

Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

Nono relatório anual de actividades 2003

Apresentado ao Conselho de Administração em 11 de Março de 2004



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

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site www.emea.eu.int

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

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

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

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

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

© EMEA 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/2/04/pt/final

Reunião do Conselho de Administração de 11 de Março de 2004

Ponto 4 da Ordem do Dia - para aprovação

**Nono relatório anual de actividades da
Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
2003**

Apresentado ao Conselho de Administração em 11 de Março de 2004

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2004 Reprodução e/ou distribuição autorizadas, excepto para fins comerciais, mediante citação da fonte

Página 1/109

Índice

| | |
|--|----|
| Prefácio do Presidente do Conselho de Administração | 6 |
| Alocução introdutória do Director Executivo..... | 7 |
| Estrutura da EMEA..... | 9 |
| 1 A EMEA no sistema europeu | 10 |
| 1.1 Conselho de Administração..... | 10 |
| 1.2 Relações com autoridades competentes..... | 10 |
| 1.3 Alargamento da UE | 11 |
| 1.4 Transparência..... | 12 |
| 1.5 Preparação da revisão do sistema europeu..... | 13 |
| 1.6 Revisão das taxas da EMEA..... | 13 |
| 1.7 Parceiros internacionais | 13 |
| 1.8 Governação institucional: gestão de qualidade integrada e controlo financeiro..... | 14 |
| 2 Medicamentos de uso humano..... | 15 |
| 2.1 Medicamentos órfãos..... | 17 |
| 2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos | 20 |
| 2.3 Avaliação inicial | 23 |
| 2.4 Actividades de pós-autorização | 27 |
| 2.5 Actividades de farmacovigilância e manutenção..... | 29 |
| 2.6 EudraVigilance | 31 |
| 2.7 Estratégia de gestão de riscos da EMEA | 31 |
| 2.8 Arbitragem e procedimentos comunitários de recurso | 32 |
| 2.9 Orientação em matéria regulamentar | 33 |
| 2.10 Distribuição paralela..... | 34 |
| 2.11 Grupos de Trabalho e Grupos <i>ad hoc</i> | 35 |
| 2.12 Alargamento e actividades internacionais | 38 |
| 2.13 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo | 39 |
| 3 Medicamentos veterinários | 41 |
| 3.1 Aconselhamento científico | 42 |
| 3.2 Avaliação inicial | 43 |
| 3.3 Disponibilidade de medicamentos | 45 |
| 3.4 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas | 45 |
| 3.5 Actividades pós-autorização | 46 |
| 3.6 Actividades de farmacovigilância e de manutenção..... | 47 |
| 3.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso..... | 48 |
| 3.8 Orientação em matéria regulamentar | 48 |
| 3.9 Alargamento e actividades internacionais | 49 |
| 3.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários..... | 49 |
| 4 Inspeções..... | 51 |
| 4.1 Inspeções..... | 52 |
| 4.2 Acordos de reconhecimento mútuo | 55 |
| 4.3 Certificação de um medicamento | 56 |
| 4.4 Aplicação da Directiva referente aos ensaios clínicos..... | 56 |
| 4.5 Amostragens e ensaios..... | 57 |
| 5 Estratégia de telemática da UE | 58 |
| 6 Actividades de apoio..... | 60 |
| 6.1 Administração..... | 60 |
| 6.2 TI e gestão de projectos na EMEA | 64 |
| 6.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências | 65 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| 6.4 | Gestão de documentos e publicações..... | 66 |
| Anexos 68 | | |
| Anexo 1 | Composição do Conselho de Administração | 69 |
| Anexo 2 | Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas | 70 |
| Anexo 3 | Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários | 72 |
| Anexo 4 | Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos | 74 |
| Anexo 5 | Autoridades nacionais competentes associadas | 75 |
| Anexo 6 | Resumos gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2002 a 2004..... | 80 |
| Anexo 7 | Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2003 | 81 |
| Anexo 8 | Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2003 | 86 |
| Anexo 9 | Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2003 | 89 |
| | Pareceres favoráveis do COMP relativamente à designação | 89 |
| Anexo 10 | Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2003..... | 95 |
| Anexo 11 | Panorâmica geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2003..... | 106 |
| Anexo 12 | Pontos de contacto da EMEA | 108 |

O relatório anual de 2003 é apresentado ao Conselho de Administração pelo Director Executivo, em conformidade com o disposto no nº 3 do artigo 55º do Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho e dado conhecimento ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros. Encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da UE.

Os relatórios anuais de anos anteriores, bem como outros documentos de referência, podem ser obtidos no *site* da EMEA, no seguinte endereço:

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

O presente relatório abrange as actividades levadas a cabo pela EMEA em 2003. O capítulo 1 descreve as actividades desenvolvidas pela EMEA no âmbito do sistema europeu. Inclui o trabalho do Conselho de Administração da Agência sua parceria com as autoridades nacionais competentes e as Instituições europeias, bem como outros aspectos gerais da EMEA, incluindo transparência e actividades internacionais.

O trabalho de índole operacional e técnica desenvolvido pela EMEA é descrito no Capítulo 2 relativo aos medicamentos de uso humano, no Capítulo 3 relativo aos medicamentos veterinários e no Capítulo 4 relativo às actividades de inspecção. A implementação da estratégia de telemática da UE, as actividades de índole administrativa e outras actividades de apoio são descritas nos Capítulos 5 e 6.

De acordo com o disposto no nº 1 do artigo 38º da Directiva 2001/83/CE do Conselho e do nº 1 do artigo 42º da Directiva 2001/84/CE, o presente relatório resume, igualmente, o modo como funciona o procedimento descentralizado (reconhecimento mútuo).

Declaração de missão da EMEA

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

mobilização dos recursos científicos de toda a União Europeia para realizar uma avaliação de alta qualidade dos medicamentos, prestação de assessoria em programas de investigação e desenvolvimento e prestação de informação úteis e claras a utentes e a profissionais de saúde;

criação de procedimentos eficientes e transparentes que permitam o acesso atempado dos utentes a medicamentos inovadores através de uma só autorização europeia de introdução no mercado;

controlo da segurança dos medicamentos de uso humano e veterinário, designadamente através de uma rede de farmacovigilância e do estabelecimento de limites de segurança para resíduos em animais destinados à produção de alimentos.

O sistema europeu oferece duas vias para a autorização de medicamentos. A EMEA desempenha um papel em ambos os procedimentos:

- O procedimento centralizado é obrigatório para os medicamentos derivados da biotecnologia; é accionado a pedido das empresas para autorização de novos medicamentos inovadores. Os pedidos são apresentados directamente à EMEA. No prazo de 210 dias, tem lugar um processo de avaliação científica na Agência, após o qual o parecer do comité científico é transmitido à Comissão Europeia para ser transformado numa única autorização de introdução no mercado com efeitos em toda a União Europeia.
- O procedimento descentralizado (ou procedimento de reconhecimento mútuo) pode ser utilizado para a maioria dos medicamentos; assenta no princípio do reconhecimento mútuo das autorizações nacionais. Por este procedimento pode ser solicitado o alargamento das autorizações nacionais concedidas por um Estado-Membro a um ou mais Estados-Membros identificados pelo requerente. Quando as autorizações nacionais originais não são reconhecidas, as questões controversas são apresentadas à EMEA para arbitragem; o comité científico emite então um parecer que é transmitido à Comissão Europeia.

A Comissão Europeia adopta uma decisão com o apoio de um comité permanente composto por representantes dos Estados-Membros.

Prefácio do Presidente do Conselho de Administração

Philippe Duneton

O presente nono relatório anual descreve de forma pormenorizada e precisa o trabalho e os esforços dedicados pela Agência à consecução dos objectivos do programa de trabalho para 2003.

O objectivo principal atingido pela Agência foi o de garantir uma avaliação e um controlo de alto nível da segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos de uso humano e veterinário na Europa. A Agência assumiu igualmente outros desafios, em especial o da sua preparação para o alargamento da União Europeia a dez novos Estados-Membros, tendo ainda contribuído activamente para a revisão da legislação farmacêutica, continuado a melhorar o seu funcionamento e o dos seus comités científicos e desenvolvido os correspondentes sistemas de informação. A Agência reforçou igualmente os laços estreitos que mantém com as autoridades nacionais competentes, condição essencial da consecução da sua missão de saúde pública.

O presente relatório evidencia a grande diversidade do trabalho levado a cabo pela EMEA no âmbito dos seus três comités científicos, grupos de trabalho e grupos *ad hoc*, em domínios tão variados quanto os medicamentos pediátricos, a terapia genética, a farmacogenética, a vacina contra a gripe pandémica e os produtos de saúde à base de plantas. Esta diversidade reflecte as acções empreendidas pela Agência no sentido de apoiar a emissão de pareceres científicos e a ponderação dos aspectos ligados à farmacovigilância nos estádios iniciais do desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.

As acções levadas a cabo pela EMEA e pelos responsáveis das agências nacionais em 2003 na área da farmacovigilância são um exemplo da nossa capacidade de reunir forças para a consecução de um mesmo objectivo de saúde pública. Este trabalho constitui um progresso notável no estabelecimento de uma estratégia europeia de gestão de riscos que visa o reforço da segurança de todos os produtos farmacêuticos colocados no mercado europeu quer através de procedimento centralizado, quer de outros processos. Do mesmo modo, o trabalho efectuado no domínio da farmacovigilância dos medicamentos veterinários permitiu a implementação de várias acções específicas destinadas a consolidar progressos já alcançados.

O Conselho de Administração congratulou-se com os resultados do relatório sobre os três primeiros anos de funcionamento da política europeia em matéria de medicamentos órfãos. Encorajou o prosseguimento dos trabalhos na área dos medicamentos veterinários e da resistência aos antibióticos, tendo adoptado propostas de fomento da emissão de pareceres científicos sobre medicamentos veterinários de uso menor e para espécies menores.

O Conselho de Administração também acolheu com agrado a política de governação institucional praticada em 2003 que visou o reforço da qualidade e da segurança do trabalho da Agência, em particular a primeira auditoria externa ao Comité das Especialidades Farmacêuticas, a criação de uma nova estrutura de auditoria interna e as novas medidas de apoio à política de transparência da Agência.

A EMEA participou activamente na fase final do programa PERF III, tendo convidado as autoridades nacionais dos países da adesão a participarem nos trabalhos dos comités científicos, dos grupos de trabalho e do Conselho de Administração, na qualidade de observadores, a fim de se familiarizarem com os procedimentos europeus. Estas acções preparatórias do alargamento da Comunidade têm permitido assegurar que o nosso sistema continue a ser o mais eficaz e reactivo possível.

Gostaria de salientar, mais uma vez, a qualidade do empenho e da competência do pessoal da EMEA, sob a autoridade do Director Executivo, bem como dos membros e peritos dos comités científicos e da rede de autoridades competentes. Por último, gostaria de agradecer aos colegas do Conselho de Administração pelos seus conselhos e pelas observações judiciosas e construtivas, que nos permitem contribuir com eficiência para o desenvolvimento da EMEA e do nosso sistema de avaliação da segurança, da qualidade e da eficácia dos medicamentos na Europa.

Alocução introdutória do Director Executivo

Thomas Lönngren

Na minha introdução ao Programa de Trabalho 2003, salientei que este ano teremos vários desafios: por um lado, o desafio resultante dos preparativos da “revisão 2001” e do alargamento da União Europeia e, por outro, o desafio da gestão das mudanças ao nível do volume de trabalho e do desempenho de novas tarefas no domínio da saúde pública. O presente relatório anual demonstra que a Agência deu resposta a esses desafios e que o fez com êxito, contribuindo para a saúde pública e para a saúde animal, bem como para a competitividade da indústria farmacêutica europeia. É importante reconhecer que tais resultados são produto dos esforços combinados do pessoal da Agência, dos peritos europeus e das autoridades nacionais competentes.

