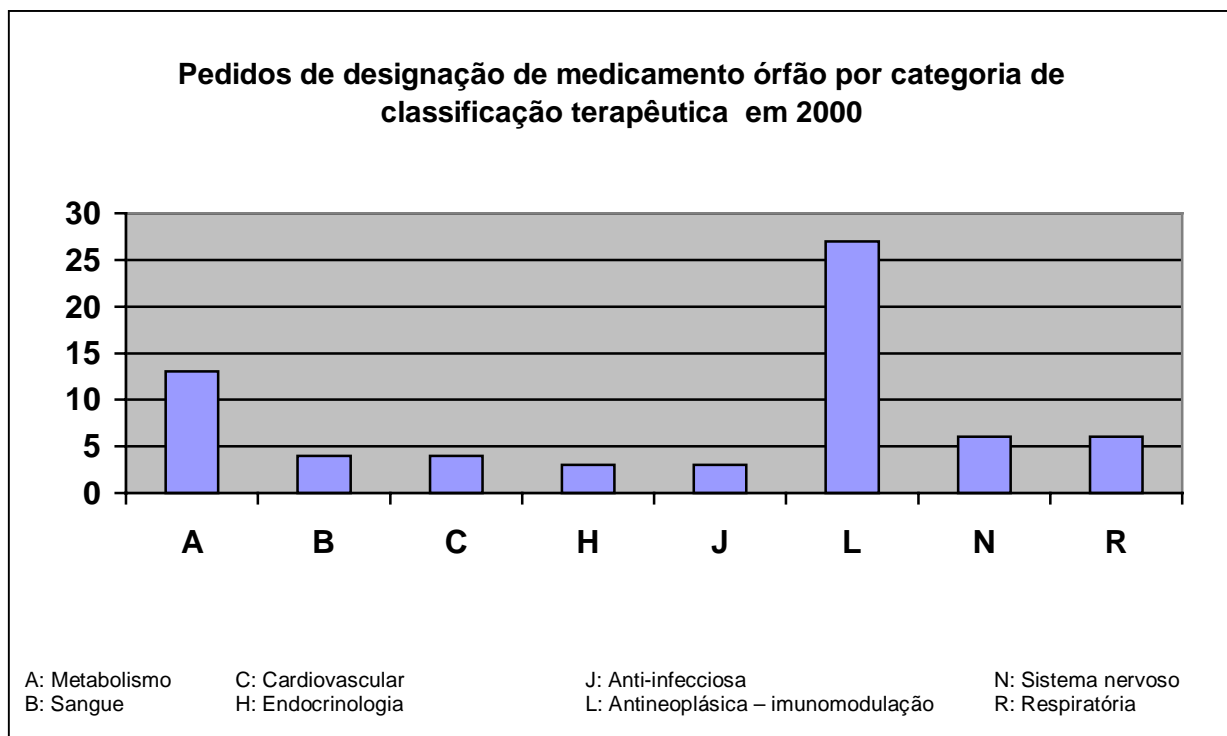
Pedidos de designação de medicamento órfão

Os primeiros pedidos de designação de medicamento órfão foram apresentados à EMEA em Abril de 2000. A EMEA realizou 25 reuniões pré-apresentação para dar apoio aos patrocinadores.

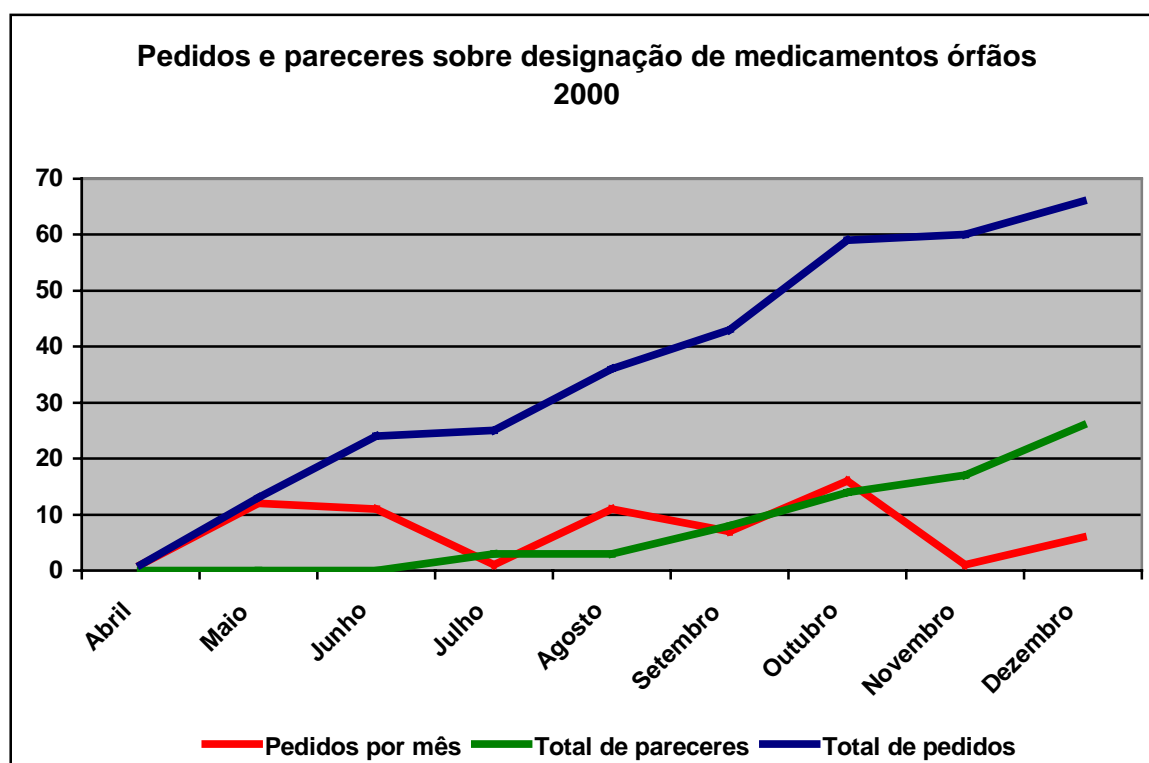
Ano	Notificação da intenção de apresentação	Pedidos apresentados	Pedidos retirados	Pareceres favoráveis do COMP	Pareceres desfavoráveis do COMP	Designações concedidas pela Comissão
2000	29	71	3	26	--	8

Para cada pedido de designação é nomeado um coordenador da EMEA e do COMP. São apoiados no seu trabalho por peritos em doenças raras seleccionados a partir de uma lista indicada pelo Comité. No final de 2000, a lista continha 66 peritos.

O número mais elevado de pedidos de designação de medicamento órfão por categoria de classificação terapêutica registou-se na classe “antineoplásica e imunomodulação” (categoria L).



Os pareceres favoráveis foram aprovados pelo Comité num prazo médio de 63 dias. Do anexo 10 constam pormenores. Os primeiros medicamentos órfãos foram designados oficialmente pela Comissão Europeia em Agosto de 2000, tendo sido publicados no registo comunitário de medicamentos órfãos. O registo encontra-se disponível através do *site* da Unidade Farmacêutica da Comissão Europeia.



2.5 Actividades dos grupos de trabalho

Os grupos de trabalho do CPMP e o grupo de trabalho conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” (ver capítulo 4) reuniram regularmente em 2000. Do anexo 11 constam pormenores relativos às notas explicativas, aos documentos sobre pontos a considerar e às declarações de posição adoptadas, preparados pelos grupos de trabalho do CPMP.

<i>Grupo de Trabalho</i>	<i>Presidente</i>	<i>Reuniões em 2000</i>	<i>Notas explicativas e documentos sobre pontos a considerar em 2000</i>
Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Grupo de Trabalho “Biotecnologia” (BWP)	Giuseppe VICARI, seguido de Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Grupo de Análise dos Pareceres Científicos (SARG)	Mary TEELING, seguida de Markku TOIVONEN	11	0
Grupo de Trabalho “Sangue e Plasma” (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Grupo de Trabalho “Segurança” (SWP)	Beatriz SILVA LIMA*	3	1
Grupo de Trabalho “Eficácia” (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, seguido de Barbara VAN ZWIETEN-BOOT*	5	11

* Presidente em exercício

2.6 Cooperação com as autoridades competentes

Consultas e arbitragens

Houve 9 procedimentos de consulta em 2000, dos quais 5 foram concluídos. No *site* da EMEA estão publicadas informações sobre os procedimentos concluídos.

<i>Tipo de consulta</i>	<i>Data do parecer final do CPMP</i>	<i>Denominação Comum Internacional (DCI)</i>
N.º 5 do Artigo 7º do Regulamento (CE) n.º 541/95 da Comissão	27.07.2000	Zofenopril
	em curso	Cerazette
Artigo 10º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	29.06.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	em curso	Capthydro
Artigo 11º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	19.10.2000	Glucophage
Artigo 12º, Directiva 75/319/CEE do Conselho	16.11.2000	Sibutramin
	em curso	Calcitonins
	em curso	Cisapride
Artigo 15º, Directiva 75/319/CEE do Conselho	19.10.2000	Sertindole



Conferência Internacional de Harmonização (ICH)

Linhas de orientação finais

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. de CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceutical (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Linhas de orientação publicadas para consulta

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Do anexo 11 constam pormenores sobre estas e outras linhas de orientação do CVMP.

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas”

O Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas” reuniu em 3 vezes em 2000, sob a presidência de Konstantin Keller.

O grupo de trabalho esteve envolvido no estudo dos riscos associados à utilização de medicamentos à base de plantas contendo *Aristolochia*. Um documento apresentando a posição tomada pelo grupo de trabalho foi elaborado em colaboração com os Grupos de Trabalho “Farmacovigilância” e “Segurança”. O documento foi publicado em Novembro de 2000.

Do anexo 11 constam pormenores relativos às notas explicativas e à documentação sobre a posição tomada pelo grupo.

Em Outubro de 2000, realizou-se uma reunião com as associações europeias interessadas. Os tópicos discutidos incluíram o âmbito de diálogo, assim como propostas para melhoramento da transparência na comunicação do grupo de trabalho ao público em matérias relacionadas com medicamentos à base de plantas.

2.7 Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo



O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) visa coordenar e facilitar o funcionamento do procedimento de reconhecimento mútuo. As 11 reuniões do grupo foram primeiro presididas por António Melo Gouveia, durante a presidência portuguesa, e depois por Jean-Michel Alexandre, durante a presidência francesa.

Duas reuniões informais do MRFG foram organizadas no âmbito das presidências, com vista à discussão de questões relacionadas com o procedimento de reconhecimento mútuo, tais como a transparência, a qualidade das avaliações e a análise relativa a 2001.

Constituindo um dos procedimentos do sistema europeu de autorização de introdução no mercado e de fiscalização dos medicamentos na União Europeia, o número de procedimentos de reconhecimento mútuo aumentou em 2000, exigindo um forte apoio da EMEA e um aumento do número das reuniões dos subgrupos e das sessões de trabalho.

Foi organizado um total de 52 sessões de trabalho pelos Estados-Membros de referência (46 referentes a pedidos novos e 6 a alterações). No que diz respeito aos novos pedidos, o número é superior ao de 1999.

<i>Procedimento de reconhecimento mútuo</i>	<i>Total de pedidos apresentados em 2000*</i>	<i>Em fase de avaliação em 2000*</i>	<i>Concluídos favoravelmente em 2000*</i>	<i>Consultas iniciadas em 2000</i>
Novos pedidos	373	78	309	2
Alterações de tipo I	953	124	934	--
Alterações de tipo II	323	135	312	2

*Os valores indicados incluem procedimentos múltiplos e correspondem à situação em 15 de Dezembro de 2000

O número total de pedidos apresentados e concluídos aumentou. O número de arbitragens aumentou relativamente aos anos anteriores e, como consequência indirecta dos procedimentos de reconhecimento mútuo, o número de consultas ao abrigo do artigo 11º da Directiva 75/319/CEE aumentou de forma notória.

A incidência da retirada de pedidos – 30,5 % – (um pedido retirado, por tipo de procedimento, no mínimo) por parte dos Estados-Membros durante o procedimento de reconhecimento mútuo continuou a constituir motivo de preocupação em 2000. Refira-se, no entanto, que dos 3 107 pedidos dos Estados-Membros em questão, foram retirados 236 (7,6 %).

Em Setembro de 1998 foi iniciada uma análise aprofundada dos pedidos retirados com o apoio dos Responsáveis das Agências, tendo os Estados-Membros sido incentivados a elaborar relatórios em que fossem sublinhados os motivos que justificaram cada retirada de pedido. Como resultado desta análise, concluiu-se que as razões principais das retiradas estão relacionadas com questões decorrentes do resumo das características do medicamento (57 %), problemas associados à avaliação do *dossier* (38 %) ou outros motivos (5 %).