A EMEA e a Comissão Europeia procuraram identificar as razões susceptíveis de explicar a escassez de pedidos da indústria farmacêutica em 2002. Em Junho de 2003, convidei representantes do sector farmacêutico para, na Agência, explorar os factores subjacentes a tal escassez. A EMEA realizou também exercícios de aferição comparativa com autoridades da União Europeia e internacionais, tendo concluído que a escassez é um problema global cujos principais responsáveis não são os reguladores. Em vez disso, apurámos que vários factores sectoriais, comerciais e outros são os que mais contribuíram para a referida escassez. Ainda assim, procedemos a um exame crítico dos nossos processos, tendo sido efectuada, em 2003, uma auditoria do CPMP, com um plano de acção de melhoramentos.

Um dos principais contributos que a EMEA pode dar ao desenvolvimento de novos medicamentos é a emissão de pareceres científicos durante o processo de I&D. Esta foi uma das minhas prioridades em 2003. São cada vez mais as empresas que se apercebem das vantagens de se dirigirem à EMEA e solicitarem pareceres científicos quando se encontram em fase de desenvolvimento de novos medicamentos. Uma análise dos pareceres científicos dos últimos anos mostrou que as empresas que solicitam pareceres têm taxas de sucesso mais elevadas e períodos de apreciação mais curtos nos processos de pedido de introdução no mercado.

A Agência conseguiu progressos na sua parte da estratégia europeia de gestão de riscos relativa aos medicamentos. Um dos aspectos mais importantes dessa estratégia é o envolvimento de peritos em farmacovigilância logo desde os estádios iniciais da avaliação de novos medicamentos – o que se insere no encaminhamento da EMEA no sentido de uma abordagem da supervisão dos medicamentos mais assente no ciclo de vida.

Em termos de resultados no plano da saúde pública, os comités científicos da Agência ocuparam-se de uma série de novos medicamentos importantes, em especial nos domínios do VIH/SIDA, do cancro, da diabetes, da doença de Alzheimer e de patologias cardiovasculares, pulmonares e congénitas raras e graves. O CPMP adoptou 24 pareceres favoráveis, 7 dos quais relativos a medicamentos órfãos para doenças e patologias raras, com um tempo médio de apreciação e processamento de cerca de 8 meses.

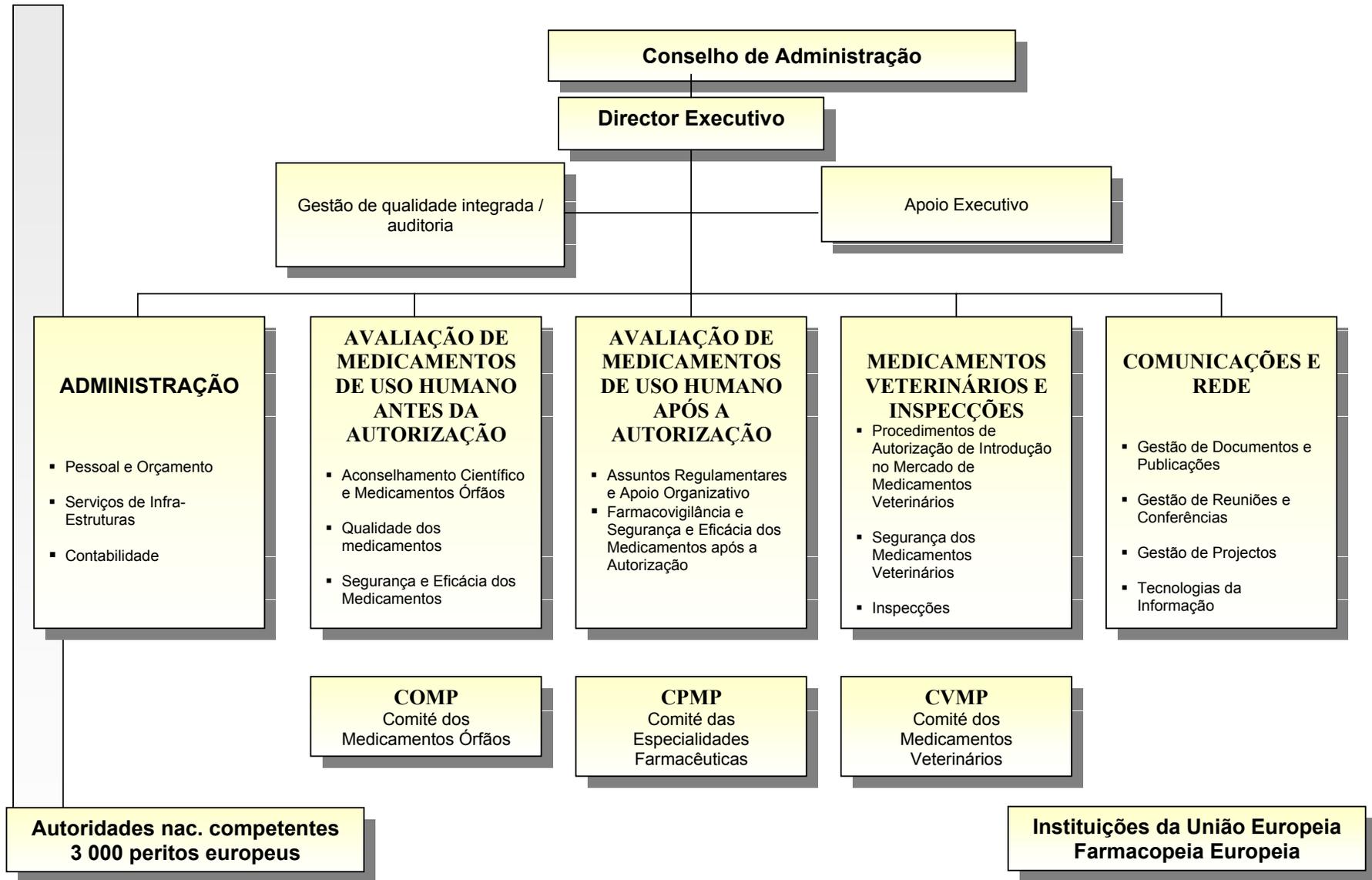
As actividades no domínio veterinário caracterizaram-se em especial por um grande número de pedidos relativos a novos medicamentos. Conseguimos ainda progressos nas nossas iniciativas em matéria de farmacovigilância de medicamentos veterinários e de melhoria da oferta de medicamentos para usos menores e espécies menores.

Foi também em 2003 que a EMEA assumiu pela primeira vez competências no domínio da implementação da estratégia de telemática da UE para os medicamentos. Trabalhámos em contacto estreito com os Estados-Membros e com a Comissão Europeia a fim de cumprir as etapas da estratégia. Conseguimos apresentar o primeiro protótipo da base de dados europeia sobre medicamentos (EuroPharm), lançar a versão inicial do instrumento europeu de leitura de pedidos electrónicos. A estratégia de telemática continuou a expandir-se em termos de âmbito e de número de projectos com o aditamento, em 2003, de uma nova base de dados para informações sobre riscos de reacções adversas graves inesperadas (SUSAR) e da base de dados de ensaios clínicos (EudraCT).

Reconhecendo o contexto cada vez mais internacional em que tanto a indústria farmacêutica como os reguladores funcionam, a Comissão Europeia e a EMEA celebraram, em 2003, um protocolo de confidencialidade com a “Food and Drug Administration” dos EUA. Esse protocolo irá não só contribuir para que as duas agências possam trabalhar melhor em conjunto, como irá também ajudar a indústria, em especial ao permitir-nos dar pareceres científicos paralelos às empresas, quando estas estão a desenvolver novos medicamentos.

Estas questões constituíram o pano de fundo daquilo que vai ser certamente um dos acontecimentos mais importantes da história recente da União Europeia – o alargamento de Maio de 2004. O programa quinquenal Fórum Regulador Pan-europeu (PERF) chegou ao seu termo em 2003 e representa um esforço considerável por parte da EMEA e de todas as autoridades nacionais competentes no sentido de se prepararem e de ajudarem os colegas dos países candidatos a assegurar uma transição suave para a família europeia.

Estrutura da EMEA



1 A EMEA no sistema europeu

1.1 Conselho de Administração

Presidente do Conselho de Administração
Philippe DUNETON

Vice-Presidente do Conselho de Administração
Jytte LYNGVIG

O Conselho de Administração reuniu quatro vezes em 2003.

- | | |
|-------------------------|--|
| 20 de Fevereiro de 2003 | O Conselho de Administração iniciou um novo mandato Elegeu Keith Jones e Philippe Duneton para os cargos de presidente e de vice-presidente, respectivamente Adoptou o projecto de programa de trabalho para 2003 e o anteprojecto de orçamento, num montante total de 84 224 000 de euros |
| 5 de Junho de 2003 | Observadores dos países da adesão começaram a assistir regularmente às reuniões do Conselho de Administração Foram provisoriamente adoptados o novo regulamento financeiro da EMEA e as respectivas regras de execução Foi decidido criar um Comité Consultivo de Auditoria |
| 2 de Outubro de 2003 | O Conselho de Administração adoptou 23 recomendações com vista a melhorar a transparência da EMEA Foi aprovado um projecto-piloto relativo a pareceres científicos gratuitos sobre novos medicamentos veterinários para usos menores e espécies menores |
| 18 de Dezembro de 2003 | Eleição de Philippe Duneton e de Jytte Lyngvig para os cargos de presidente e de vice-presidente, respectivamente Adopção do programa de trabalho e do orçamento para 2003, num montante total de 96 619 000 euros |

O Conselho de Administração tomou conhecimento regularmente, durante o ano, de relatórios sobre os preparativos para o alargamento e sobre a implementação, por parte da EMEA, de projectos na área da estratégia de telemática da UE.

1.2 Relações com autoridades competentes

Alguns *sites* úteis:

| | |
|---|---|
| Responsáveis das agências dos medicamentos de uso humano | http://heads.medagencies.org |
| Responsáveis das agências dos medicamentos veterinários | http://www.hevra.org |
| Índice de medicamentos abrangidos pelo reconhecimento mútuo | http://mri.medagencies.org |

A Agência participou, em 2003, em todas as reuniões dos responsáveis das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos de uso humano e veterinário. Entre os assuntos discutidos, incluíram-se o planeamento de recursos, a estratégia telemática europeia, estratégias de gestão de riscos, farmacovigilância e formação. A Agência trabalhou ainda em estreita colaboração com a Comissão Europeia e com as autoridades nacionais, através da estrutura de gestão telemática e dos grupos de implementação.

Os responsáveis das agências de medicamentos para uso humano e veterinário dos países da adesão reuniram na Agência em Setembro e em Outubro, no âmbito dos preparativos da adesão. Uma delegação do serviço nacional de inspeção romeno visitou a Agência em Junho de 2003.

A EMEA teve o prazer de receber o ministro italiano da Saúde, Prof. Girolamo Sirchia, no âmbito da preparação da Presidência italiana da UE. Durante o ano de 2003, houve ainda visitas das autoridades nacionais gregas, suecas e britânicas. A Agência recebeu igualmente representantes dos parlamentos nacionais alemão, francês e britânico.

Em 2003, a Agência pagou 30 075 000 euros a autoridades nacionais competentes pela prestação de serviços científicos em matéria de avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário. Esse montante representa 31% do orçamento da EMEA.