Continua a haver alguns Estados-Membros que ainda não intervieram como Estado-Membro de referência. A distribuição entre os Estados-Membros mantém-se desigual, continuando alguns deles a desempenhar um papel dominante.

Foram dedicados esforços consideráveis ao melhoramento da qualidade dos dados na base de dados EudraTrack. Foi acordada uma nova classificação dos procedimentos de modo a identificar de forma mais clara a natureza do procedimento e a base jurídica, assim como para melhorar a qualidade da informação distribuída relativamente ao procedimento de reconhecimento mútuo.

<i>Pedidos concluídos com parecer favorável em 2000 (1º e 2º nível de classificação)</i>				
	Pedidos iniciais	Pedidos múltiplos (cópia)	Pedidos para uso repetido	Pedidos adicionais relativos a dosagem ou apresentação
Resumidos	119	33	17	4
Substância activa conhecida	44	4	10	--
Substância activa nova	27	14	7	--
Extensão da gama	13	2	2	7
Não classificado pelo Estado-Membro de referência	6	--	--	--

<i>Pedidos concluídos com parecer favorável em 2000 (3º nível de classificação)</i>						
<i>Dossier completo</i>	Consentimento informado	Bibliográfico	Genérico	Combinação fixa	Uso, via ou dose diferente	Não classificado pelo Estado-Membro de referência
97	8	24	122	18	35	5

<i>Pedidos concluídos com parecer favorável em 2000 (4º nível de classificação)</i>					
Substância química	Biológico: produto sanguíneo	Biológico: vacina	Biológico: outros	À base de plantas	Não classificado pelo Estado-Membro de referência
287	4	7	6	1	4

<i>Pedidos concluídos com parecer favorável em 2000 (5º nível de classificação)</i>		
Sujeito a receita médica	Não sujeito a receita médica (incluindo venda livre)	Não classificado pelo Estado-Membro de referência
275	30	4

Em 2000, foi publicada uma série de documentos explicativos para ajudar os requerentes e os detentores de autorizações de introdução no mercado na utilização do procedimento de reconhecimento mútuo. Neles se inclui uma proposta relativa a um resumo das características de medicamento harmonizado para as vacinas contra a gripe, um procedimento normalizado de operação relativo a restrições de segurança urgentes e um guia de melhores práticas para os Estados-Membros de referência no procedimento de reconhecimento mútuo.

O MRFG prosseguiu o seu trabalho numa série de projectos em curso, incluindo um de promoção da preparação do resumo das características de medicamento harmonizado para medicamentos que

tenham sido objecto de reconhecimento mútuo e outro para a produção de relatórios de avaliação actualizados.

A Noruega e a Islândia começaram a participar como membros de pleno direito no procedimento de reconhecimento mútuo e em reuniões do MRFG a partir do início de 2000. Além disso, durante o ano de 2000, dois observadores de países da Europa Central e Oriental também participaram em reuniões do MRFG. Representantes da Comissão Europeia também participaram regularmente em reuniões do grupo.

Os contactos com as partes interessadas consistiram em reuniões de ligação entre o MRFG e associações profissionais, assim como na participação de membros do MRFG em conferências e seminários no domínio farmacêutico.

Capítulo 3

Medicamentos para uso veterinário e tecnologia da informação

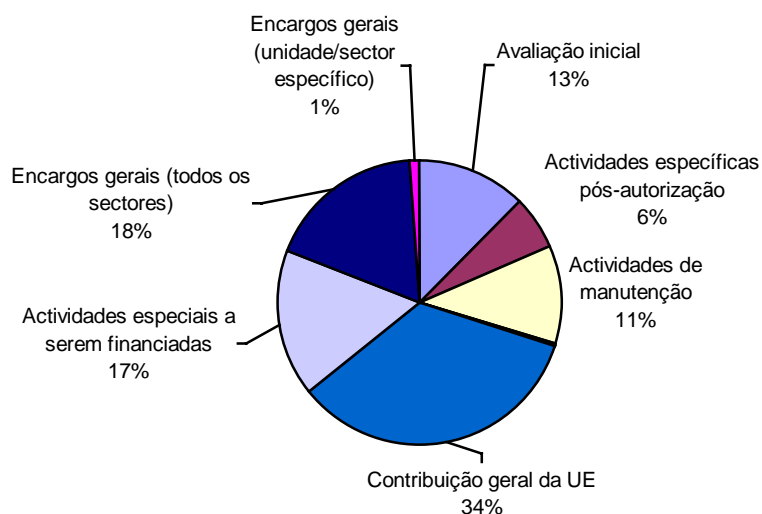
Vista de conjunto da Unidade dos Medicamentos para Uso Veterinário e de Tecnologia da Informação em 2000

Chefe de unidade	Peter JONES
Chefe de sector dos procedimentos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário	Jill ASHLEY-SMITH
Chefe de sector de segurança dos medicamentos veterinários	Kornelia GREIN
Chefe de sector de tecnologia da informação	Michael ZOURIDAKIS
Chefe de sector adjunto de tecnologia da informação	David DRAKEFORD

A Unidade dos medicamentos para uso veterinário e de tecnologia da informação é responsável:

- pela gestão e pelo acompanhamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados no âmbito do procedimento centralizado
- pela gestão dos pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (MRL) de medicamentos para uso veterinário susceptíveis de serem autorizados nos alimentos de origem animal
- pela manutenção posterior à introdução no mercado de medicamentos autorizados
- pelo fornecimento de apoio à EMEA no domínio da tecnologia da informação
- pela gestão das consultas comunitárias e arbitragens decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo
- pela prestação de apoio às actividades de harmonização levadas a cabo pelo CVMP e seus grupos de trabalho a nível europeu e internacional
- pela prestação de apoio ao Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários

Dados ActiTrak relativos à avaliação de dados sobre medicamentos veterinários 2000



Em 2000, as actividades relacionadas com a cobrança de taxas aumentaram em conformidade com o aumento previsto do número de pedidos centralizados, exigindo uma maior concentração no trabalho de avaliação inicial, ao passo que se registou um ligeiro decréscimo nos novos pedidos de estabelecimento de MRL.

3.1 Funcionamento do CVMP

Presidente do CVMP

Reinhard KROKER

Vice-presidente do CVMP

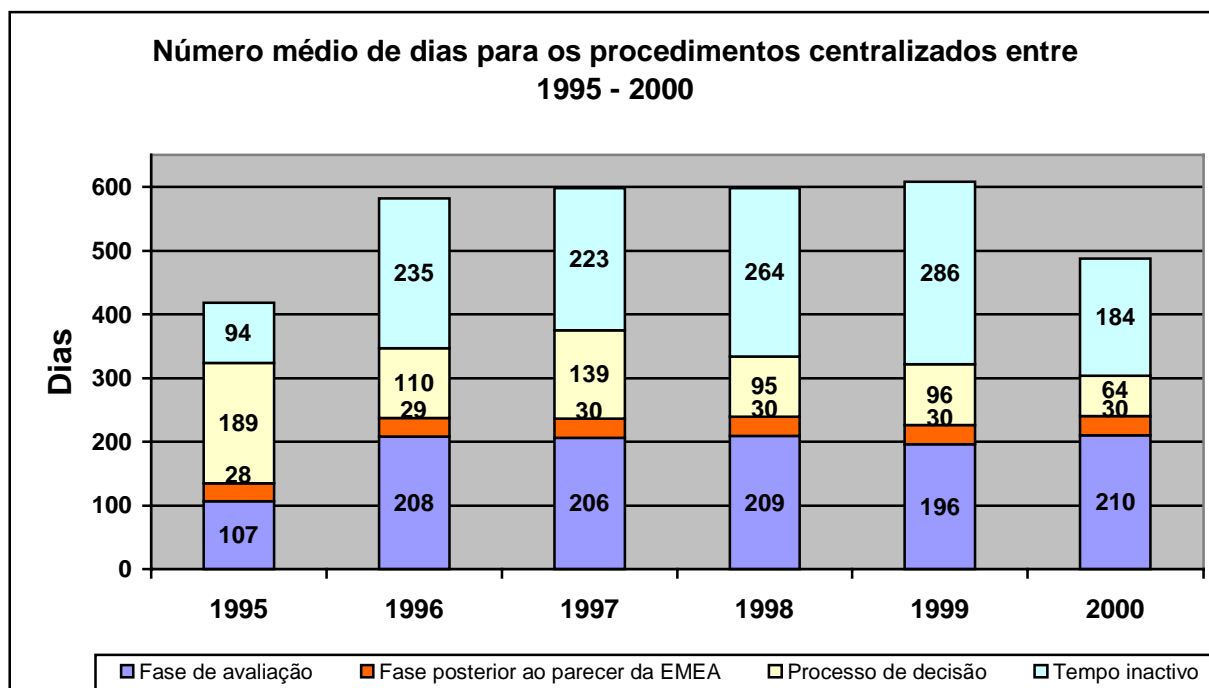
J. Gabriel BEECHINOR

Do anexo 5 constam pormenores sobre a composição do Comité.

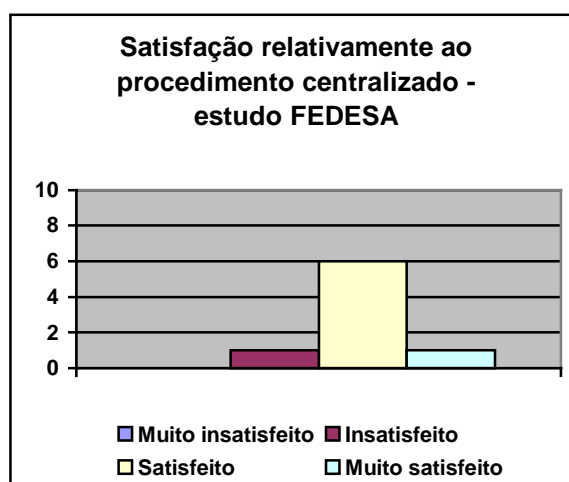
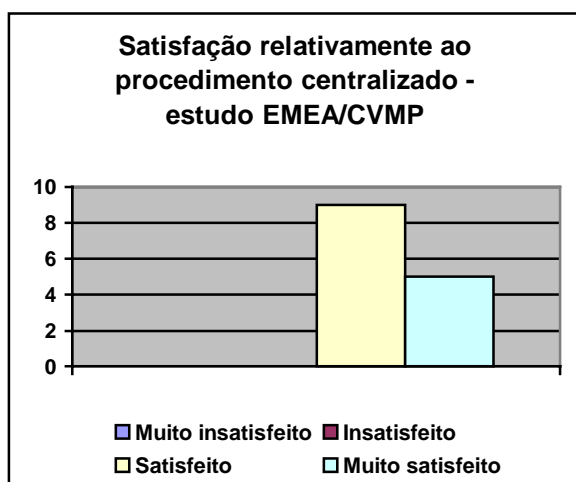
	1998	1999	2000	Total 1995-2000
<i>Procedimentos centralizados</i>				
Pedidos recebidos	14	4	6	38
Pedidos retirados	1	0	1	4
Pareceres aprovados por medicamento	3	9	8	28
Alterações de tipo I	7	16	31	59
Alterações de tipo II	0	3	4	7
Extensões e pedidos de autorização simplificados	7	6	1	16
<i>Procedimentos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (MRL)</i>				
Estabelecimento de MRL para substâncias antigas	114	157	20	593
Pedidos de novos MRL	4	3	2	40
Retirada de pedidos de novos MRL	1	0	0	4
Pedidos de alterações e de extensões	10	12	13	62
Retirada de pedidos de alterações e de extensões	1	0	0	3
Pareceres sobre novos MRL	27	32	20	99

Indicadores de desempenho

As metas e os objectivos dos sectores veterinários relativos ao período em análise foram, na sua maioria, atingidos de forma satisfatória, tendo-se registado um cumprimento a 100% dos prazos regulamentares fixados para os pedidos centralizados e os pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (MRL), bem como ao nível das extensões e alterações. O tempo inactivo médio que os requerentes demoraram a responder às perguntas colocadas diminuiu consideravelmente em 2000, reflectindo a melhor qualidade dos *dossiers* no pedido inicial. Em 2000, registaram-se igualmente melhorias ao nível da demora do processo de decisão na Comissão.