1.3 Alargamento da UE

Alguns *sites* úteis:

| | |
|---|--|
| Fórum Pan-europeu Regulador | http://perf.eudra.org |
| Protocolo de colaboração entre autoridades reguladoras de medicamentos dos países associados da União Europeia | http://www.cadreac.org |
| Protocolo de colaboração entre Instituições de Registo de Medicamentos Veterinários | http://www.cavdri.info |
| <i>Sites das autoridades nacionais dos países candidatos:</i> | |
| Chipre – Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura | http://www.pio.gov.cy |
| República Checa – Instituto Estatal de Controlo de Medicamentos, Instituto de Controlo Estatal de Produtos Biológicos e Medicamentos Veterinários | http://www.sukl.cz http://www.uskvbl.cz |
| Estónia – Agência Estatal dos Medicamentos | http://www.sam.ee |
| Hungria – Instituto Nacional Farmacêutico, Instituto dos Medicamentos Veterinários | http://www.ogyi.hu |
| Letónia – Serviço Alimentar e Veterinário | http://zaale.vza.gov.lv |
| Lituânia – Agência Estatal de Controlo dos Medicamentos Serviço Estatal Alimentar e Veterinário | http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt |
| Malta – Unidade Reguladora dos Medicamentos | http://www.health.gov.mt/mru |
| Polónia – Serviço dos Medicamentos | http://www.urpl.gov.pl |
| República Eslovaca – Instituto Estatal de Controlo dos Medicamentos, Instituto de Controlo Estatal dos Produtos Biológicos e Medic. Veterinários | http://www.sukl.sk |
| Eslovénia - Agência dos Medicamentos (Ministério da Saúde), Ministério da Agricultura, Silvicultura e Alimentos | http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf |

Na sequência da assinatura dos tratados de adesão, as autoridades nacionais dos países candidatos foram convidadas a enviar observadores aos comités científicos e grupos de trabalho da EMEA a partir de Abril de 2003.

A Agência continuou a participar activamente na terceira e última fase do Fórum Pan-europeu Regulador dos Medicamentos (PERF III), que foi concluída, com êxito, em Dezembro de 2003. O Fórum é financiado pelo programa PHARE, da Comissão Europeia. Parte dos esforços desenvolvidos nesta última fase das actividades do PERF destinavam-se a informar os representantes de associações de doentes e de profissionais da saúde sobre as implicações do alargamento da UE.

Entre outros domínios de actividade, contaram-se a preparação da informação sobre medicamentos sujeitos a autorização central nas novas nove línguas oficiais da UE. Essa preparação foi feita em colaboração com as autoridades nacionais dos países da adesão. A EMEA trabalhou também no sentido de assegurar a ligação de todas as novas autoridades à rede de comunicações EudraNet. Foram ainda desenvolvidos esforços com vista ao recrutamento de pessoal interino, agentes temporários e peritos nacionais destacados dos países da adesão.

Apesar de não se incluírem entre os países que vão aderir em 1 de Maio de 2004, a Bulgária e a Roménia continuaram a participar nos trabalhos da EMEA através dos respectivos representantes CADREAC e CAVDRI.

1.4 Transparência

Serviço de informação geral da EMEA:

emearequests@emea.eu.int

Sob proposta do Director Executivo, o Conselho de Administração adoptou, em Outubro de 2003, uma série de 23 recomendações, na sequência de uma consulta pública. As recomendações visam quer o melhoramento da transparência actual e das iniciativas sobre acesso do público, quer a introdução de novas propostas. O âmbito das recomendações destinava-se a complementar as medidas em apreciação no Parlamento Europeu e no Conselho no âmbito da revisão da legislação farmacêutica.

O regulamento que institui a EMEA foi modificado em Junho de 2003, por forma a que a Agência fique abrangida pela legislação da União Europeia sobre acesso a documentos (Regulamento (CE) n.º 1049/2001). Esta modificação entrou em vigor em Outubro de 2003. Preparou-se a adaptação das regras actuais em matéria de acesso a documentos aos requisitos do referido Regulamento, com vista à respectiva adopção pelo Conselho de Administração no início de 2004.

Os três comités científicos prosseguiram o seu trabalho no sentido de incrementar as suas relações com partes interessadas. O CPMP criou um grupo de trabalho com representantes dos doentes, o qual reuniu em Maio, Setembro e Dezembro de 2003.

O *site* da EMEA sofreu diversas modificações ao longo do ano. Mais de 10 000 documentos foram publicados ou revistos em 2003. Foi lançada uma parte nova do *site*, sobre inspecções, com vista a aumentar a visibilidade e o acesso a documentos processuais, normas orientadoras e notícias relacionadas com inspecções. Os trabalhos relativos a um novo *site* progrediram em 2003, tendo sido tomados em consideração as observações das entidades que apresentaram contributos no âmbito da consulta pública sobre transparência, incluindo o desenvolvimento de uma nova ferramenta de pesquisa.

1.5 Preparação da revisão do sistema europeu

A EMEA contribuiu activamente para a revisão da legislação farmacêutica. A convite quer da Presidência grega quer da Presidência italiana, a Agência participou em todas as reuniões do grupo de trabalho do Conselho de Ministros em 2003.

O Conselho adoptou a sua posição comum na reunião de 2-3 de Junho de 2003 (Conselho “Saúde”) e o Parlamento aprovou a sua segunda leitura em 17 de Dezembro de 2003.

Os trabalhos preparatórios da implementação da legislação revista passaram a assumir maior importância, uma vez que se percebeu que pelo menos parte da nova regulamentação entrará em vigor no início de 2004.

1.6 Revisão das taxas da EMEA

O nível das taxas cobradas pela EMEA aos requerentes e aos titulares de autorizações comunitárias de introdução no mercado foram revistas pelo Regulamento (CE) nº 494/2003 da Comissão, em Março de 2003.

No âmbito de esforços destinados a simplificar disposições administrativas, o Conselho de Administração adoptou, em Junho de 2003, uma decisão com vista a consolidar todas as regras de execução do regulamento relativo às taxas. Essa decisão foi publicada no *site* da EMEA. A decisão consolidada foi modificada em Outubro e Dezembro de 2003.

Uma *task force* interna da EMEA começou a trabalhar na questão do financiamento futuro da Agência, em paralelo com a revisão da legislação farmacêutica da UE. A Agência tem vindo a trabalhar em conjunto com o Conselho de Administração/Comissão Europeia na preparação da nova estrutura de taxas, por forma a ter em conta as implicações da legislação.

1.7 Parceiros internacionais

Sites úteis:

| | |
|---|---|
| Conferência Internacional de Harmonização | http://www.ich.org |
| Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários | http://vich.eudra.org |
| Organização Mundial de Saúde | http://www.who.int |

A Agência prosseguiu o seu empenhamento e participação activa nas duas conferências internacionais sobre harmonização em matéria de medicamentos de uso humano e veterinário. Em 2003, conseguiram-se bons progressos tanto no processo ICH como no processo VICH, do que se dá conta nos capítulos 2 e 3.

A EMEA prestou apoio técnico à delegação da Comissão Europeia para o Codex Alimentarius, em especial ao 13º Comité do Codex Alimentarius sobre Resíduos de Medicamentos Veterinários nos Alimentos, que reuniu em Washington, DC.

A EMEA prosseguiu a sua colaboração com a OMS, em especial no quadro das DCI, a título de preparação do parecer científico no âmbito da legislação da UE, bem como sobre aspectos de farmacovigilância. Peritos da OMS participaram em reuniões dos comités científicos da EMEA sobre diversas questões de saúde pública ou sobre medicamentos em apreciação.

A EMEA participou ainda, de forma regular, em reuniões organizadas pelo CIOMS.

Em 2003, a EMEA recebeu delegações de diversos países não membros da União Europeia, nomeadamente da Austrália, Canadá, China, Japão, Nova Zelândia, Formosa, Vietname e Estados Unidos da América. A Agência teve o prazer de acolher uma reunião do Comité de Direcção da VICH, em Maio de 2003.

A EMEA acolheu, pela primeira vez, a reunião bilateral anual entre a UE e a “Food and Drug Administration” dos EUA. Procedeu-se a uma troca de cartas relativa a um protocolo de confidencialidade entre a FDA, a Comissão Europeia e a EMEA, que ficou concluída em 12 de Setembro de 2003. Encontra-se em apreciação pela FDA e pela EMEA um plano de implementação pormenorizado.

1.8 Governação institucional: gestão de qualidade integrada e controlo financeiro

Em Abril de 2003, foi lançado um programa de visitas de aferição comparativa às autoridades nacionais dos países candidatos, incluindo a Bulgária e a Roménia. Essas visitas destinam-se a reforçar a implementação de um sistema de gestão de qualidade integrada com vista a assegurar boas práticas de regulação na UE. As visitas destinam-se ainda a proporcionar formação orientada em matéria de auditoria a profissionais participantes da área da qualidade das agências dos países da UE e dos países candidatos. As equipas de auditoria eram constituídas por representantes das autoridades nacionais de Estados-Membros actuais e futuros e a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM).

O programa anual de auditorias internas prosseguiu, tendo incluído várias auditorias de gestão integrada, levadas a cabo em conjunto com o auditor financeiro da Agência. Realizaram-se igualmente progressos a nível da elaboração de um registo de riscos da Agência. Os resultados da análise de riscos foram partilhados com o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia (IAS), que irá utilizar essa informação na elaboração da primeira auditoria do IAS à EMEA.

Foi efectuada uma auditoria ao CPMP em Junho de 2003. Tratou-se da primeira auditoria exterior ao secretariado, tendo envolvido dois auditores de serviços nacionais de inspecção.

Em Junho de 2003, o Conselho de Administração subscreveu uma proposta do Director Executivo no sentido de criar um Comité Consultivo de Auditoria. Esse órgão aconselhará o Director sobre um programa anual de auditoria e será constituído por membros externos e internos.

Em 2003, no âmbito da introdução de novas regras financeiras para a Comissão Europeia e todos os órgãos da UE, foi extinto o cargo de auditor financeiro na EMEA. Foi introduzido um novo sistema de controlos *ex ante* e *ex post* e de auditorias internas.

2 Medicamentos de uso humano

Panorâmica geral

Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano antes da Autorização

| | |
|--|-----------------------|
| Chefe de Unidade | Patrick LE COURTOIS |
| Chefe de Sector, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos | Agnès SAINT RAYMOND |
| Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos | John PURVES |
| Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos | Isabelle MOULON |
| Chefe de Sector Adjunta, Segurança e Eficácia dos Medicamentos | Marisa PAPALUCA AMATI |

Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano após a Autorização

| | |
|--|----------------|
| Chefe de Unidade | Noël WATHION |
| Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo | Tony HUMPHREYS |
| Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Após-autorização de Introdução no Mercado | Panos TSINTIS |
| Chefe de Sector Adjunta, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Após-autorização de Introdução no Mercado | Sabine BROSCHE |

Membros dos comités, grupos de trabalho e grupos *ad hoc* – vide Anexos 2 e 4

Prioridades no domínio dos medicamentos de uso humano em 2003 – relatório de progresso