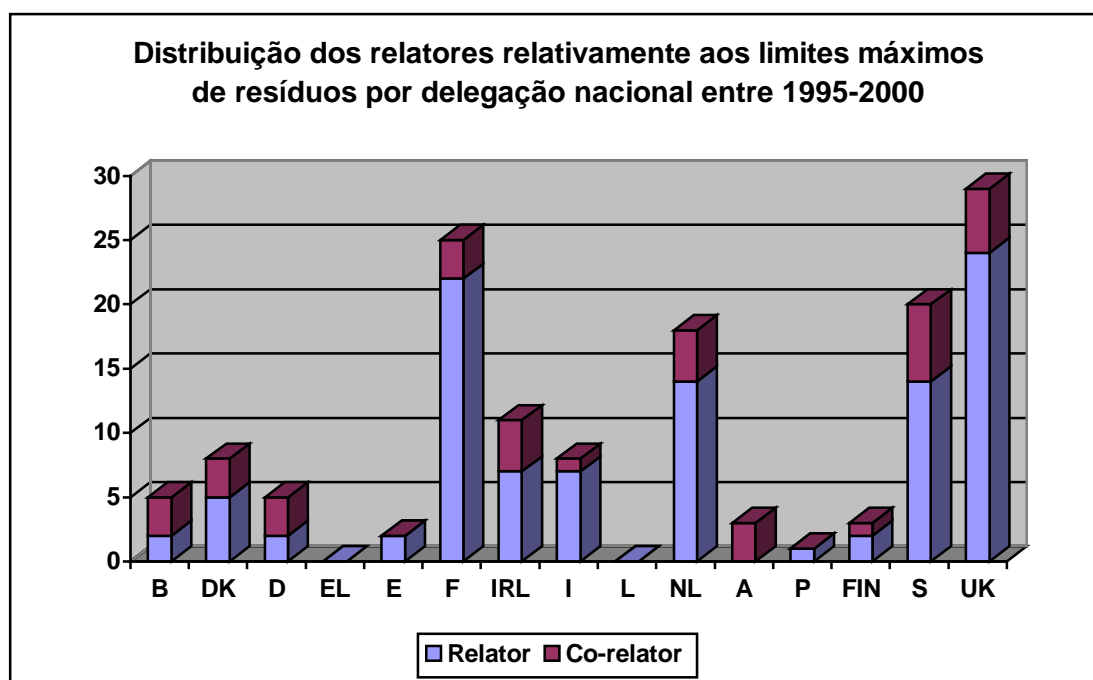
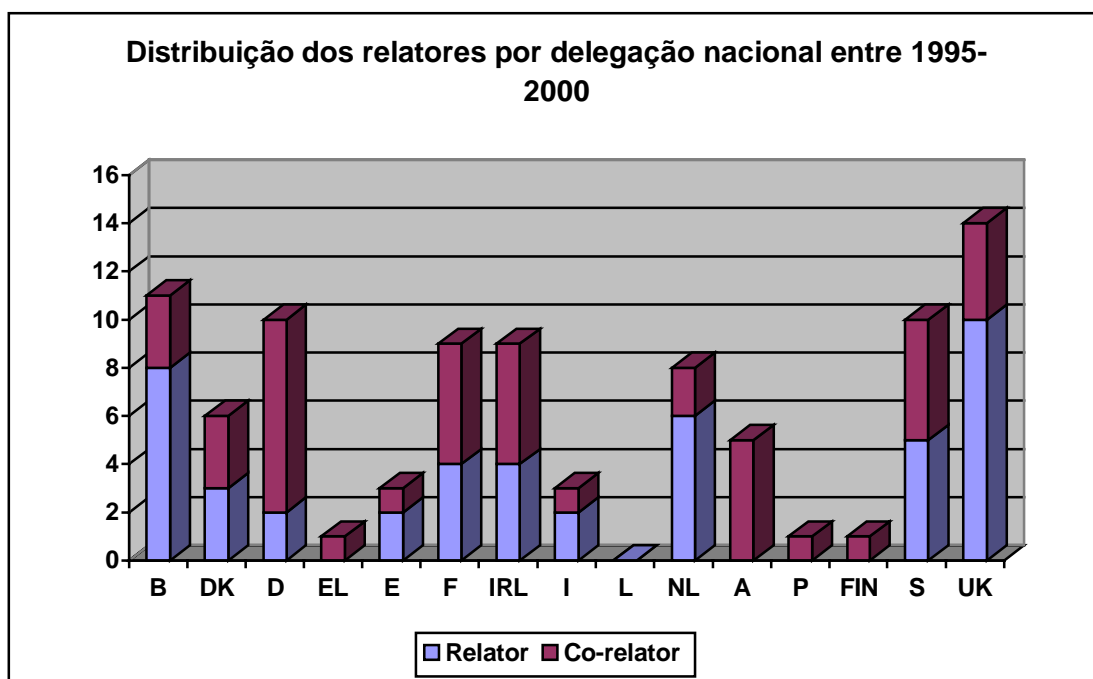


Os resultados do primeiro inquérito conjunto sobre desempenho EMEA-Federação Europeia da Saúde Animal (FEDESA) sobre o procedimento centralizado foram publicados em Maio de 2000. O inquérito revelou que existe um elevado nível de satisfação de todas as partes.



Relatores

Em 2000, a distribuição dos relatores para os pedidos centralizados e para os pedidos relativos a novos MRL processou-se em moldes idênticos aos dos anos anteriores, tendo os membros das autoridades nacionais de maior envergadura aceite a responsabilidade pela maioria dos pedidos.

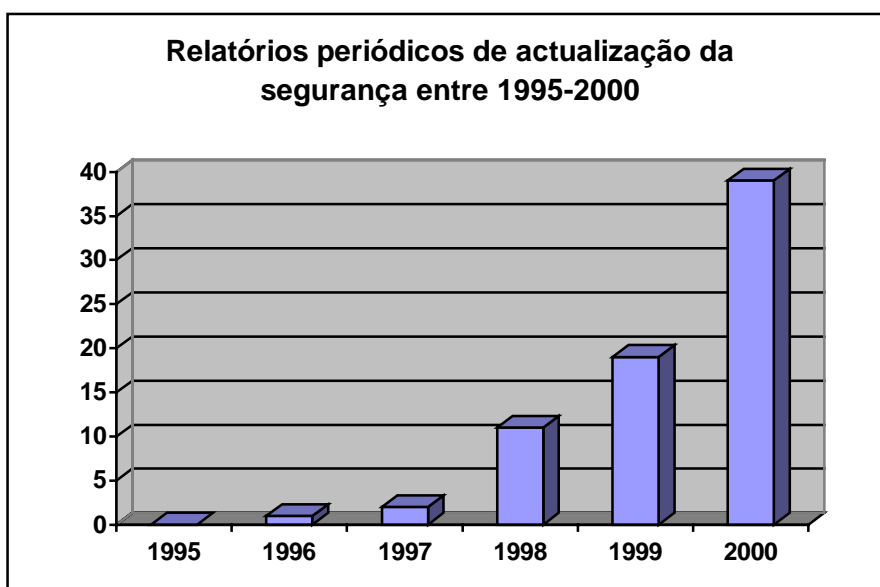


3.2 Actividades posteriores à autorização de introdução no mercado

A expansão significativa das actividades específicas posteriores à autorização de introdução do Mercado em 2000 reflecte o aumento registado no número de pedidos de alterações aos procedimentos centralizados, extensões e alterações aos MRL relativamente a anos anteriores.

Tendo aumentado o número de pareceres formulados para autorizações centralizadas, o apoio de manutenção tem vindo a exigir bastante mais atenção, nomeadamente no que diz respeito a necessidades em matéria de farmacovigilância e relatórios periódicos de actualização da segurança (PSUR).

O número de PSUR apresentados duplicou em 2000 relativamente a 1999. No entanto, alguns dos requerentes continuam a ter dúvidas sobre as suas obrigações nesta matéria, constituindo a apresentação de relatórios no domínio da farmacovigilância um tema chave no ordem do dia da segunda jornada de informação EMEA-FEDESA realizada em Dezembro de 2000 na EMEA.

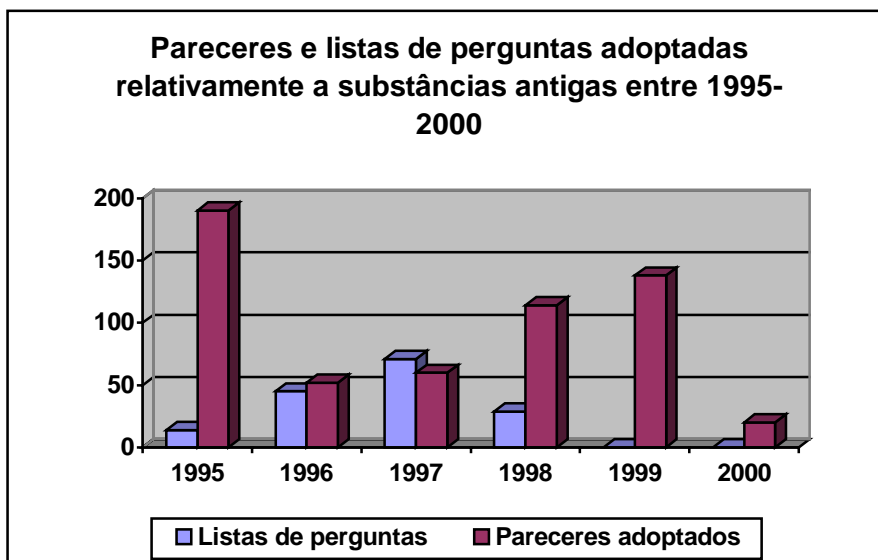


O CVMP adoptou o seu primeiro parecer de recomendação da suspensão da autorização de introdução no mercado para um medicamento abrangido pelo procedimento centralizado na UE em 2000. O medicamento em causa era o Econor, um medicamento antimicrobiano administrado através dos alimentos para tratamento da pneumonia enzoótica e disenteria suína, tendo o mesmo sido retirado do mercado.

O CVMP também considerou a sua primeira consulta relativamente a um medicamento, Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, autorizado ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo, tendo acordado numa alteração na autorização de introdução no mercado de modo a incluir testes adicionais de controlo da qualidade para impedir a contaminação viral do produto final.

3.3 MRL para substâncias antigas

A conclusão da apreciação de pedidos de estabelecimento de MRL para substâncias antigas foi conseguida antes do prazo limite de 1 de Janeiro de 2000. No entanto, em 2000 prosseguiram os trabalhos com vista ao estabelecimento dos MRL definitivos para as substâncias que constam actualmente do anexo III do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, às quais foi concedido estatuto provisório enquanto se aguarda o fornecimento de dados adicionais, relacionados sobretudo com a validação dos métodos analíticos para efeitos de vigilância.



Resumo de outros acontecimentos chave registados em 2000

- *Workshop* sobre métodos analíticos de vigilância dos resíduos para fiscalização dos MRL estabelecidos, realizado na EMEA em Janeiro de 2000
- A *Task Force* relativa à “disponibilidade de medicamentos” continuou a propor iniciativas à Comissão, a serem consideradas no âmbito da avaliação do sistema europeu de autorização de introdução no mercado em 2001
- Recomendações da EMEA para uma política de medicamentos órfãos para uso veterinário apresentada à Comissão em Junho de 2000
- Plano estratégico do CVMP de gestão de riscos em matéria de resistência a antimicrobianos em fase de execução em 2000 por parte dos Grupos de Trabalho “Segurança” e “Eficácia” do CVMP
- Continuação do compromisso no sentido da harmonização internacional com participação activa na OMS, Codex Alimentarius e Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH). Foram adoptadas quatro linhas de orientação VICH para publicação final em 2000, tendo o CVMP publicado outras cinco para consulta.

Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH)



Linhas de orientação finais

- Good Clinical Practices CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (AIA) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

Linhas de orientação publicadas para consulta

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment (EIAs) for VMPs - Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Do anexo 11 constam pormenores sobre estas e outras linhas de orientação do CVMP.

Transparência e diálogo EMEA/CVMP em 2000

Janeiro	Celebração do 5º aniversário da inauguração da EMEA
Fevereiro	Reunião bilateral com a FEDESA
Março	Reunião conjunta EMEA/TAIEX para países da Europa Central e Oriental Reunião CVMP/partes interessadas
Maiο	Jornada de informação EMEA-FEDESA
Julho	Reunião bilateral com a FEDESA
Outubro	Reunião CVMP/partes interessadas
Novembro	Reunião bilateral com a FEDESA
Dezembro	Jornada de informação EMEA-FEDESA

3.4 Actividades dos grupos de trabalho

Os grupos de trabalho do CVMP e o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” (ver capítulo 4) reuniram-se com regularidade em 2000. Do anexo 11 constam pormenores sobre as notas explicativas elaboradas pelos grupos de trabalho para o CVMP.

<i>Grupo de Trabalho</i>	<i>Presidente</i>	<i>Reuniões em 2000</i>	<i>Linhas de orientação e documentos sobre pontos a considerar em 2000</i>
Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” (PhVWP)	Gabriella CONTI, seguida de Cornelia IBRAHIM*	4	2
Grupo de Trabalho “Imunológicos” (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Grupo de Trabalho “Eficácia” (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Grupo de Trabalho “Segurança” (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Grupo de Trabalho “Resistência Antimicrobiana” (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

* Presidente em exercício

3.5 Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários



O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRF) reuniu na EMEA todos os meses, excepto em Agosto, primeiro, sob a presidência de Portugal e, depois, da presidência da França. A EMEA prestou total apoio administrativo e de secretariado ao grupo.

Avaliação de *dossiers*

O número de procedimentos de reconhecimento mútuo aumentou de 39 em 1999 para 47 em 2000. Também se registou um aumento constante no número de procedimentos de alterações. Sete Estados-Membros intervieram como Estado-Membro de referência nos procedimentos.

Para melhorar o procedimento, os Estados-Membros comprometeram-se a diminuir o número de perguntas feitas aos requerentes, tendo sido feito um acompanhamento dos motivos da retirada de modo a resolver problemas em futuros pedidos.

Melhoramento da transparência

O grupo de contacto VMRF-FEDESA reuniu-se regularmente em 2000. O inquérito conjunto VMRF-FEDESA realizado em 1999 sobre o procedimento de reconhecimento mútuo foi concluído, tendo os resultados sido publicados. O inquérito prosseguiu em 2000.

Em Abril de 2000 foi publicado um índice dos medicamentos autorizados através do procedimento de reconhecimento mútuo no *site - Heads of Veterinary Agencies (HEVRA)*: <http://www.hevra.org>. O índice providencia acesso a informação essencial sobre cada medicamento, juntamente com a versão inglesa do resumo das características do medicamento.

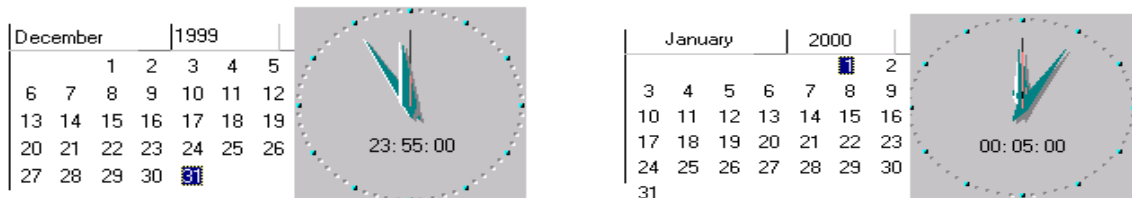
Questões organizativas

Foram discutidas e resolvidas diversas questões organizativas. O guia de melhores práticas foi modificado de modo a dar informações pormenorizadas sobre o trabalho dos Estados-Membros e a conceder mais tempo aos requerentes para responderem às perguntas feitas pelos Estados-Membros em questão.

Foi dada às empresas a possibilidade de colocarem questões directamente ao VMRF através do *site* da HEVRA, tendo o VMRF respondido a 8 questões relacionadas com o procedimento de reconhecimento mútuo em 2000.

3.6 Tecnologia da informação

Constatou-se que os preparativos destinados a assegurar a adaptação ao ano 2000 tinham sido justificados e devidamente fundamentados quando, ao abrir as suas portas no dia 2 de Janeiro de 2000, a agência não se deparou com quaisquer problemas associados àquele fenómeno de informática.



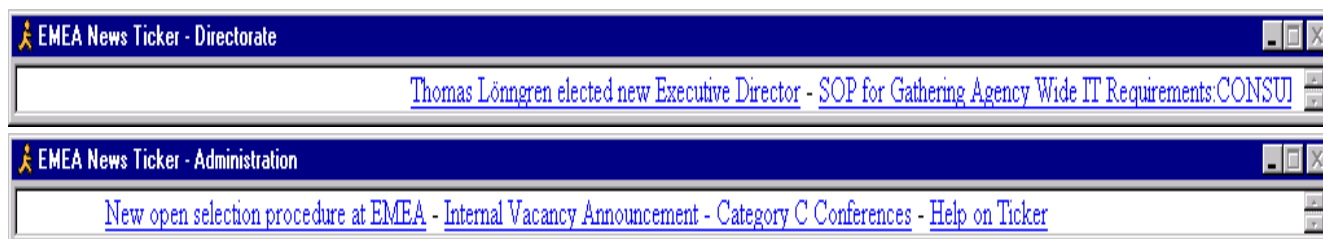
A expansão da Agência para o 7º piso em 2000 exigiu uma dotação para providenciar as infra-estruturas necessárias e o apoio para servir as necessidades do pessoal nas suas novas instalações de trabalho.

De acordo com o compromisso assumido pelo sector em matéria de desempenho, o objectivo de disponibilidade de sistema mínimo foi ultrapassado em 2000, com quase 100 % de disponibilidade da gama completa de serviços de tecnologia da informação.

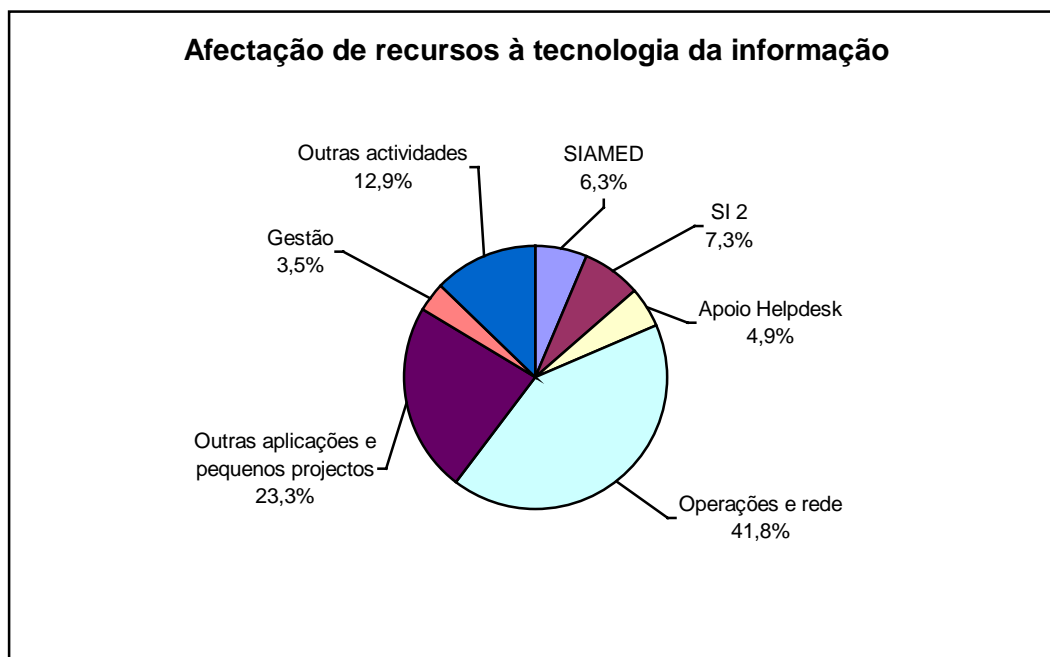
Ao longo de 2000, o sector desenvolveu e colocou em funcionamento um sistema de videoconferência por computador (utilizando protocolo Internet e RDIS). Perante o êxito ao nível do funcionamento do sistema na EMEA, foram iniciados ensaios com uma série de parceiros em 2000.



Para além da sua função de apoio, o sector empenhou-se no desenvolvimento e na execução de uma série de novos projectos de carácter abrangente, incluindo um canal interno EMEA de notícias e de alerta com base na *web* designado *Ticker*.



A maioria dos recursos do sector estão afectados às operações e funções de apoio à rede, estando uma proporção significativa igualmente afectada ao desenvolvimento de aplicações e outros projectos de menor porte.



Capítulo 4

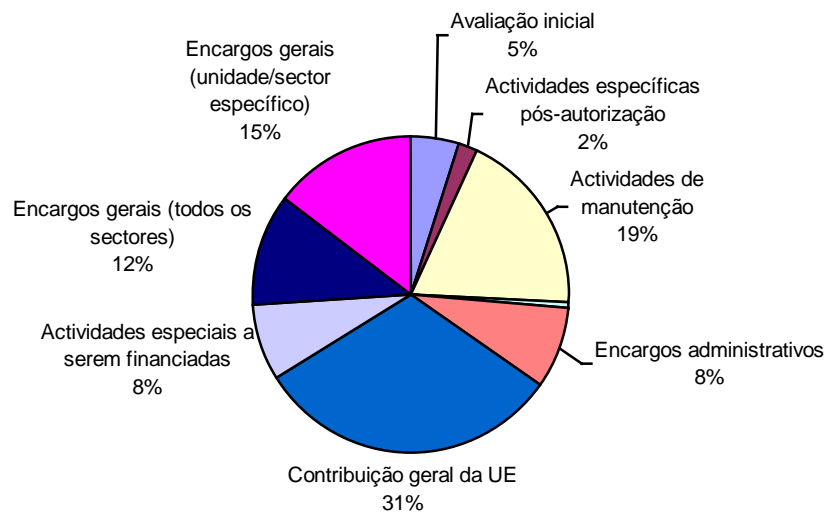
Actividades de Coordenação Técnica

Vista de Conjunto da Unidade de Coordenação Técnica

Chefe de unidade	Karel de NEEF
Chefe de sector de inspecções	Stephen FAIRCHILD
Chefe de sector de gestão de documentos e publicações	Beatrice FAYL
Chefe de sector de serviços de conferências	Sylvie BÉNÉFICE

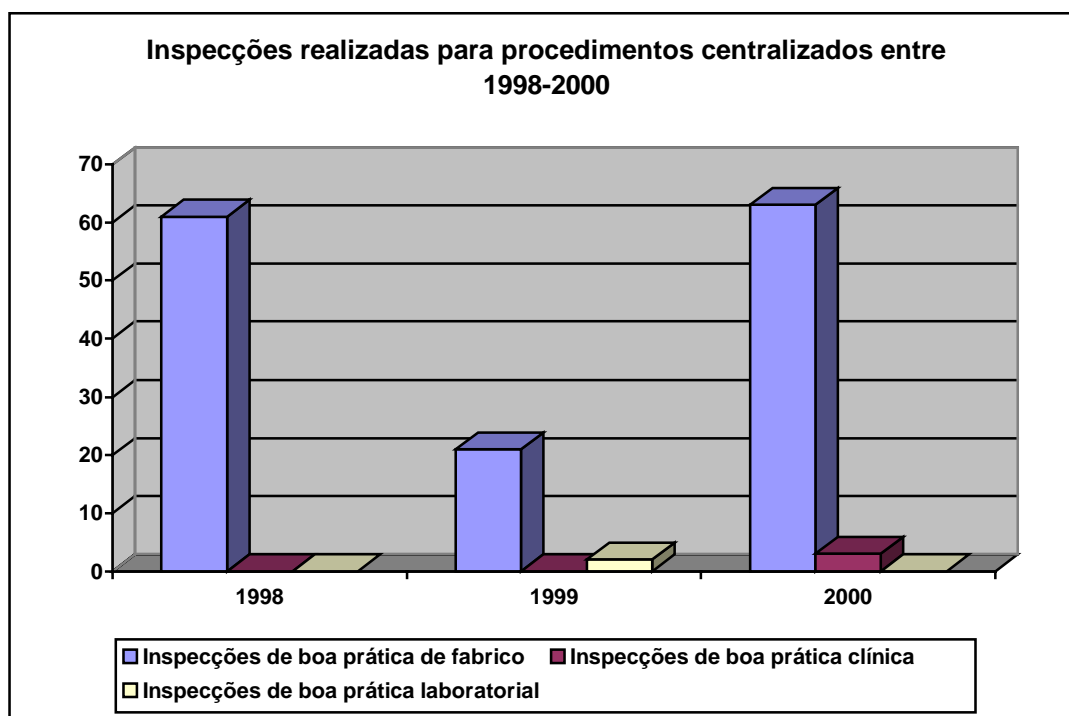
A Unidade de Coordenação Técnica é responsável pela prestação de apoio logístico a actividades de avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário, emissão de certificados para medicamentos, bem como a vários serviços gerais da EMEA, incluindo gestão de documentos e serviços de conferências.

Dados ActiTrak relativos a actividades de coordenação técnica em 2000



4.1 Inspeções

Coordenação de inspeções para procedimentos centralizados



O número de inspeções de boa prática de fabrico (GMP) realizadas em 2000 foi superior ao previsto devido ao facto de 16 pedidos de inspeção terem transitado do ano de 1999 e a um aumento significativo de pedidos em 2000.

Em 2000, foi concluída uma base de dados sobre inspeções GMP com o objectivo de providenciar relatórios de gestão e informação para coordenação das inspeções, assim como para permitir a introdução directa de dados no sistema de acompanhamento de pedidos SIAMED.