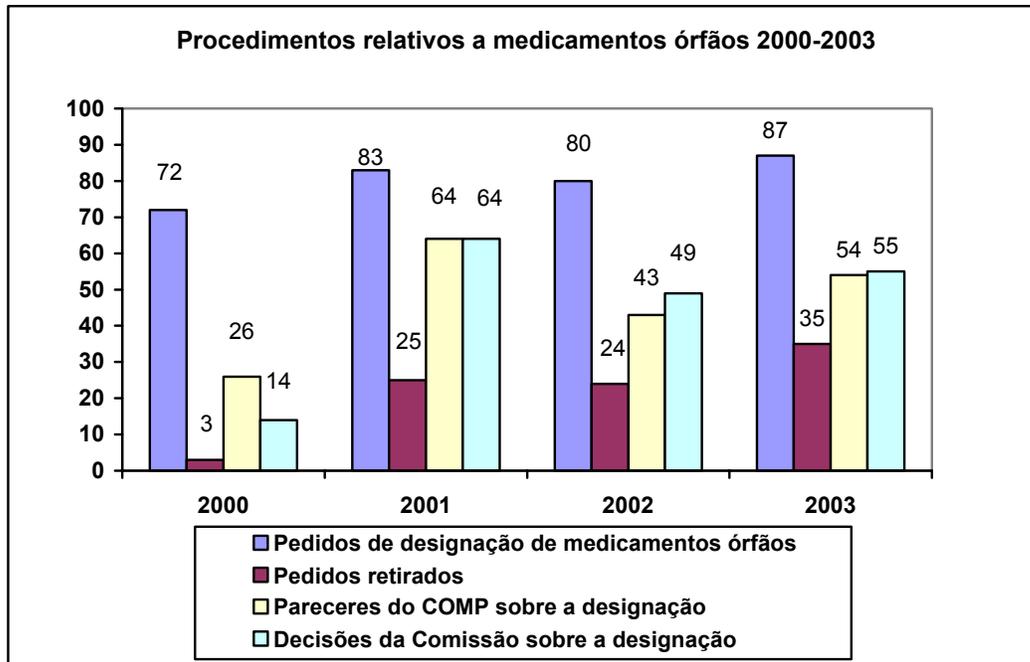
- O número total de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado em 2003 foi superior ao inicialmente esperado na sequência da redução verificada em 2002, em especial no caso dos medicamentos não-órfãos. A EMEA respeitou os prazos regulamentares em todos os processos concluídos. Foram publicados resumos de pareceres relativos a todos os pedidos aquando da emissão do parecer e os EPAR foram publicados num prazo de duas semanas após a decisão da Comissão Europeia.
- Registou-se um progresso constante no desenvolvimento da base de dados e rede de tratamento de dados EudraVigilance na sequência do lançamento da versão 6.0 do sistema. Iniciou-se o desenvolvimento do módulo SUSAR da EudraVigilance, que será implementado em 2004, conduzindo assim à recepção electrónica de notificações de reacções adversas em ensaios clínicos. Verificaram-se, porém, atrasos no que diz respeito à implementação do projecto EudraVigilance, devido a demora no envio electrónico de relatórios por parte das autoridades nacionais competentes e da indústria farmacêutica.
- Em 2003, assistiu-se a um aumento pronunciado das alterações do tipo II relativas a aspectos de segurança clínica, eficácia e qualidade. O novo regulamento sobre alterações entrou em vigor no Outono. Foi desenvolvida e publicada no *site* da Agência a correspondente norma orientadora pós-autorização. Há um novo tipo de alterações menores que tem de ser gerido directamente pela Agência.
- Prosseguiu o debate, a nível de responsáveis de agências, com a participação da Agência, sobre o desenvolvimento de uma Estratégia da União Europeia para a Gestão de Riscos. No âmbito da estratégia da Agência, o CPMP adoptou um procedimento revisto para o tratamento de questões de segurança dos pedidos centralizados, quer iniciais quer pós-autorização. Esse procedimento revisto, que contribui para o conceito de gestão do ciclo de vida dos medicamentos, será implementado em 2004.
- No início de 2003, procedeu-se à implementação de um novo procedimento de aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos, permitindo que o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” disponha de mais dias de reunião fora da semana do CPMP. A composição do grupo foi modificada, havendo agora uma maior componente de conhecimentos especializados e tendo aumentado a proporção de reuniões individualizadas. A duração média do procedimento foi reduzida, apesar de o número de pedidos ter aumentado substancialmente. Um estudo realizado em 2003 revela um elevado nível de satisfação com os novos procedimentos por parte dos utentes, sendo agora evidente o resultado positivo, na fase de autorização da introdução no mercado.
- Os pedidos de obtenção do estatuto europeu de medicamento órfão relativos a especialidades destinadas ao tratamento de doenças raras mantêm-se estáveis, estando a duração do procedimento constantemente abaixo do prazo oficial. As actividades pós-designação estão a crescer rapidamente em ligação com o número de especialidades designadas e que obtêm autorização de introdução no mercado mas, ainda assim, têm vindo a ser tratadas dentro dos prazos.

2.1 Medicamentos órfãos

Gestão e organização do COMP

O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) é responsável pela formulação de recomendações à Comissão Europeia sobre designação de medicamentos órfãos para doenças raras. O COMP também tem responsabilidades em matéria de aconselhamento da Comissão Europeia relativamente ao desenvolvimento de uma política de medicamentos órfãos e na prestação de apoio em conjunto com os parceiros internacionais e as organizações de doentes.

O COMP reuniu-se 11 vezes em 2003. A composição deste Comité é apresentada no Anexo 4.



O segundo mandato trienal do COMP teve início em Maio de 2003. Desde Julho de 2003, os membros sem direito de voto da Noruega, Islândia e Liechtenstein podem participar no COMP, uma vez que estes países entretanto transpuseram a regulamentação em matéria de medicamentos órfãos para a respectiva legislação nacional.

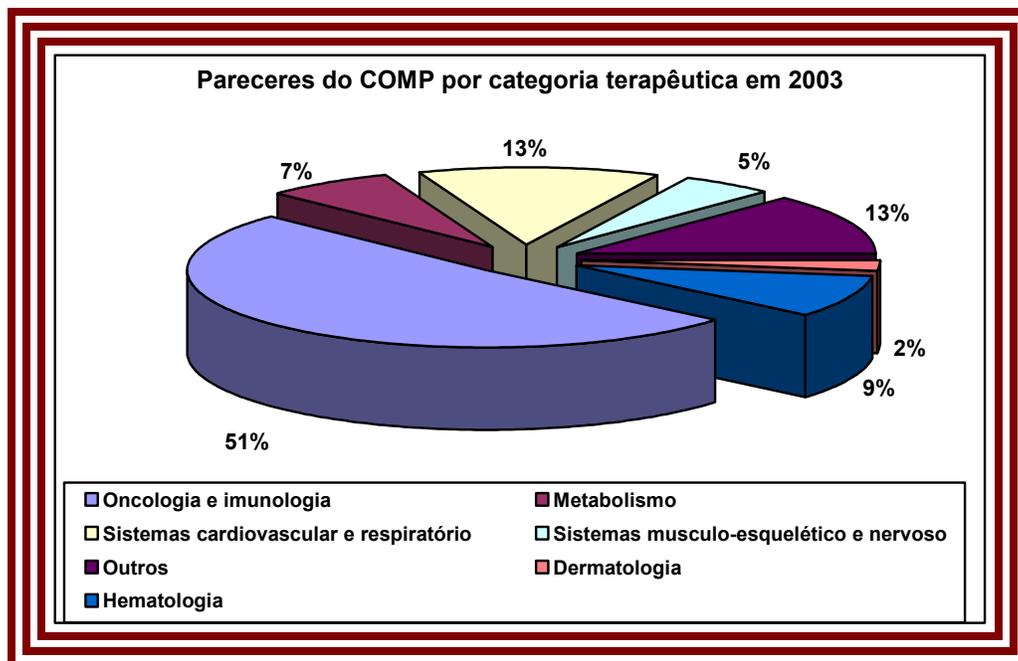
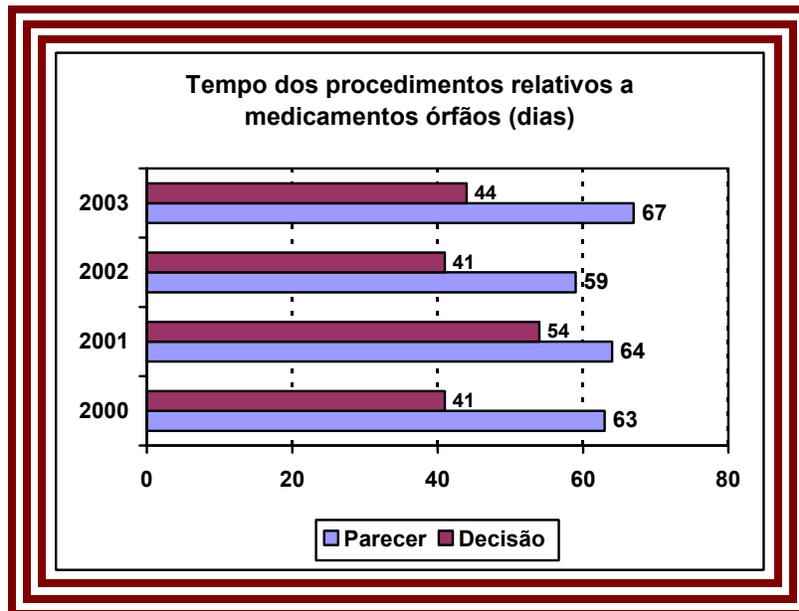
O volume de pedidos de designação de medicamentos órfãos manteve-se elevado, tendo-se registado 15% de pedidos para além do previsto. Foram até agora, desde a implementação do Regulamento (CE) nº 141/2000 relativo aos medicamentos órfãos, apresentados mais de 300 pedidos. Este facto é indicador de um interesse permanente por parte de promotores em beneficiar dos incentivos previstos no Regulamento.

Foram efectuadas reuniões pré-pedido em 87% dos casos. A qualidade dos pedidos melhorou com o tempo, em especial nos casos em que houve reunião pré-pedido, o que é evidenciado pela diminuição do tempo de validação que foi, nestes casos, de 33 dias, enquanto o tempo médio nos casos em que não houve essa reunião foi de 67 dias.

Um total de 35 pedidos de designação foi retirado em 2003, devido ao facto de os promotores não terem sido capazes de fundamentar plenamente os respectivos pedidos.

O tempo médio para a adopção de recomendações do COMP sobre a designação de medicamentos órfãos em 2003 foi de 67 dias, aquém da meta de 90 dias. O tempo de transformação dos pareceres

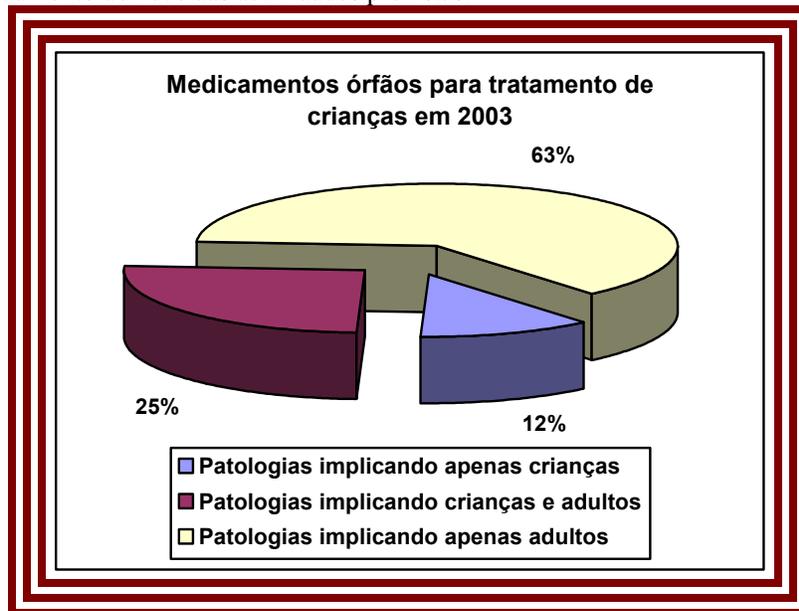
sobre designação em decisões da Comissão Europeia foi melhorado, sendo que o processo geral de designação continua a situar-se em grande medida aquém do prazo de 120 dias (média de 44 dias).



Mais de metade dos medicamentos sobre os quais foi emitido parecer pelo COMP em 2003 foi concebida para o tratamento de cancro, doenças de origem imunológica e doenças do metabolismo, algumas das quais estão relacionadas com deficiências enzimáticas. No Anexo 9 apresenta-se informação pormenorizada sobre os pareceres relativos à designação em 2003.

Em 2003, os resumos dos pareceres do COMP foram regularmente publicados no *site* da EMEA, incluindo actualmente a tradução do nome da doença rara e do medicamento em todas as línguas. Esses documentos proporcionam informação sucinta em linguagem comum sobre o modo esperado de acção dos medicamentos, bem como uma descrição da condição de medicamento órfão. Os resumos dos pareceres do COMP são publicados em inglês, na sequência da decisão da Comissão Europeia sobre a designação de medicamentos órfãos.