Registou-se um aumento significativo do número de inspeções de boas práticas clínicas (GCP) realizadas para os medicamentos autorizados a nível central em 2000, envolvendo instalações de patrocinadores, investigadores e laboratoriais, incluindo um número significativo de inspeções realizadas fora da UE.

Amostragem e ensaio

A fiscalização dos medicamentos autorizados a nível central é feita pela Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos. As actividades da rede são coordenadas pelo Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (Conselho da Europa) e pela EMEA. O programa de ensaios para 1999-2000 foi posto em execução relativamente a 35 medicamentos autorizados a nível central. Não foram identificados quaisquer problemas de maior durante o programa de ensaios.

Em 2000, foi acordado um programa de ensaio para 2001.

A EMEA recebeu e fez o acompanhamento de 5 relatórios sobre problemas de qualidade relativos a medicamentos autorizados a nível central, o que levou à retirada de 2 medicamentos.

Acordos de reconhecimento mútuo

<i>Discussões em curso ou MRA em fase de transição</i>	
MRA CE – Canadá	A avaliação da equivalência dos sistemas de GMP entre a CE e o Canadá foi concluída em 2000. De igual modo, foram acordadas disposições em matéria de documentação, procedimentos e acompanhamento do programa, encontrando-se prontas para execução. No entanto, a fase de transição foi alargada devido a algumas questões ainda por resolver.
MRA CE – EUA	A avaliação da legislação da CE e dos EUA e das linhas de orientação, bem como dos sistemas de adaptação em matéria de GMP prosseguiram em 2000. A UE concluiu os seus planos para as primeiras visitas de avaliação aos EUA em Março de 2001. As actuais projecções dos EUA indicam que as avaliações da UE não irão estar concluídas até Novembro de 2001, final do período de transição.
MRA CE – Suíça	O texto relativo ao acordo e às notas explicativas foi acordado e ratificado em Maio de 2000. A data prevista de entrada em vigor é o Verão de 2001.
MRA CE – Austrália e MRA CE – Nova Zelândia (medicamentos para uso veterinário)	Em 2000, prosseguiram as actividades com vista à avaliação da equivalência destes acordos.
<i>MRA em vigor</i>	
MRA CE – Austrália e MRA CE – Nova Zelândia (medicamentos para uso humano)	As actividades em 2000 incluíram o desenvolvimento de um programa de manutenção e outros documentos com vista a facilitar a operação. Foram acordados em princípio sistemas de alerta e de certificação.

Certificação de medicamentos

Em 2000, foram introduzidas novas disposições relativamente à solicitação de certificados para medicamentos, tendo as mesmas sido disponibilizadas para consulta no *site* da EMEA. A eficiência da produção de certificados foi melhorada através da criação de certificados directamente a partir de uma base de dados, o que teve como resultado um melhoramento do serviço em termos do tempo de emissão (uma média de 4,9 dias em 2000). Em 2000, foi realizada uma auditoria interna aos procedimentos, que conduziu ao melhoramento da comunicação interna dos alertas rápidos de farmacovigilância e a disposições para a comunicação sobre medicamentos defeituosos.

O número de certificados pedidos diminuiu de 9 652, em 1999, para 8 357, em 2000.

Grupo de trabalho conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”

O grupo de trabalho conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” reuniu 3 vezes em 2000. O grupo concluiu 7 linhas de orientação para consulta e 8 linhas de orientação para adopção. O grupo também trabalhou em conjunto com os grupos de trabalho “Segurança” e “Eficácia” no desenvolvimento de linhas de orientação de interesse comum. Realizou-se uma reunião de partes interessadas em Outubro de 2000.

4.2 Gestão de documentos e publicações

Informação sobre medicamentos

Em 2000, foi lançado um projecto conjunto entre a EMEA e a Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacêuticas relativo à gestão da informação sobre medicamentos. Cerca de 150 delegados das autoridades nacionais competentes, da indústria farmacêutica e de empresas de *software* participaram num *workshop* em Setembro de 2000 e saudaram a iniciativa.

O objectivo do projecto de gestão da informação sobre medicamentos (PIM) é reduzir o volume de trabalho para a indústria e entidades reguladoras na manutenção de documentos de informação sobre medicamentos (resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo). Normalmente, há que rever entre 400 a 500 documentos para cada medicamento por cada alteração na informação sobre o mesmo.

Os “templates” relativas à informação sobre medicamentos no *site* da EMEA foram revistas em 2000, tendo a matriz relativa ao resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo inclusa (Template 1a) sido revista nas 11 línguas oficiais da UE na sequência da adopção, em Dezembro de 1999, da linha de orientação relativa ao resumo das características do medicamento, encontram-se disponível no *site* da EMEA.

Apresentação electrónica de *dossiers*

A apresentação electrónica de *dossiers* irá facilitar o intercâmbio de dados entre requerentes e detentores de autorizações de introdução no mercado com a EMEA. Estão em curso actividades relativamente à gestão da informação sobre medicamentos, pedidos de autorização de introdução no mercado, limites máximos de resíduos e o projecto Xdossier Internet. A EMEA contribuiu activamente em 2000 para os debates relativos ao dossier técnico comum electrónico (eCTD) e fez uma demonstração de uma matriz para o eCTD na reunião da ICH5 em San Diego.

Em 2000, foi criado um *site* de desenvolvimento da apresentação electrónica com o objectivo de fornecer informação sobre o trabalho em curso: <http://esubmission.eudra.org>

Gestão de documentos

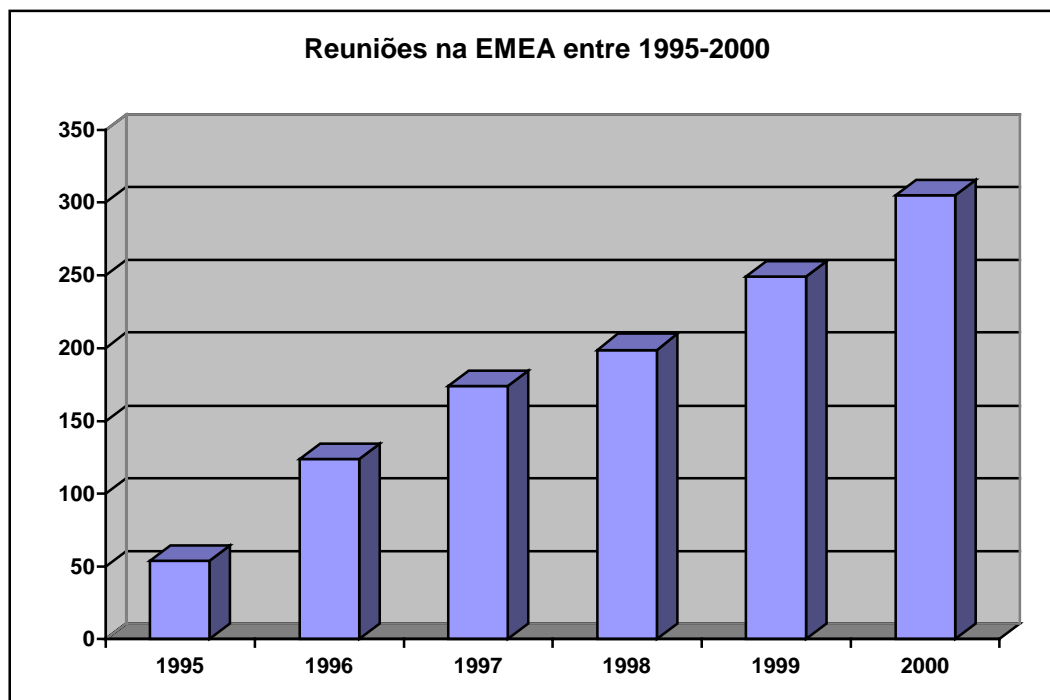
Em 2000, realizou-se um concurso público para a selecção de um sistema de gestão de documentos electrónicos. No final de 2000, foi iniciado um estudo de viabilidade antes da selecção final do fornecedor do sistema. Nas fases iniciais, este irá concentrar-se no controlo de documentos para os processos de consultoria científica e na estrutura modular para o EPAR.

O sector coordenou a compilação do catálogo de documentos EMEA, que foi publicado pela primeira vez em Novembro de 2000. O número de assinantes de documentos EMEA diminuiu em 2000, tendo os utilizadores utilizado de forma crescente o *site* para terem acesso directo à informação.

4.3 Serviços de conferências

Reuniões da EMEA

As actividades ligadas à organização de reuniões na EMEA aumentaram mais de 37% em 2000.



Um convite à apresentação de propostas foi concluído, em 2000, para o fornecimento de serviços de agência de viagens, tendo sido designado um fornecedor de serviços. Foram definidos os requisitos dos utilizadores para melhorar o sistema de gestão de reuniões. Um estudo realizado em 2000 para medir o nível de satisfação dos delegados revelou um elevado grau de satisfação com o nível do serviço prestado pela EMEA.

As instalações e o equipamento técnico existente nas salas de reuniões propriamente ditas foram melhorados em 2000. Registaram-se progressos no planeamento das novas salas de conferências do piso 3.

Fórum Pan-Europeu Regulador dos medicamentos

O contrato relativo à condução da primeira fase do Fórum Pan-Europeu Regulador (PERF I) dos medicamentos foi concluído em 2000. Foram envolvidos um total de 119 delegados participantes no programa e realizadas cerca de 37 reuniões. Além disso, em Fevereiro de 2000, foi organizada uma conferência na Hungria, que contou com a participação de mais de 350 delegados.

Capítulo 5 Administração

Vista de Conjunto da Unidade de Administração

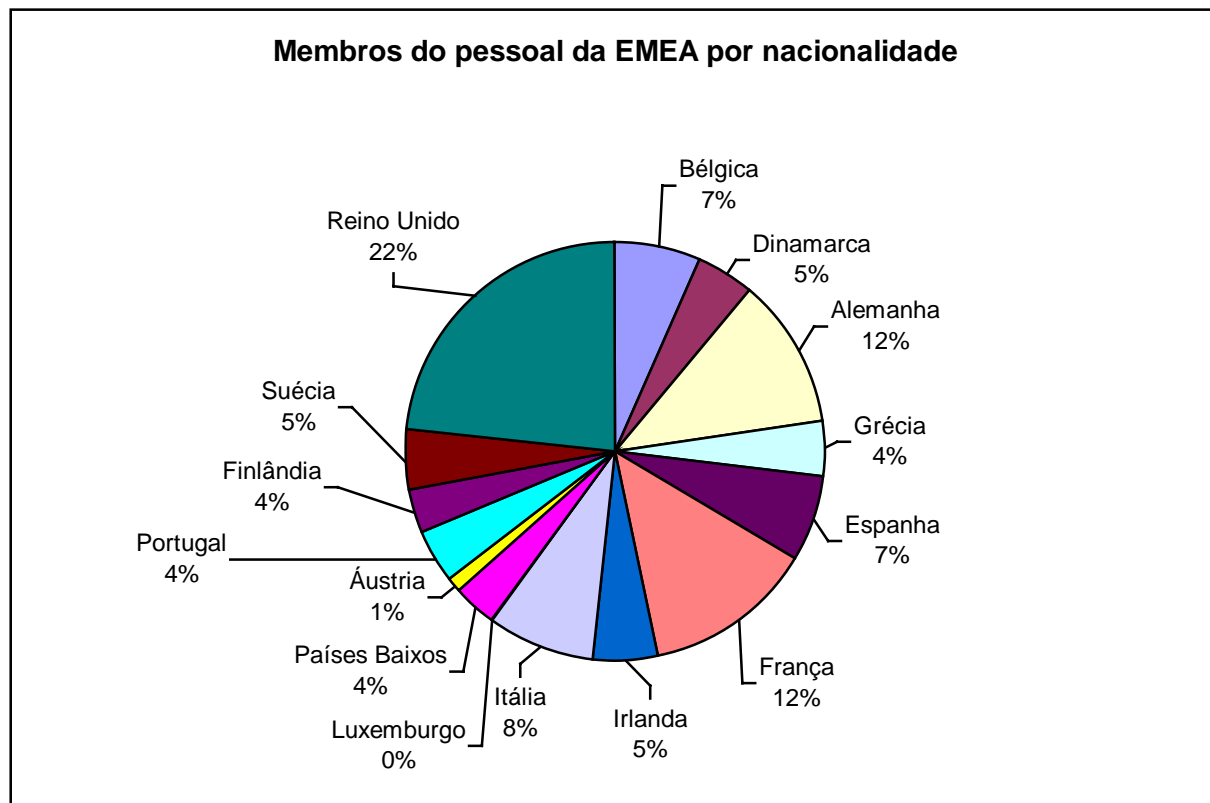
Chefe de unidade	Andreas POTT
Chefe de sector de pessoal, orçamento e equipamento	Frances NUTTALL
Chefe de sector de contabilidade	Gerard O'MALLEY