O exame periódico de relatórios anuais no que se refere a medicamentos órfãos proporciona uma actualização do desenvolvimento de medicamentos designados como órfãos até à concessão de uma autorização de introdução no mercado. Em 2003, foram examinados 127 relatórios anuais, o que constituiu um aumento de 27% das actividades previstas.

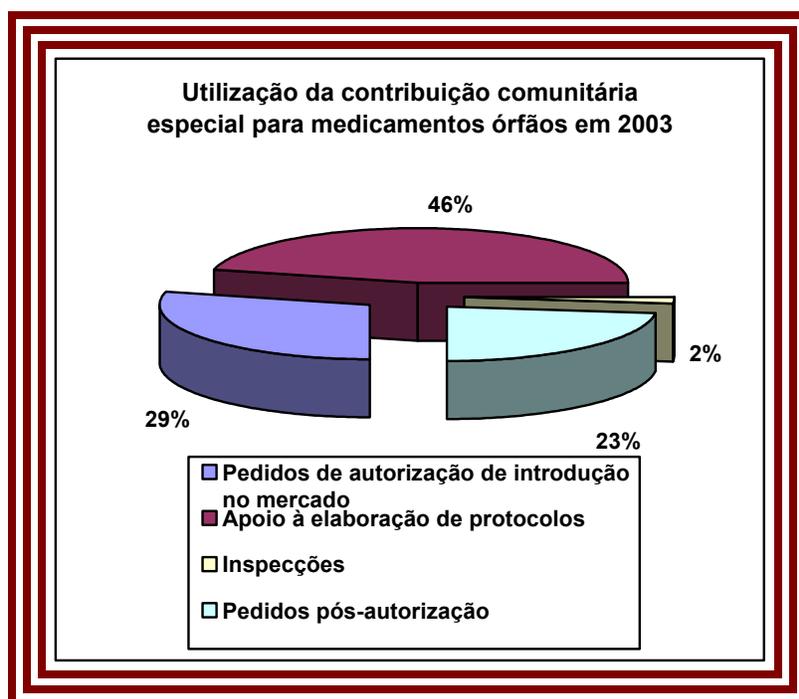


Dos medicamentos que foram objecto de parecer do COMP em 2003, 12% destinam-se ao tratamento de patologias que afectam unicamente as crianças e 25% destinam-se ao tratamento de doenças que afectam tanto adultos como crianças.

O COMP criou um grupo *ad hoc* sobre benefícios significativos, com vista a proporcionar aos promotores um aconselhamento mais claro sobre este critério de designação e procedeu à revisão de vários documentos de orientação no sentido de facilitar a elaboração de pedidos e de relatórios anuais por parte dos promotores. No Anexo 9 apresentam-se informações pormenorizadas sobre esses documentos.

O folheto de informação da EMEA sobre medicamentos órfãos foi actualizado em 2003. Em Outubro de 2003, teve lugar um seminário com universitários e profissionais de saúde destinado a abordar as questões das doenças raras cuja prevalência tem vindo a crescer ou a decrescer ao longo do tempo.

Os medicamentos órfãos designados podem beneficiar de reduções nas taxas cobradas pela EMEA sempre que são apresentados pedidos de apoio na elaboração de protocolos, de autorização de introdução no mercado ou outros actos regulamentares. Uma contribuição especial adoptada anualmente pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu é destinada a essas reduções. As reduções de taxas em 2003 aplicaram-se principalmente a pedidos de autorização de introdução no mercado e de apoio na elaboração de protocolos.



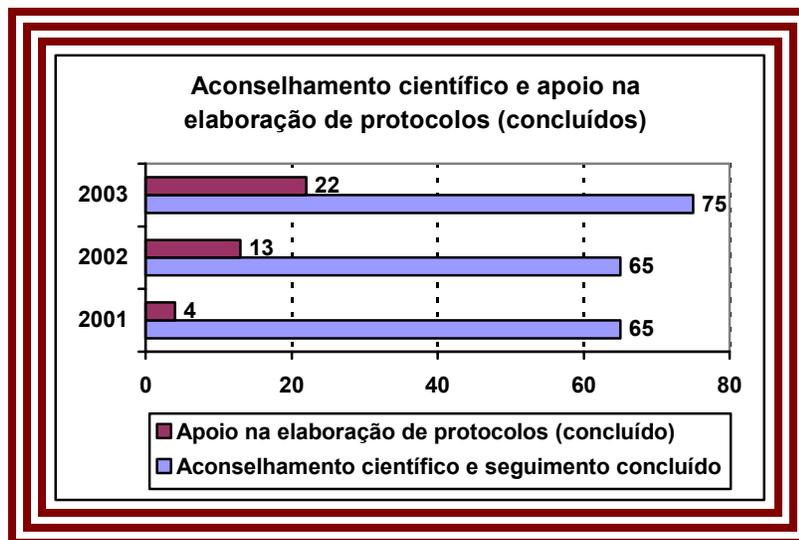
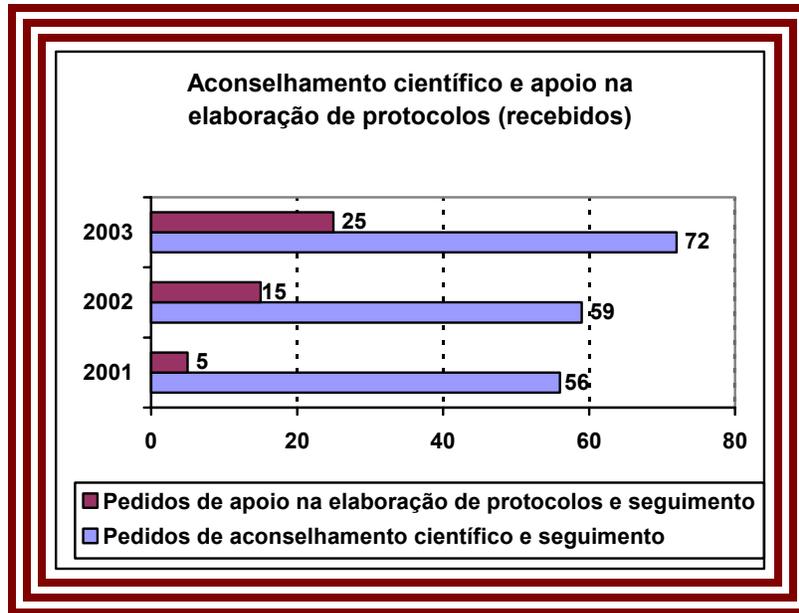
2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

No início de Janeiro de 2003, foi constituído um novo grupo e foi instituído um novo procedimento para aconselhamento científico ou apoio na elaboração de protocolos. O Grupo de Trabalho "Aconselhamento Científico" (SAWG) do CPMP é responsável por aconselhar os promotores sobre os aspectos relacionados com a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Os medicamentos órfãos designados devem ser objecto de aconselhamento científico, sob a forma de apoio na elaboração de protocolos, relativamente às mesmas questões e quanto ao benefício significativo como um dos critérios para a designação de medicamento órfão. O Grupo reuniu-se 11 vezes em 2003.

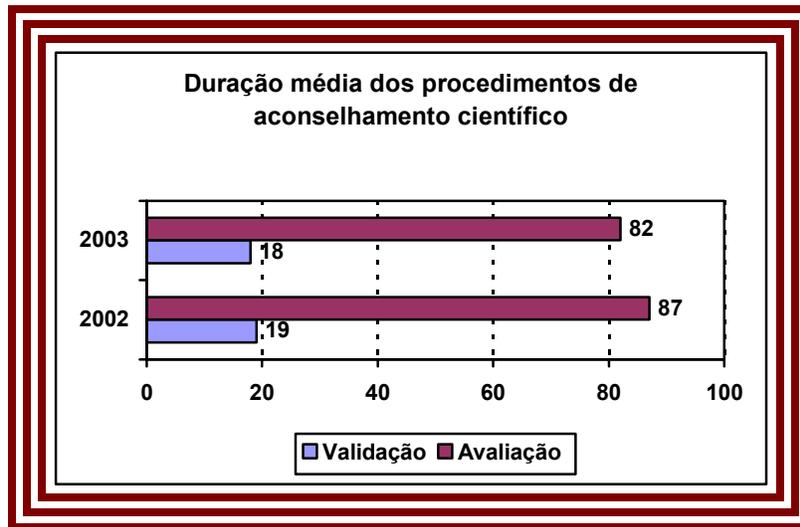
As reuniões do SAWG são intercaladas com as do CPMP e duram 2 dias completos. O número de reuniões com a presença dos promotores e do grupo foi consideravelmente aumentado, dado que o tempo anteriormente disponível para essas reuniões era insuficiente. A duração do procedimento foi encurtada em cerca de uma semana. Além disso, foi instituído um procedimento excepcional de 100 dias para questões complexas e um procedimento rápido de 40 dias para pedidos simples.

A composição do SAWG baseia-se em conhecimentos especializados e inclui 18 membros, pertencendo dois deles ao COMP.

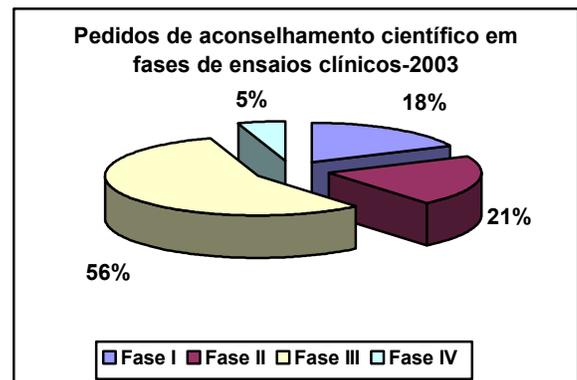
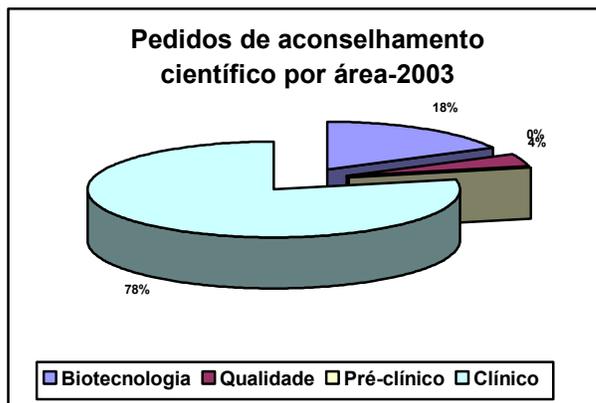
A ocorrência das actividades de aconselhamento científico em 2003 aumentou, tanto ao nível do número de pedidos recebidos como do aconselhamento concluído, excedendo as expectativas em 10-15%. O apoio na elaboração de protocolos cresceu cerca de 50%. Este aumento revela o grande interesse que têm as empresas que se dedicam ao desenvolvimento de medicamentos para doenças raras em receber ajuda ao longo do processo de desenvolvimento do seu produto órfão. Na maioria dos casos em que, em 2003, foi prestado aconselhamento, e sempre que se procedeu ao apoio na elaboração de protocolos, organizaram-se reuniões para prestação de esclarecimentos orais com as empresas promotoras. O número de reuniões de pré-aprovação aumentou drasticamente em cerca de 100% quando comparado com 2002. De um modo geral, o volume de trabalho aumentou mais de 20%.



A duração média dos procedimentos foi de cerca de 82 dias, o que constitui um progresso relacionado com o novo método. Incluindo o tempo de validação, todo o procedimento demorou no total 100 dias.