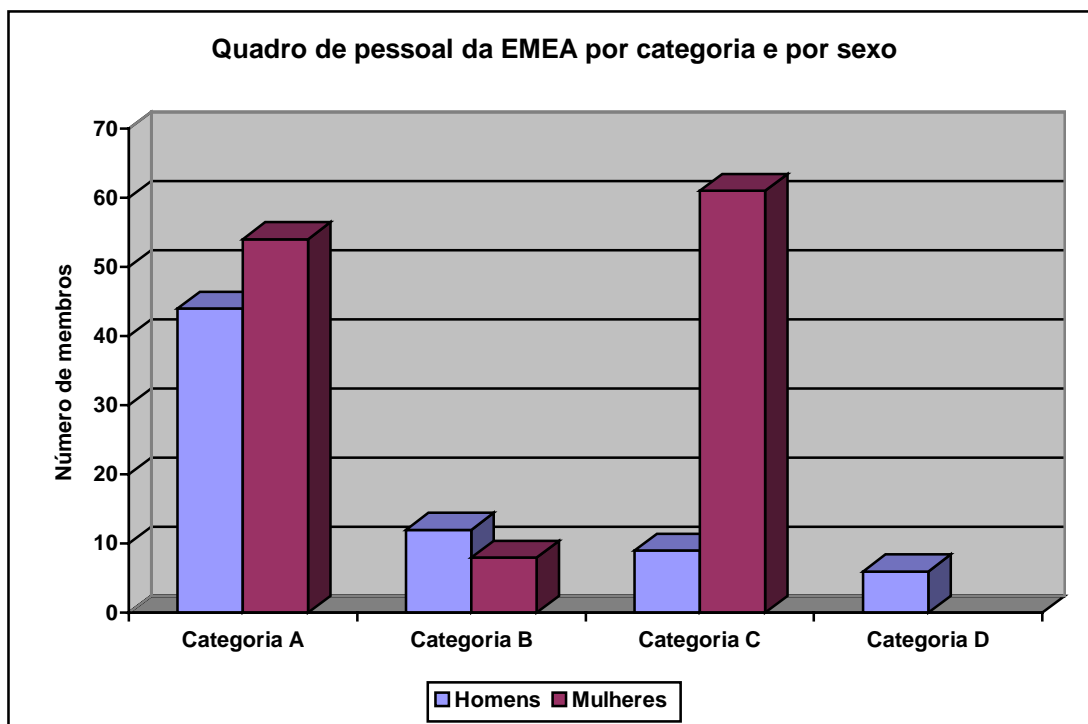
A Unidade de Administração é responsável pelo pessoal, orçamento, contabilidade e instalações. Além disso, foram concluídos vários projectos definidos no programa de trabalho:

- o EURO tem agora uma posição consolidada nos procedimentos financeiros e orçamentais da Agência
- os objectivos em matéria de recrutamento foram atingidos
- o orçamento foi objecto de acompanhamento e de ajustamentos, nomeadamente em resposta ao aumento das receitas e ao financiamento de novas tarefas, como medicamentos órfãos e PERF II
- preparação da reestruturação organizativa da Unidade dos Medicamentos para Uso Humano
- reestruturação e renovação dos escritórios da EMEA no âmbito da política imobiliária.

Pessoal, orçamento e instalações

Em 2000, foi seleccionada uma base de dados de pessoal que irá facilitar a administração do pessoal, nomeadamente registos relativos a licenças, relatórios de avaliação e outros pormenores sobre o pessoal.





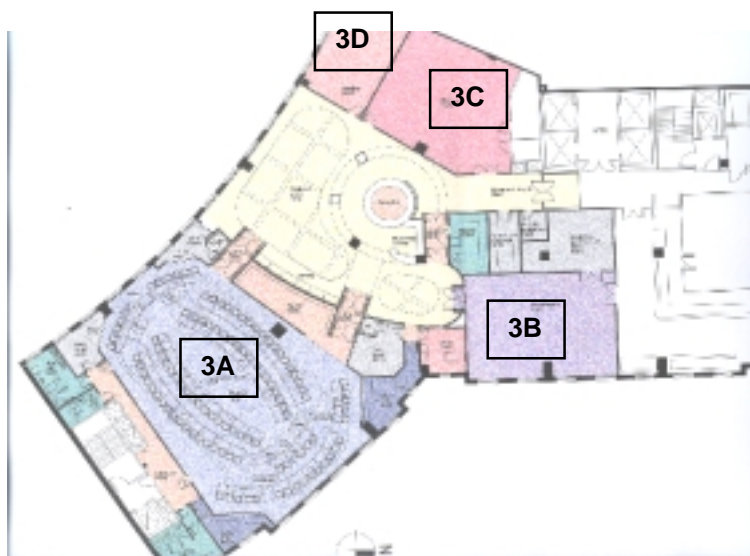
Através de um controlo permanente do orçamento e dos custos, a equipa responsável pelo orçamento coordenou com êxito a execução do orçamento, tendo procurado rentabilizar o funcionamento.

Foi feita uma avaliação pormenorizada sobre as necessidades em matéria de formação, tendo esta sido empreendida ao longo do ano, para melhorar as oportunidades disponíveis aos membros do pessoal.

Em 2000, foram ocupados mais 1 460 m² de espaço para escritórios no sétimo piso do n.º7 de Westferry Circus, para complementar os três pisos existentes. O pessoal da Unidade dos Medicamentos para Uso Humano, num total aproximado de 100, pôde mudar para o novo espaço em Março de 2000.

Em 2000, o pessoal responsável pelas instalações também planeou e iniciou outro projecto de remodelação no terceiro piso com vista à criação de salas de reuniões adicionais e de instalações para as delegações. As obras ficarão concluídas no início de 2001.

Planos de remodelação do terceiro piso, escritórios da EMEA



Legenda

Sala 3A – sala de conferências (115 pessoas)

Sala 3B – sala de reuniões polivalente (40 pessoas)

Sala 3C – sala de reuniões e *suite* para videoconferência (35 pessoas)

Sala 3D – sala de reuniões (18 pessoas)

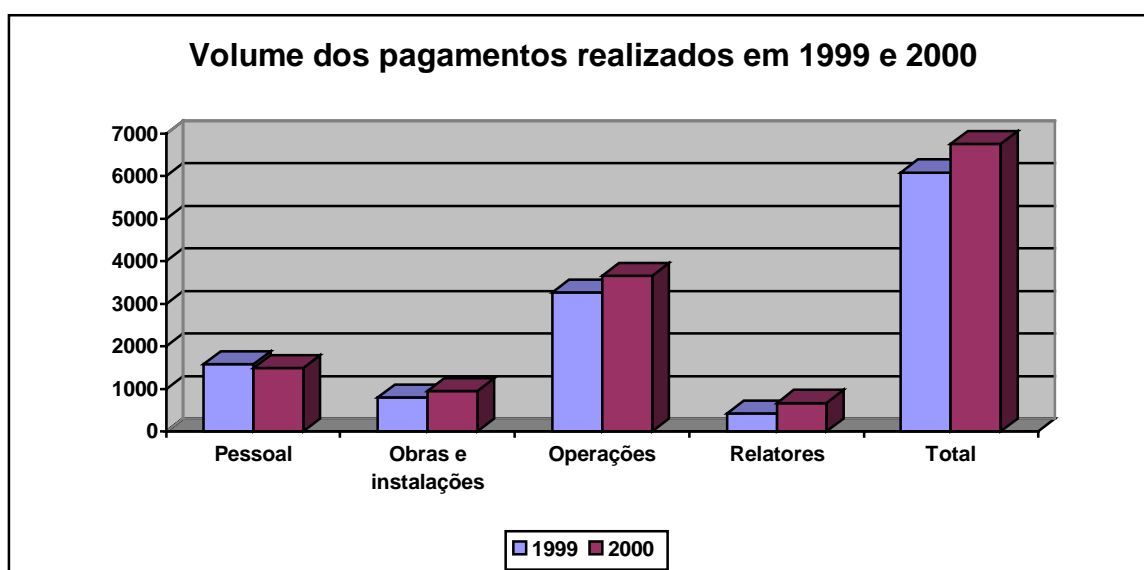
Espaço aberto/recepção

Contabilidade

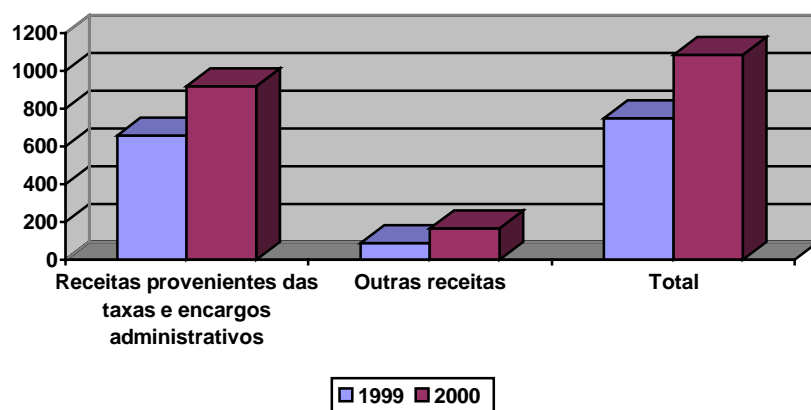
Registou-se um aumento da produtividade em 2000, uma vez que os aumentos verificados no volume de transações processadas foram absorvidos sem que o quadro de pessoal fosse aumentado. No seguimento da sua execução em 1999, o aperfeiçoamento do sistema de contabilidade orçamental SI2 e a execução do sistema de contabilidade geral também contribuíram para um aumento da produtividade.

Foi negociado um mecanismo de câmbio a prazo com os bancos da Agência, com vista a reduzir ao mínimo os efeitos da baixa do EURO nas finanças da Agência.

Em 2000, foram efectuados 6 761 pagamentos e processados 1 084 recibos, o que representa um aumento de 11 % e 45 %, respectivamente, em relação a 1999.



Volume das operações geradoras de receitas entre 1999 e 2000



Anexos

- 1. Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência**
- 2. Orçamentos da EMEA para os exercícios de 1998 a 2000**
- 3. Composição do Conselho de Administração**
- 4. Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas**
- 5. Membros do Comité dos Medicamentos Veterinários**
- 6. Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos**
- 7. Autoridades nacionais competentes associadas**
- 8. Pareceres do CPMP sobre medicamentos para uso humano emitidos em 2000**
- 9. Pareceres do CVMP sobre medicamentos para uso veterinário emitidos em 2000**
- 10. Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2000**
- 11. Linhas de orientação da EMEA em 2000**

Anexo 1

Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre os defeitos dos medicamentos

O acompanhamento permanente da segurança dos medicamentos após a autorização de introdução no mercado (“farmacovigilância”) constitui uma importante vertente do trabalho levado a cabo pelas autoridades nacionais competentes e pela EMEA. A EMEA recebe, tanto dos Estados-Membros como dos países não pertencentes à UE, relatórios de segurança sobre medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e coordena as acções relacionadas com a segurança e a qualidade desses medicamentos.

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso humano

Ponto de contacto
Noël WATHION
Telefone directo (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso veterinário

Ponto de contacto
Barbara FREISCHEM
Telefone directo (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Para questões relacionadas com os defeitos dos medicamentos e outros aspectos de qualidade

Ponto de contacto
Stephen FAIRCHILD
Número de fax para casos de alerta rápida de medicamentos defeituosos (44-20) 74 18

85 90

E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Certificação de medicamentos

A EMEA emite certificados para medicamentos em conformidade com as normas da Organização Mundial de Saúde. Estes documentos certificam a autorização de introdução no mercado e a observância da boa prática de fabrico dos medicamentos na UE, devendo acompanhar os pedidos de autorização de introdução no mercado e de exportação para países terceiros.

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos para uso humano e veterinário autorizados a nível central

Ponto de contacto
Jonna SUNELL-HUET
Telefone directo (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eudra.org

Serviços de documentação

A EMEA tem vindo a publicar uma vasta gama de documentos, incluindo comunicados à imprensa, documentos informativos de carácter geral, relatórios anuais e programas de trabalho. Estes e outros documentos estão disponíveis na Internet no seguinte endereço <http://www.emea.eu.int>, podendo também ser solicitados por escrito a:

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus

Canary Wharf
London E14 4HB
UK

A EMEA dispõe de um serviço de assinatura para todos os documentos públicos da Agência, sendo os documentos pertinentes enviados em suporte electrónico ou impressos.