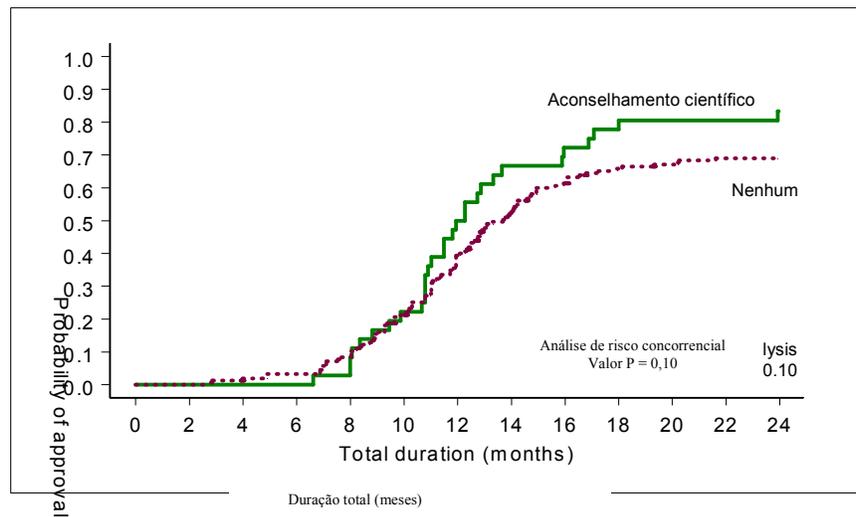


Dois terços dos pedidos de aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos concluídos em 2003 diziam respeito aos aspectos clínicos do desenvolvimento de medicamentos. Observou-se a consulta preliminar do grupo com os ensaios da fase I a representar 18%, comparados com 2% em 2002. 56% dos pedidos referiam-se a ensaios clínicos na fase III.



Foi avaliado o impacto do aconselhamento científico no resultado da avaliação científica na fase da autorização de introdução no mercado. Em 2003, cerca de 45% dos requerentes da autorização de introdução no mercado receberam aconselhamento científico. As probabilidades de um resultado favorável no momento do parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) aumentam para os produtos que receberam aconselhamento científico ou apoio na elaboração do protocolo.

Impacto do aconselhamento científico (n=41) na percentagem de aprovações ao longo do tempo



Probability of approval = Probabilidade de aprovação

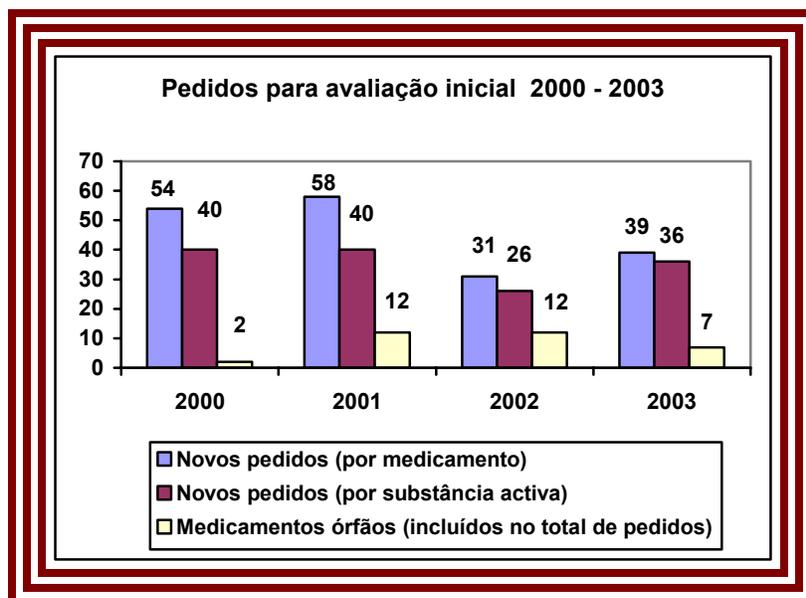
2.3 Avaliação inicial

Os pedidos iniciais para autorização de introdução no mercado de novos medicamentos (não órfãos) situaram-se acima do objectivo, com 32 pedidos apresentados contra uma previsão de 22 para todo o ano.

O número de pedidos de autorização de introdução no mercado para medicamentos órfãos designados ficou abaixo do objectivo, com 7 pedidos apresentados numa previsão de um total de 16 para 2003.

Foram emitidos 24 pareceres favoráveis (incluindo 7 medicamentos órfãos), 2 pareceres negativos para medicamentos órfãos que, após recurso, voltaram a merecer pareceres negativos, e foram retirados 4 pedidos (incluindo 3 medicamentos órfãos). Estes resultados situam em 13 o número de medicamentos órfãos disponíveis para doentes na UE.

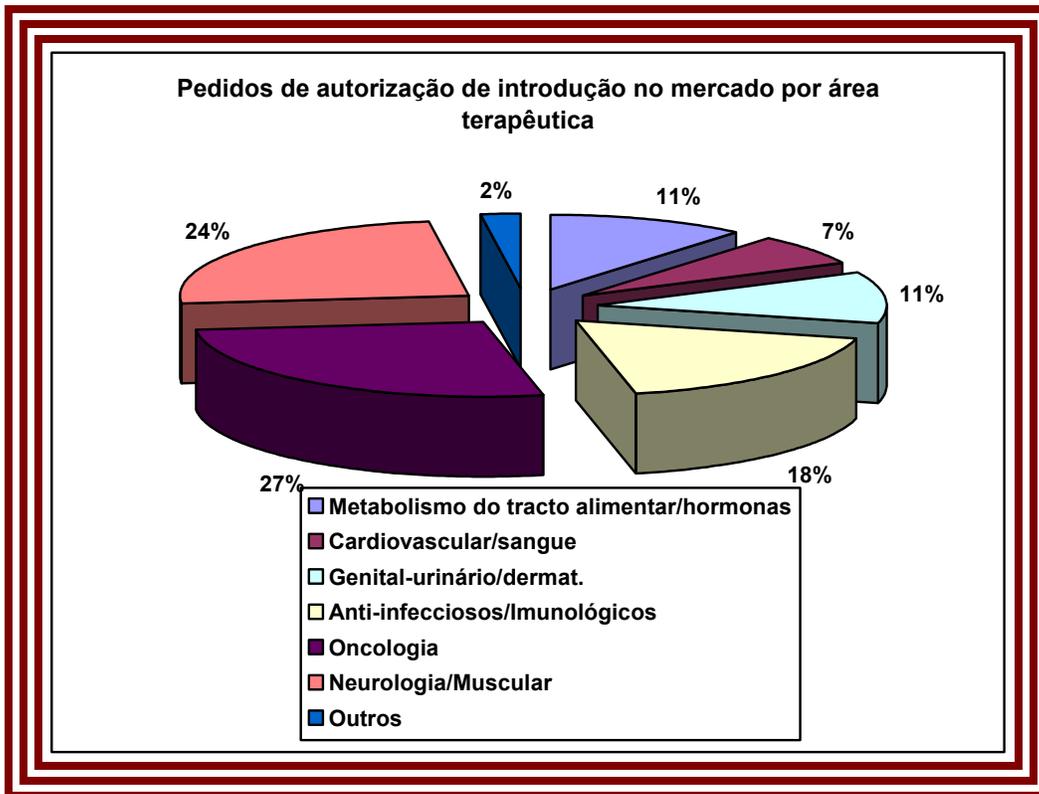
No total, foram apreciados 69 pedidos ao longo do ano.



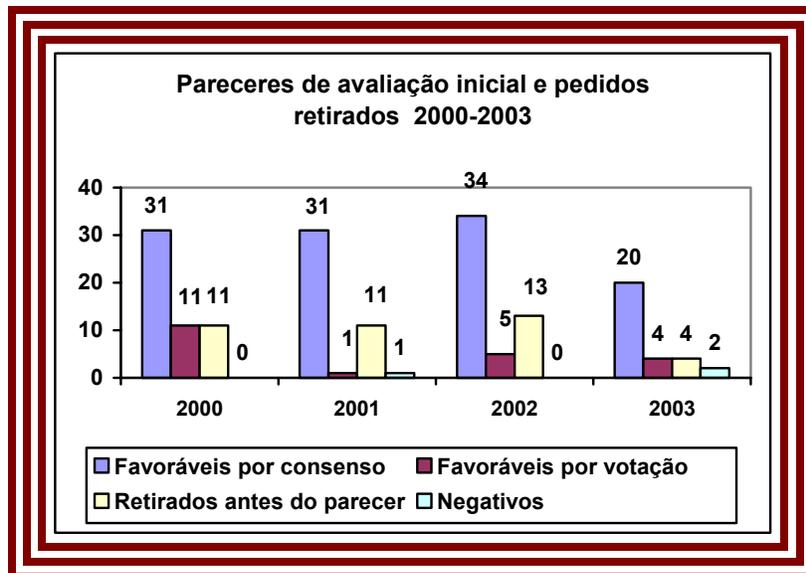
Isto significa que o número de medicamentos que atingiram a fase da introdução no mercado voltou aos números verificados em 2000 e 2001, e aumentou ligeiramente quando comparado com o ano anterior, em que se observou uma queda significativa. Um pequeno número de produtos cuja apresentação estava inicialmente prevista para 2002 foi apresentado para autorização em 2003, devido a atrasos. Verificou-se um menor número de pedidos múltiplos do que em 2000 e 2001, e uma percentagem mais baixa de produtos destinados ao tratamento de doenças raras.

Foi concedido um total de 11 autorizações de introdução no mercado para medicamentos órfãos designados, das quais 4 aconteceram em 2003. Está em curso a apreciação de mais 13 pedidos de autorização para medicamentos órfãos designados.

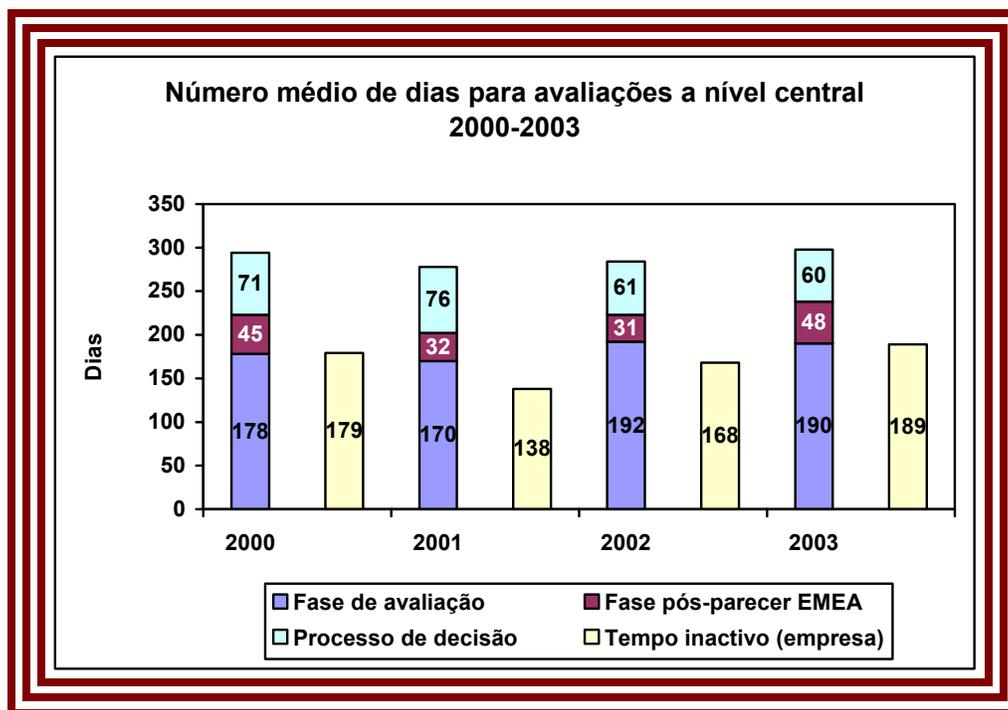
Foi apresentado, total ou parcialmente, um grande número de pedidos através do novo formato internacional do documento técnico comum (CTD), que se tornou um requisito obrigatório na UE a partir de meados de 2003. O primeiro CTD electrónico foi apresentado em finais de 2003.



Em 2003, três áreas terapêuticas (oncologia, anti-infecciosos e neurologia) representaram 70% dos pedidos de autorização registados.



Os indicadores de desempenho mostram que os prazos foram cumpridos em todas as avaliações concluídas (variação = 139 a 210 dias, com 5 avaliações concluídas em menos de 180 dias), com uma média de 190 dias, bastante abaixo da meta de 210 dias.



O tempo médio que decorre entre o parecer e a decisão (108 dias) está ainda abaixo do objectivo de 120 dias. A pedido da indústria farmacêutica, foi introduzido em 2003 um novo procedimento destinado a facilitar o processo através do qual os requerentes fornecem traduções dos documentos de informação do produto, necessários para os profissionais de saúde e doentes, em todas as línguas oficiais da UE. Em resultado desta alteração, a fase pós-parecer aumentou 17 dias em relação a 2002.

Foi igualmente introduzida alguma flexibilidade no que respeita ao tempo inactivo ao longo do processo, permitindo que, em casos particulares e a pedido dos requerentes, o período de preparação de dados e informação adicional seja dilatado. Este aumento do período de tempo inactivo também tem de ser levado em conta na menor taxa de pedidos retirados no mesmo período de tempo.

Foram publicados resumos de pareceres relativamente a todos os pedidos no momento em que o CPMP emitiu o seu parecer, em todos os casos. Na maioria dos casos, foram publicados relatórios de avaliação públicos (EPAR) no prazo de duas semanas após a decisão da Comissão. Verificaram-se, no entanto, atrasos, devido a desentendimentos entre as empresas e a EMEA e os relatores do CPMP sobre o conteúdo dos EPAR. Os respectivos procedimentos foram revistos.

De uma maneira geral, estes medicamentos irão beneficiar os pacientes afectados por doenças como infecções, SIDA, cancro, diabetes, doença de Alzheimer, patologias cardiovasculares e pulmonares raras e graves ou deficiências congénitas raras. No Anexo 7, são apresentados os pormenores de todos os pareceres do CPMP.

Comité das Especialidades Farmacêuticas

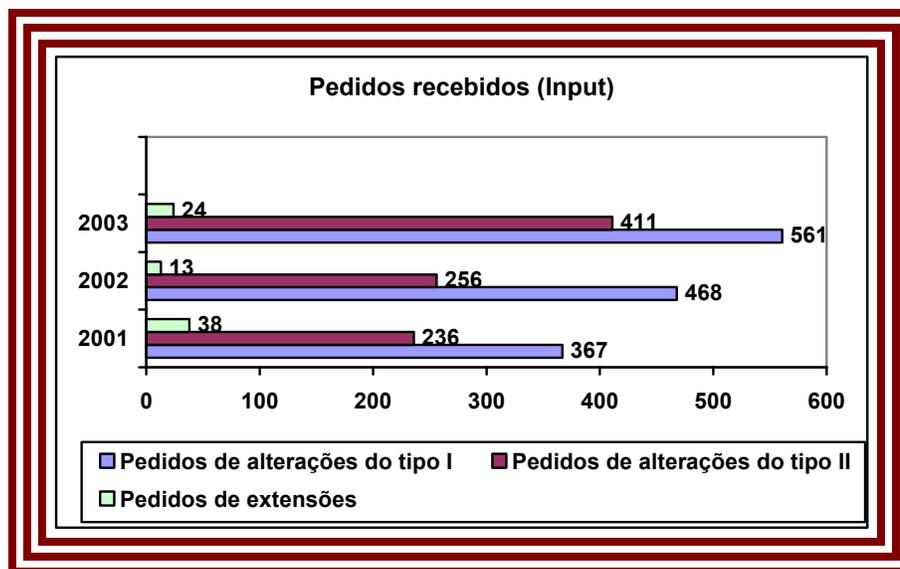
O CPMP realizou doze reuniões plenárias em 2003. Fez uma reunião extraordinária em Abril de 2003 para debater as questões de segurança relacionadas com as vacinas hexavalentes autorizadas a nível central. Isto reflecte o crescente volume de trabalho do Comité nas actividades pós-autorização. A composição do CPMP figura no Anexo 2.

De acordo com o planeado, o CPMP, através do Grupo para as Questões Organizacionais (ORGAM), manteve as suas práticas de trabalho sob cuidadosa observação e introduziu todas as alterações necessárias para melhorar o funcionamento e a operacionalidade do Comité e do procedimento centralizado. Além disso, no quadro das iniciativas de gestão de qualidade integrada em curso da Agência, foi efectuada uma auditoria ao CPMP em Junho de 2003. Daí resultou uma série de iniciativas que tiveram como resultado um plano de acção da EMEA para melhorar ainda mais os seus procedimentos relativos aos medicamentos de uso humano.

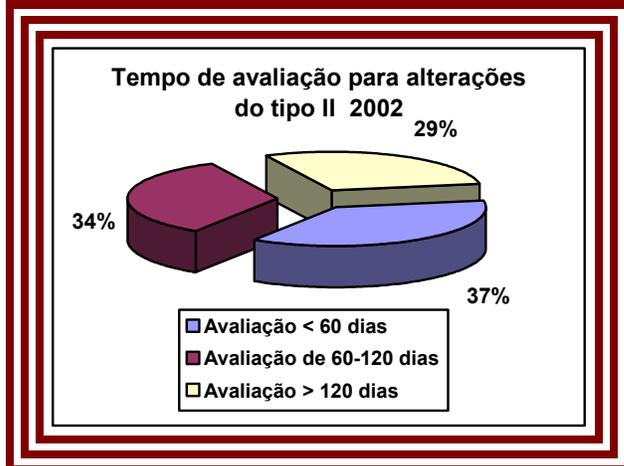
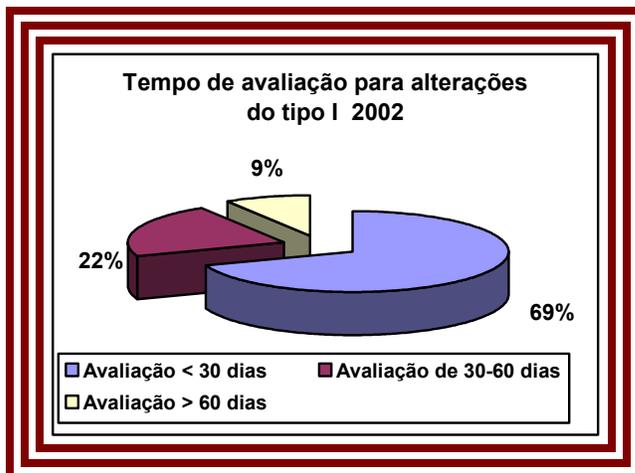
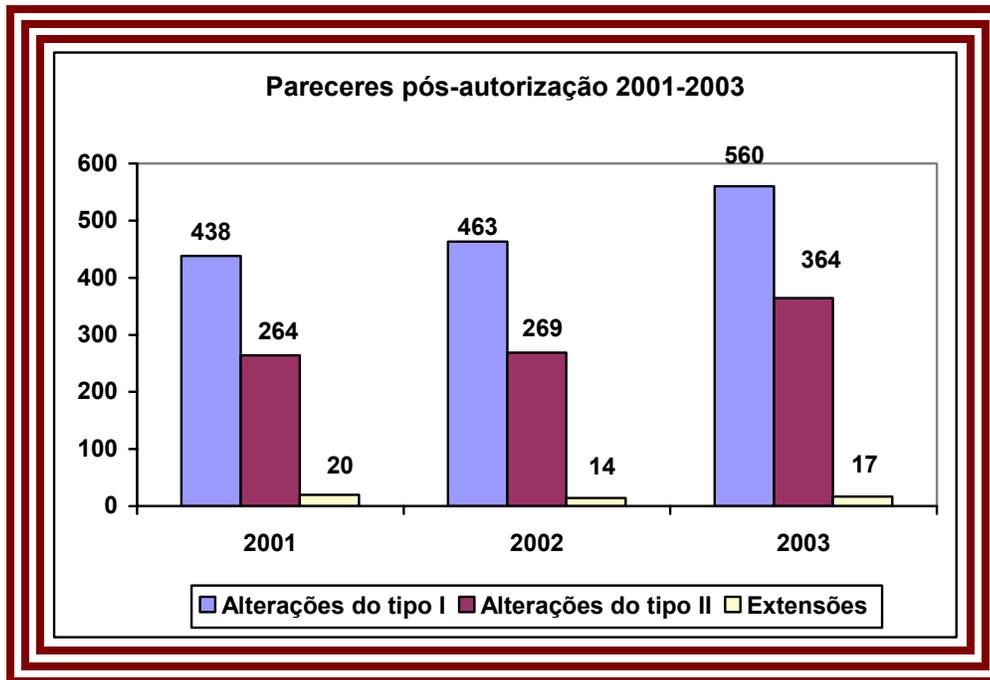
O Comité criou três grupos de aconselhamento terapêutico em 2003, nas áreas de oncologia, anti-infecciosos e diagnóstico. Além de uma primeira reunião conjunta dos três grupos de aconselhamento terapêutico realizada em Junho de 2003, outras reuniões separadas foram organizadas durante o resto do ano.

2.4 Actividades de pós-autorização

O número de alterações das autorizações de introdução no mercado aumentou significativamente em 2003. O número de alterações menores (tipo I) situou-se 12% acima do objectivo. Também as alterações maiores (tipo II) ultrapassaram o objectivo, com um crescimento de 67% acima do previsto. Tal aumento está relacionado com aspectos de eficácia/segurança clínica bem como com aspectos de qualidade. Quanto aos processos concluídos em 2003, os resultados situaram-se, em média, 32% acima das previsões para alterações menores e maiores.



Após a entrada em vigor da nova legislação comunitária sobre alterações, em Outubro de 2003, foram estabelecidos e implementados os métodos de processamento das novas alterações dos tipos IA e IB. O impacto desta modificação da legislação será avaliado em 2004.



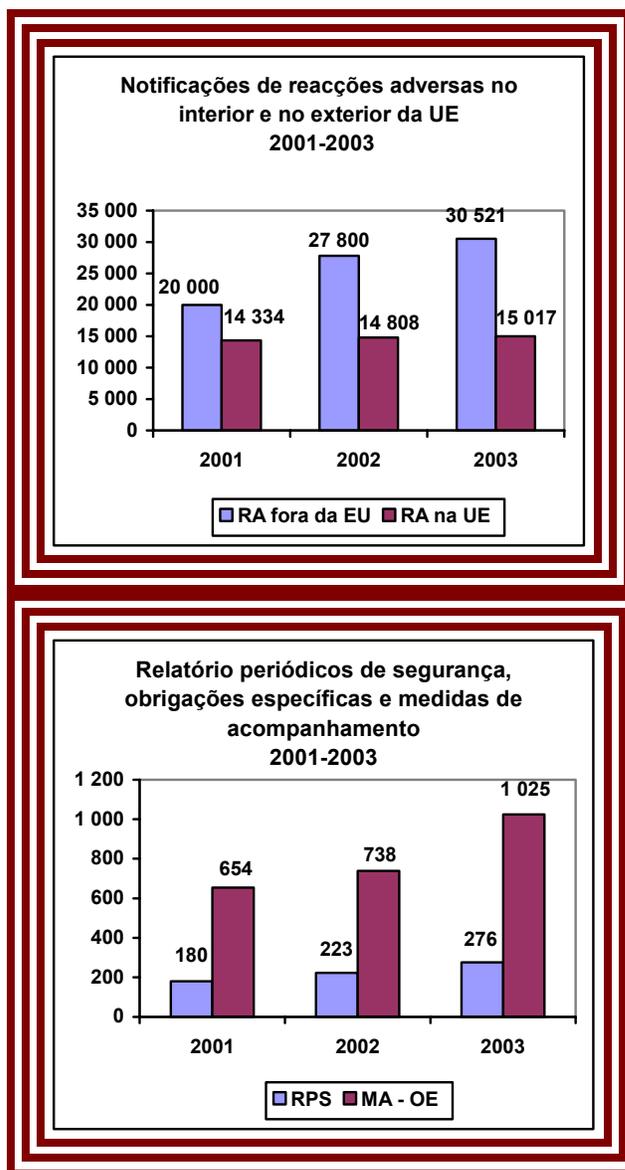
Conforme planeado, foram cumpridos os prazos regulamentares para um tempo de análise activo do CPMP. Os tempos de avaliação ilustrados nos gráficos acima mostram que a maioria das alterações do tipo I foi tratada em menos de 30 dias mas foi necessário um prolongamento do prazo para as restantes. Quanto ao processamento das alterações do tipo II, 71% são processadas em menos de 120 dias, enquanto 29% careceram de um prolongamento do prazo.