Para mais informações, contactar
o serviço acima indicado ou

Ponto de contacto
Iro MAVROPOULOS
Telefone directo (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.europa.eu

Quaisquer pedidos de material de informação
geral deverão ser enviados a

Ponto de contacto
Amanda BOSWORTH
Telefone directo (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.europa.eu

Pedidos de inspecção das listas de peritos europeus

A lista de peritos europeus está disponível para inspecção a pedido nos escritórios da EMEA. Os pedidos poderão ser feitos quer por escrito à EMEA, quer através dos seguintes endereços electrónicos:

Lista de peritos em medicamentos para uso humano	human_experts@emea.europa.eu
Lista de peritos em medicamentos para uso veterinário	vet_experts@emea.europa.eu
Lista de peritos inspectores	inspectors_experts@emea.europa.eu

Contactos com os meios de comunicação social

Os representantes dos meios de comunicação social devem dirigir-se às seguintes pessoas para a obtenção de informações:

Para questões relacionadas com medicamentos para uso humano	<u>Ponto de contacto</u> Noël WATHION Telefone directo (44-20) 74 18 85 92 E-mail: noel.wathion@emea.europa.eu
--	--

Para questões relacionadas com medicamentos para uso veterinário	<u>Ponto de contacto</u> Peter JONES Telefone directo (44-20) 74 18 84 13 E-mail: peter.jones@emea.europa.eu
---	---

Para informações de carácter geral ou quaisquer outros assuntos	<u>Pontos de contacto</u> Martin HARVEY Telefone directo (44-20) 74 18 84 27 E-mail: martin.harvey@emea.europa.eu
--	--

Antoine CUVILLIER Telefone directo (44-20) 74 18 84 28 E-mail: antoine.cuvillier@emea.europa.eu

Publicações oficiais da UE

- Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, na sua última redacção (JO L 214, 24.8.1993, p. 1)
- Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, na sua última redacção (JO L 224, 18.8.1990, p. 1)
- Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, na sua última redacção (JO L 147, 9.6.1975, p. 13)
- Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos medicamentos veterinários, na sua última redacção (JO L 317, 6.11.1981, p. 1)
- Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho, de 14 de Dezembro de 1998, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 345, 19.12.1998, p. 3)
- Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18, 22.1.2000, p. 1)
- Mapa de receitas e despesas da EMEA para o exercício de 2000, incluindo as dotações definitivas para 1999 e as contas de resultados para 1998 (JO L 184, 24.7.2000, p. 1)

Os textos destas e de outras disposições estão disponíveis na série *Regras que regem os medicamentos na União Europeia*. Estas publicações, bem como exemplares do Jornal Oficial, podem ser pedidos a:

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

estando igualmente disponíveis no *site* da EudraLex <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

Documentos da EMEA

- Primeiro Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Segundo Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Terceiro Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Quarto Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Serviço das Publicações Oficiais da UE)
- Quinto Relatório Geral de Actividades da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Declaração de princípios aplicáveis à parceria entre as autoridades nacionais competentes e a EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Regulamento financeiro aplicável ao orçamento da EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisão do director executivo de 3 de Dezembro de 1997 sobre as regras de acesso aos documentos da EMEA (EDIR/016/1997)
- Decisão do director executivo de 1 de Junho de 1999 sobre a cooperação com o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catálogo dos documentos públicos da EMEA (actualizado regularmente)
- Código de Conduta da EMEA (EMEA/D/37674/99)

Estes e outros documentos estão disponíveis no endereço <http://www.emea.eu.int> podendo também ser solicitados por escrito a:

Sector for Document management and publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Anexo 2

Orçamentos da EMEA para os exercícios de 1999 a 2001

Apresentam-se seguidamente os resumos comparados dos orçamentos em euros para os exercícios de 1999 a 2001.

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (em 31.12.2000)		2001 ⁽³⁾ (20.12.2000)	
Despesas						
Pessoal						
vencimentos	15 074 905	36,61%	18 498 000	33,46%	21 777 000	35,15%
pessoal temporário e outro pessoal de apoio	955 456	2,23%	1 058 000	1,91%	1 379 000	2,23%
outras despesas relativas ao pessoal	1 191 570	2,90%	1 345 000	2,43%	1 496 000	2,42%
<i>total do título 1</i>	<i>17 221 931</i>	<i>43,82%</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,80%</i>
Imóveis e equipamento						
rendas/encargos	2 136 038	5,19%	5 212 220	9,44%	5 685 000	9,18%
despesas com processamento de dados	1 034 357	2,50%	2 423 500	4,38%	1 400 000	2,26%
outras despesas de capital	1 605 999	3,90%	2 345 800	4,24%	1 746 000	2,82%
encargos postais e telecomunicações	370 754	0,90%	480 000	0,87%	537 000	0,87%
outras despesas administrativas	1 413 923	3,43%	1 600 200	2,89%	863 000	1,39%
<i>total do título 2</i>	<i>6 561 071</i>	<i>15,93%</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,52%</i>
Despesas de funcionamento						
reuniões	3 274 441	7,95%	3 487 000	6,31%	6 565 000	10,60%
avaliações	13 894 457	33,74%	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,74%
tradução	--	0,00%	<i>p.m.</i>	0,00%	428 000	0,69%
estudos e consultores	93 650	0,23%	5 000	0,01%	180 000	0,29%
publicações	137 130	0,33%	150 000	0,27%	220 000	0,36%
<i>total do título 3</i>	<i>17 399 678</i>	<i>42,25%</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,68%</i>
TOTAL DAS DESPESAS	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Receitas						
taxas	28 952 500	70,31%	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,81%
contribuição geral da UE	10 481 649	25,45%	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,73%
contribuição especial da UE para os medicamentos órfãos	--	0,00%	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%
contribuição da EEA	--	0,00%	245 220	0,44%	250 000	0,40%
contribuição dos programas UE (PERF)	800 000	1,94%	217 000	0,39%	2 440 000	3,94%
outros	948 531	2,30%	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%
TOTAL DAS RECEITAS	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Notas

- (1) Orçamento de 1999: contas de resultados.
- (2) Orçamento de 2000 : dotações definitivas.
- (3) Orçamento de 2001: dotações previstas.

Anexo 3

Composição do Conselho de Administração

Presidente André BROEKMANS¹

Membros

Parlamento Europeu Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ²
Suplentes: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Comissão Europeia Fabio COLASANTI³, Bertrand CARSIN⁴
Suplente: Paul WEISSENBERG

Belgique/België André PAUWELS, Frans GOSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG⁵

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

Ελλάδα/Greece Marios MARSELOS⁶, Elias MOSSIALOS⁷

España María Victoria de la CUESTA GARCIA⁸, Ramón PALOP BAIXAULI⁹

France Philippe DUNETON, Martin HIRSCH¹⁰

Ireland Tom MOONEY, Colm GAYNOR¹¹

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxembourg Mariette BACKES-LIES

Nederland John LISMAN¹², Frits PLUIMERS

Österreich Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE¹³, Rógerio GASPAR¹⁴

Suomi/Finland Pekka JÄRVINEN¹⁵, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

United Kingdom Keith JONES, Michael RUTTER

Observadores

Ísland Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norge/Noreg Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Apresentou a demissão na reunião de 20 de Dezembro de 2000.

² Substituiu Dietrich HENSCHLER a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

³ Substituiu Jörn KECK a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

⁴ Substituiu Joachim HEINE a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

⁵ Substituiu Ib Bo LUMHOLTZ a partir da reunião de 23 de Outubro de 2000.

⁶ Substituiu Haralampos MOUTSOPOULOS a partir da reunião de 20 de Dezembro de 2000.

⁷ Substituiu John PSOMAS a partir da reunião de 20 de Dezembro de 2000.

⁸ Substituiu María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ a partir da reunião de 20 de Dezembro de 2000.

⁹ Substituiu Mariano BITRIÁN CALVO a partir da reunião de 20 de Dezembro de 2000.

¹⁰ Substituiu Jacques BOISSEAU a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

¹¹ Substituiu John COSTELLOE a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

¹² Substituiu André BROEKMANS a partir da reunião de 7 de Junho de 2000.

¹³ Substituiu José António ARANDA da SILVA a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

¹⁴ Substituiu Maria Armada MIRANDA a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

¹⁵ Substituiu Kimmo LEPPÖ a partir da reunião de 22 de Fevereiro de 2000.

Anexo 4

Membros do Comité das Especialidades Farmacêuticas¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Presidente*
- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark)²
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanña)
- Cristina AVENDAÑO (Espanña)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland)³
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *Vice-presidente*⁴
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland)⁵
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal)⁶
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom)⁷
- Patrick SALMON (Ireland)⁸
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

¹ O nome do Estado-Membro de nomeação é indicado a título meramente informativo.

² Substituiu Gorm JENSEN a partir da reunião de Janeiro de 2000.

³ Substituiu Alfred HILDEBRANDT a partir da reunião de Setembro de 2000.

⁴ Substituiu Mary TEELING as Vice-chairman a partir da reunião de Setembro de 2000.

⁵ Substituiu Eva ALHAVA a partir da reunião de Março de 2000.

⁶ Substituiu Rogério GASPAR a partir da reunião de Janeiro de 2000.

⁷ Substituiu David JEFFERYS a partir da reunião de Março de 2000.

⁸ Substituiu Mary TEELING a partir da reunião de Setembro de 2000.

Anexo 5

Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Presidente*
- Margarita ARBOIX (Espanña)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *Vice-presidente*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (Espanña)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSOON-JOHNSSON (Sverige)²
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)³
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Ελλάδα/Greece)⁴
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

¹ O nome do Estado-Membro de nomeação é indicado a título meramente informativo.

² Substituiu Annika WENNERBERG a partir da reunião de Outubro de 2000.

³ Substituiu Carlos SINOGAS a partir da reunião de Julho de 2000.

⁴ Substituiu Christos HIMONAS a partir da reunião de Abril de 2000.

Anexo 6

Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos

Presidente (Espanha) Josep TORRENT i FARNELL

Membros

Belgique/België	André LHOIR
Danmark	Jan RENNEBERG
Deutschland	Rembert ELBERS ¹
Ελλάδα/Greece	George STRATHOPOULOS ²
France	François MEYER
Ireland	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ ³
Nederland	Harrie SEEVERENS
Österreich	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
United Kingdom	Rashmi SHAH ⁴

Representantes de associações de doentes

Moisés ABASCAL ALONSO⁵
Yann LE CAM,⁵ *Vice-presidente*
Alastair KENT⁶

Representantes da EMEA

Jean-Michel ALEXANDRE⁷
Gianmartino BENZI
Mary TEELING⁸

Observadores

Ísland	Sigurdur THORSTEINSSON
Norge/Noreg	Randi NORDAL

¹ Substituiu Tilman OTT a partir da reunião de Setembro de 2000.

² Substituiu Thrassyvoulos KEPHALAS a partir da reunião de Outubro de 2000.

³ Substituiu Mariette BACKES LIES a partir da reunião de Novembro de 2000.

⁴ Substituiu Alexander NICHOLSON a partir da reunião de Junho de 2000.

⁵ Em representação da Associação Europeia de Doenças Órfãs (Eurodis).

⁶ Em representação da Aliança Europeia das Associações de Apoio Genético (EAGS).

⁷ Apresentou a demissão a partir da reunião de Dezembro de 2000.

⁸ Apresentou a demissão a partir da reunião de Setembro de 2000.

Anexo 7

Autoridades nacionais competentes associadas

Mais informações sobre as autoridades nacionais competentes estão igualmente disponíveis nos seguintes endereços: <http://heads.medagencies.org> e <http://www.hevra.org>

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemene Farmaceutische Inspectie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Tél./Tel. (32-2) 227 55 67 Fax (32-2) 227 55 55/56 39 E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: http://www.afigp.fgov.be	
DANMARK	Jytte LYNQVIG Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Tlf. (45) 44 88 93 34 Fax (45) 44 88 91 09 E-post: jyl@dkma.dk Internet: http://www.dkma.dk	
DEUTSCHLAND	Harald SCHWEIM Direktor BfArM Friedrich-Ebert-Allee 38 D – 53113 Bonn Tel. (49-22) 82 07 32 03 Fax (49-30) 87 07 55 14 E-Mail: schweim@bfarm.de Internet: http://www.bfarm.de	Reinhard KROKER Leiter des Fachbereiches “Tierarzneimittelzulassung und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe” BgVV Diedersdorfer Weg, 1 D – 12277 Berlin Tel. (49-30) 84 12 23 64 Fax (49-30) 84 12 29 65 E-mail: r.kroker@bgvv.de Internet: http://www.bgvv.de
	Johannes LÖWER Kommissarische Leiter Paul-Ehrlich Institut Paul-Ehrlich Straße 51-59 D – 63225 Langen Tel. (49-6103) 77 20 01 Fax (49-6103) 77 12 52 E-mail: loejo@pei.de Internet: http://www.pei.de	
Ελλάδα/GREECE	Marios MARSELOS President National Organization for Medicines Mesogion 284 GR – 155 62 Holargos Athens Tel. (30-1) 650 72 10 Fax (30-1) 654 95 86 E-mail: hmoutsop@eof.gr	

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tél. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

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

IRELAND

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

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

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 34 56
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 39 45
Fax (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tél. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

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

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

ÖSTERREICH

Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-Mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

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

SUOMI/FINLAND

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

SVERIGE

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

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

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

Observadores:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
Eidistorg 13 - 15
IS - 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

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

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

Anexo 8

Pareceres do CPMP sobre medicamentos para uso humano emitidos em 2000

Medicamento - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.01.1999 - 19.01.2000 - 162 days - 189 days	- 22.02.2000 - 17.05.2000 - 22.05.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Pegintron - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.03.1999 - 17.02.2000 - 189 days - 139 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 03.01.2000 - 17.02.2000 - 43 days - 0 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.04.1999 - 17.02.2000 - 215 days - 83 days	- 23.03.2000 - 06.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschl and GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.09.1999 - 17.02.2000 - 116 days - 28 days	- 23.03.2000 - 27.06.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nytracta - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposome Empresa - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre-admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 12.04.2000 - 167 days - 91 days	- 17.05.2000 - 13.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan - ioflupane - B	- Nycomed Amersha	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.03.2000 - 178 days - 272 days	- 05.05.2000 - 27.07.2000 - 02.08.2000 - OJ C 244,

Medicamento - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
	m - UK				25.08.2000, p. 10
- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.08.1999 - 12.04.2000 - 138 days - 63 days	- 15.05.2000 - 27.07.2000 - 31.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.09.1999 - 12.04.2000 - 144 days - 55 days	- 17.05.2000 - 01.08.2000 - 01.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Hepacare triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.03.2000 - 210 days - 293 days	- 16.05.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.02.1999 - 25.05.2000 - 147 days - 305 days	- 03.07.2000 - 28.08.2000 - 04.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 187 days - 300 days	- 31.07.2000 - 29.09.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin alitreinoin - B	- Ligand Pharmaceuticals Ltd - US	- L01XX22 - Ttopical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 % w/w - 1 presentation	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 174 days - 313 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Glustin - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Actos - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11/00, p. 2
- Agenerase - amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.06.2000 - 219 days - 324 days	- 09.08.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix hexa - Hep B-IPV - HIB vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - OJ7CA - Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed \geq 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed \geq 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 μg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 μg - 16 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - OJ7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed \geq 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed \geq 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg. - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Hexavac - Comb vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasteur Merieux MSD - F 	<ul style="list-style-type: none"> - OJ7CA - Immunisation Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed \geq 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed \geq 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 μg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 μg - Inactivated poliomyelitis virus: <ul style="list-style-type: none"> type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units - <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 μg conjugated to tetanus toxoid (24 μg) - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 26.06.2000 - 180 days - 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 10.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2

- Luveris - lutropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03G - Stimulation of follicular development in women with severe LEng HEng and FSH deficiency	- Powder and solvent for solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 25.06.1999 - 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 07.09.2000 - 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- Trizivir - lamivudine zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000 - -
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000 - - -
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma International Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Alex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Aerius - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -

- Neoclaritin - desloratadine - B	- SP - Europe - US	- R06AX27 - Relief of - symptoms - associated with - seasonal allergic - rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche - Registrat - ion Ltd - CH	- L01BC - treatment of - metastatic - colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio- - gonadotropin - alfa - A	- Ares - Serono - (Europe) - Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted - reproductive - techniques sus as - in vitro - fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for - solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -
- Prevenar - Prevenarpneu - mococcal - conjugate - vaccine - A	- Wyeth- - Lederle - Vaccines - S.A. - US	- J07AL - Active - immunisation of - infants and - children against - invasive disease, - pneumonia and - otitis media - caused by - Streptococcus - pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation - of 0.5 ml contains - <i>Streptococcus pneumoniae</i> : - saccharide suspension of - Serotype 4 2 µg - Serotype 9V 2 µg - Serotype 14 2 µg - Serotype 18C 2 µg - Serotype 19F 2 µg - Serotype 23F 2 µg - Serotype 6B 4 µg - Conjugated to CRM ₁₉₇ - carrier protein ~ 20 µg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.09.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo - Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of - Type II diabetes - mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg, - 18 presentations	- 30.06.2000 - 21.09.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth - Europe - Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of - organ rejection in - patient receiving - renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.01.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 08.01.2001 - - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand - Pharmac - euticals - Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin - manifestations of - advanced stage of - cutaneous T-cell - Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of - tumor induced - hpreuricemia	- Powder and solvent for - solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.01.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis - Europhar - m Ltd - CH	- A10B03 - Combination - treatment of - diabetes mellitus - Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol - Myers - Squibb - Pharma - EEIG - US	- D11AX - Treatment of - facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 03.01.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis - Europhar - m Ltd - CH	- A10BX03 - Combination - treatment of - diabetes mellitus - Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - - -
- Zometa - zoledronic - acid - B	- Novartis - Europhar - m Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of - tumour induced - hypercalcaemia	- Powder and solvent for - solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - - -

- Kaletra - lopinavir/ ritonavir - B	- Abbott Laborato ries - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.07.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - - -
- SonoVue sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.08.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - - -
- Osteogenis Protein 1 Howmedia International Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker- Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - - -

Anexo 9

Pareceres do CVMP sobre medicamentos para uso veterinário emitidos em 2000

Pedidos centralizados

Medicamento - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - Espécie - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CVMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Notificação - Jornal Oficial
Ibraxion Inactivated vaccine Parte A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03.00 - 10.03.00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Parte B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Parte B	Intervet International NL	Dogs Hormone- dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Parte A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Parte A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemis (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Parte A	Intervet International NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Parte B	Intervet International NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Parte B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Parte B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Parte B extension	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ No. 308, 27.10.2000

Medicamento	Empresa	Área terapêutica	Apresentação	EMEA/CVMP	Comissão
- Denom. comercial - DCI - Parte A/B	- Nome - Origem	- Espécie - Indicação	- Forma - Dosagem - Número de apresentações	- Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	- Parecer recebido em - Data da decisão - Notificação - Jornal Oficial
		(QJ01XX94)			

Medicamento - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - Espécie - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CVMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Notificação - Jornal Oficial
Econor Valnemulin Parte B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 22.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Dicural Difloxacin Parte B (extension)	Fort Dodge Animal Health NL	Cattle & pigs Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	Solution for injection 50 mg/ml 3	- 16.12.1998 - 21.06.2000 - 203 days - 351 days	- 21.07.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
Poulflox Difloxacin Parte B	Virbac S.A. F	Poultry Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	Oral solution 100 mg/ml 3	- 09.12.1999 - 21.06.2000 - 152 days - 43 days	- 21.07.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF Marker Live vaccine Parte A	Bayer D	Pigs Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	Emulsion for injection E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus 4	- 16.12.1998 - 19.07.2000 - 210 days - 309 days	- 07.08.2000
Porcilis AR-T- DF Inactivated vaccine Parte A	Intervet Internati onal NL	Pigs Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	Suspension for injection 2 ml 2	- 12.01.1999 - 19.07.2000 - 204 days - 336 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pruban Rescortol butyrate Parte B	Intervet Internati onal NL	Dogs Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	Cream 1 mg/g 1	- 15.09.1998 - 19.07.2000 - 196 days - 477 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pirsue Pirlimycin Parte B	Pharmaci a UpOJhn B	Dairy cattle Clinical & sub- clinical mastitis (QJ51FF90)	Sterile solution for intramammary use 5 mg/ml 4	- 12.01.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
Zubrin Tepoxalin Parte B	Schering -Plough UK	Dogs Treatment of pain & inflammation	Oral lyophilisate 30,50,100 & 200 mg/ml 39	- 18.05.1999 - 08.11.2000 - 210 days - 330 days	- 08.12.2000
Eurican herpes 205 Inactivated vaccine Parte B	Merial F	Dogs Vaccine against canine herpes	Powder plus solvent for emulsion for injection 1 ml 2	- 13.07.1999 - 08.11.2000 - 209 days - 274 days	- 08.12.2000

Estabelecimento dos limites máximos de resíduos para substâncias novas

Substância - DCI	Área terapêutica - Espécie	EMEA/CVMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Enviado à Comissão - Data do regulamento - Jornal Oficial
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Methylprednisolone	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Dairy cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days - 0	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000

Substância - DCI	Área terapêutica - Espécie	EMEA/CVMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Enviado à Comissão - Data do regulamento - Jornal Oficial
Toltrazuril (extension)	Porcine	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - o	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

Anexo 10

Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2000

Medicamento	Patrocinador	Indicação	EMEA/CPMP - Apresentação - Validação - Parecer - Tempo activo	Comissão - Parecer recebido em - Data da designação
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
1,5-(Butylimino)- 1,5-dideoxy, D- glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
N-carbamyl-L- glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000 - 15.06.2000 - 13.09.2000 - 90 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre Médicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Ethyl eicosopentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000 - 25.08.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-

Medicamento	Patrocinador	Indicação	EMEA/CPMP - Apresentação - Validação - Parecer - Tempo activo	Comissão - Parecer recebido - Data de designação
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Anexo 11

Linhas de orientação da EMEA em 2000

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001	Aprovada em Abril de 2000
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 Maio de 2000	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy	Aprovada em Novembro de 2000
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	Publicado para consulta em Janeiro de 2000
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances	Publicado para consulta em Maio de 2000
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products	Publicado para consulta em Julho de 2000
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products	Publicado para consulta em Julho de 2000
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Publicado para consulta em Novembro de 2000

Grupo de Trabalho “Produtos Sanguíneos” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Aprovada em Outubro de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Aprovada em Outubro de 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Aprovada em Outubro de 2000

EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Publicado para consulta em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Publicado para consulta em Junho de 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Publicado para consulta em Junho de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products	Publicado para consulta em Dezembro de 2000
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin	Publicado para consulta em Dezembro de 2000

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman	Aprovada em Fevereiro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells	Aprovada em Fevereiro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation	Aprovada em Fevereiro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Aprovada em Fevereiro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates	Aprovada em Fevereiro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Aprovada em Outubro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome	Aprovada em Novembro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Aprovada em Novembro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn’s disease	Publicado para consulta em Julho de 2000

EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man	Publicado para consulta em Julho de 2000 e prorrogado em Setembro de 2000 por mais 2 meses
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Publicado para consulta em Outubro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study	Publicado para consulta em Outubro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents	Publicado para consulta em Novembro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease	Publicado para consulta em Novembro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Publicado para consulta em Dezembro de 2000
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Publicado para consulta em Dezembro de 2000

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry	Publicado para consulta em Maio de 2000

Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions	Aprovada em Abril de 2000
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs	Aprovada em Dezembro de 2000
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues	Aprovada em Dezembro de 2000
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Publicado para consulta em Setembro de 2000

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas” da EMEA

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>	Aprovada pelo Grupo de Trabalho em Outubro de 2000
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products	Publicado para consulta em Novembro de 2000
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Publicado para consulta em Novembro de 2000

Grupo de Trabalho “Eficácia” CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Aprovada em Março de 2000
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Aprovada em Março de 2000
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs	Aprovada em Novembro de 2000
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Janeiro de 2000
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Publicado para consulta em Julho de 2000
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Publicado para consulta em Julho de 2000

Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Aprovada em Março de 2000
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Aprovada em Março de 2000
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Aprovada em Outubro de 2000
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Publicado para consulta em Março de 2000
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Outubro de 2000

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Aprovada em Abril de 2000
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs)	Publicado para consulta em Julho de 2000

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Aprovada em Março de 2000
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Aprovada em Março de 2000
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Publicado para consulta em Maio de 2000
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Publicado para consulta em Julho de 2000
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Publicado para consulta em Julho de 2000

Grupo de Trabalho Conjunto “Qualidade” dos CPMP/CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use	Aprovada em Julho de 2000
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release	Publicado para consulta em Março de 2000
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information	Publicado para consulta em Julho de 2000
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products	Publicado para consulta em Novembro de 2000
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products	Publicado para consulta em Novembro de 2000
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products	Publicado para consulta em Novembro de 2000
EMEA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Aprovada em Fevereiro de 2000
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars	Aprovada em Fevereiro de 2000
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Aprovada em Junho de 2000
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents	Aprovada em Junho de 2000
EMEA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution	Aprovada em Julho de 2000
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices	Aprovada em Julho de 2000
EMEA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Aprovada em Novembro de 2000
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Publicado para consulta em Novembro de 2000

Grupo de Trabalho *ad hoc* “Inspectores de GMP”

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice	Concluído em Fevereiro de 2000
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects	Concluído em Abril de 2000
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases	Publicado para consulta em Março de 2000
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release	Publicado para consulta em Abril de 2000