Embora estivesse previsto aumentar a transparência da Agência na fase pós-autorização, foi necessária uma discussão mais profunda sobre esta questão antes da implementação. Em consequência disso, procedeu-se a uma consulta em 2003 com as partes interessadas da Agência sobre a sua política de transparência. O resultado foi a adopção pelo Conselho de Administração, em Outubro de 2003, de recomendações em diferentes campos, incluindo a área da pós-autorização.

2.5 Actividades de farmacovigilância e manutenção

Website útil:

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



A Agência recebeu em 2003 um total de 45 538 notificações de reacções adversas¹, para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. Este número representa um aumento geral de 11% no número de notificações relativamente a 2002, o que está em linha com a previsão. Dessas notificações, 15 017 tiveram origem em fontes da UE e 30 521 de fora da UE. Verificou-se um aumento de 66% do volume de trabalho relativo a obrigações específicas e medidas de acompanhamento geridas pela EMEA e pelo CPMP.

No que respeita aos relatórios periódicos de segurança (RPS), o trabalho neles envolvido continuou a aumentar em 2003 em relação a 2002. Este volume de trabalho acrescido reflecte o aumento do número de novos medicamentos autorizados em 2003 sujeitos a actividades de acompanhamento e a um ciclo semestral de relatórios periódicos de segurança. Foram efectuadas pela EMEA um total de 21 reavaliações anuais.

Foram completadas em 2003 três restrições urgentes de segurança que introduziram informação importante de novo medicamento para permitir a utilização segura dos produtos envolvidos. Estas actividades foram acompanhadas pela devida comunicação aos profissionais de saúde e ao público.

¹ Este número refere-se a todas as notificações recebidas pela Agência, quer em papel quer em formato electrónico.

2.6 EudraVigilance

Conforme planeado, o projecto EudraVigilance continuou a ser desenvolvido. No entanto, o progresso da sua implementação foi algo limitado devido a atrasos na implementação a nível das autoridades nacionais competentes e das empresas farmacêuticas.

Em 2003, foi terminada com sucesso a implementação da transmissão electrónica dos relatórios de segurança individuais (RSI) para a EudraVigilance, com o acréscimo das autoridades de dois Estados-Membros e de 13 empresas farmacêuticas. No total, estavam envolvidas no final de 2003 três autoridades nacionais competentes e 18 empresas farmacêuticas.

Durante 2003, a EudraVigilance recebeu por via electrónica um total de 25 190 RSI. Este número refere-se a medicamentos autorizados a nível central bem como aos autorizados por via do reconhecimento mútuo e procedimentos nacionais.

Em paralelo, entraram para a fase de ensaio mais 4 autoridades nacionais competentes e 27 empresas farmacêuticas. Cinco autoridades nacionais competentes optaram por utilizar uma cópia do sistema EudraVigilance a nível nacional, ou estão a avaliar as implicações dessa utilização. Três autoridades nacionais competentes instalaram e testaram localmente a versão 6.0 do EudraVigilance em 2003.

A versão 6.0 do sistema EudraVigilance foi lançada na Primavera de 2003. Além disso, foi concebida uma ferramenta especial de rede para apoiar a elaboração de relatórios por via electrónica por parte de pequenas e médias empresas, que deverá ser lançada no início de 2004 após a respectiva formação. Foi elaborado um programa completo de formação para utilizadores do EudraVigilance.

Realizaram-se cerca de 23 reuniões com autoridades nacionais competentes e a indústria farmacêutica com o objectivo de melhor apoiar a fase de implementação do EudraVigilance. Está prevista uma funcionalidade acrescida para a análise de dados através da aplicação de um conceito de “armazém de dados”, que permitirá a implementação das metodologias de detecção do sinal padrão e de extracção de dados.

No âmbito das iniciativas da Agência em matéria de transparência, deu-se início à preparação de uma futura interacção com profissionais de saúde e grupos de doentes.

A EMEA continuou a participar activamente na ICH relativamente aos tópicos E2B-M2, chefiando o Grupo de Trabalho de Especialistas sobre implementação em três regiões.

2.7 Estratégia de gestão de riscos da EMEA

Os responsáveis das agências nacionais em cooperação com a Agência concordaram em estabelecer uma estratégia Europeia de gestão de riscos. De acordo com o previsto, a Agência deu seguimento à parte que compete à EMEA nesta estratégia de gestão de riscos. No quadro desta estratégia, foi revisto o mandato do Grupo de Trabalho de Farmacovigilância do CPMP. Esta decisão teve como consequência o aumento da frequência das reuniões do grupo de trabalho de 8 para 11 por ano, e o calendário das reuniões foi alterado de modo a coincidir com a semana do CPMP em cada mês.

No âmbito da parte da estratégia europeia de gestão de riscos que compete à Agência, o CPMP concordou com a revisão do tratamento das questões de segurança no que respeita a pedidos processados a nível central, tanto pré- como pós-autorização. Uma vez implementado, este procedimento permitirá uma conduta pró-activa de farmacovigilância, contribuindo para o conceito de gestão do ciclo de vida dos medicamentos.

Um elemento importante nesta área é o envolvimento de peritos especializados nas actividades do CPMP. Na sua reunião de Novembro de 2003, o CPMP apoiou as nomeações de cerca de 92 especialistas que formarão um corpo destinado a dar apoio científico ao CPMP e aos relatores. As áreas de especialização incluem a farmacovigilância, epidemiologia, bioestatística, metodologia, segurança clínica, vacinologia, terapias avançadas e comunicação de riscos. Sempre que for indicado, as empresas farmacêuticas serão encorajadas a fornecer planos de gestão de riscos referentes a questões específicas de segurança.

2.8 Arbitragem e procedimentos comunitários de recurso

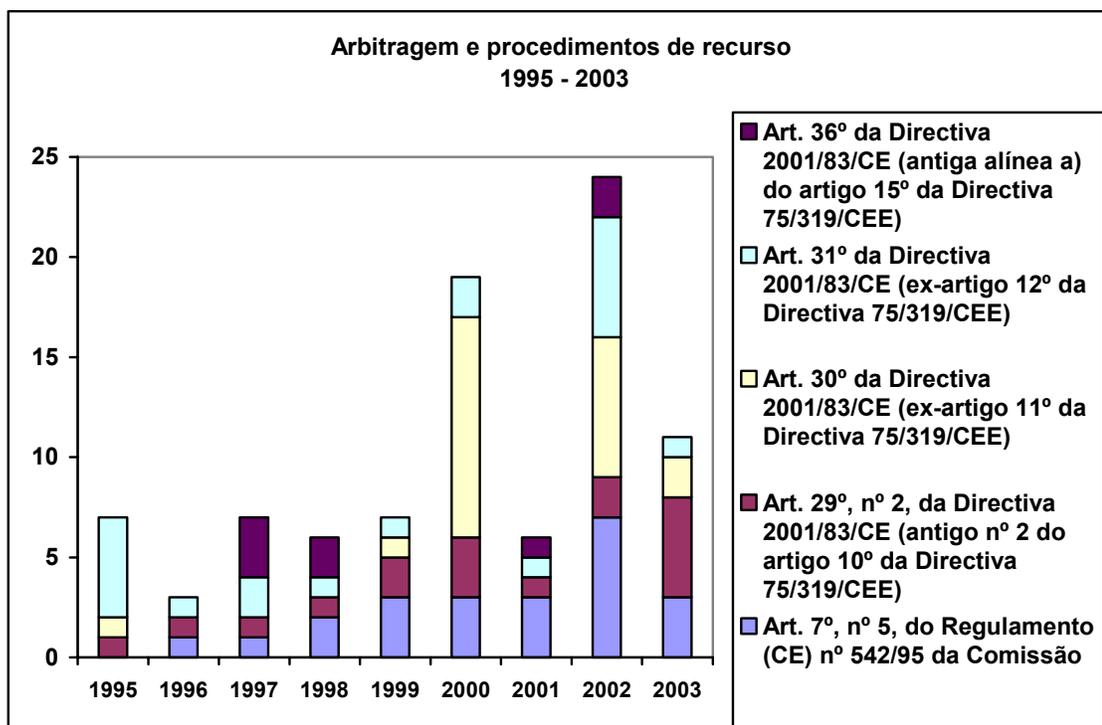
Em 2003, registou-se um aumento significativo de arbitragens e procedimentos comunitários de recurso.

Os procedimentos comunitários de recurso classificam-se em três grandes categorias:

- Recursos decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo tanto para pedidos iniciais (de acordo com o artigo 29º do Código Comunitário sobre medicamentos de uso humano) como para alterações pós-autorização (nos termos do nº 5 do artigo 7º do Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão), sempre que existem divergências entre Estados-Membros.
- Recursos de interesse comunitário para questões relacionadas com segurança (artigos 31º e 36º do Código Comunitário).
- Recursos para harmonizar, no seio da União Europeia, as condições de medicamentos já autorizados nos Estados-Membros, em particular relativamente às suas indicações terapêuticas (artigo 30º do Código Comunitário).

Todos os recursos estão descritos em pormenor no Anexo 11.

Os recursos para o CPMP representam actualmente uma afectação significativa dos recursos da Agência, tanto em termos de avaliação científica como de discussão durante as reuniões plenárias do CPMP. Aproximadamente um terço do tempo de reunião do CPMP em 2003 foi dedicado à análise de processos de arbitragem e de recursos.



O volume de trabalho afecto aos recursos manteve-se significativo ao longo de 2003 com a avaliação de 2 recursos, a correr, ao abrigo do artigo 30º, e de 1 recurso ao abrigo do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE do Conselho. O CPMP emitiu três pareceres sobre os recursos apresentados ao abrigo do artigo 30º e três pareceres para o recurso ao abrigo do artigo 29º.

Quanto aos recursos apresentados ao abrigo do artigo 31º da Directiva 2001/83/CE do Conselho, o volume de trabalho continuou a ser muito elevado, especialmente devido ao número de empresas e de autorizações para introdução no mercado envolvidas. O CPMP emitiu pareceres para 4 procedimentos de recurso ao abrigo do Artigo 31.

A Agência conseguiu gerir o volume de trabalho acrescido relativo a estes procedimentos dentro dos prazos regulamentares. A informação pública foi disponibilizada logo que as decisões da Comissão foram emitidas. Além disso, os grupos de trabalho internos fizeram uma revisão dos diferentes aspectos relativos à arbitragem e aos procedimentos de recurso, que resultaram em propostas específicas para melhorar vários aspectos relativos à gestão destes procedimentos. Estas propostas serão, em 2004, convertidas em documentos de orientação disponíveis ao público.

2.9 Actividade reguladora

Norma orientadora de pós-autorização da EMEA

Foi desenvolvida uma primeira versão do guia relativo à pós-autorização da EMEA para pedidos tratados no âmbito do processamento centralizado. Uma vez concluído, este documento de orientação esclarecerá as empresas sobre a interpretação da legislação comunitária no que se refere às actividades de pós-autorização, incluindo a nova legislação sobre alterações. Dará uma ideia geral da orientação da EMEA sobre determinadas questões, as quais são normalmente tratadas em discussões ou reuniões com titulares de autorizações de introdução no mercado na fase pós-autorização. Este documento de

orientação fornece informação sobre os normais requisitos dos pedidos de alterações (tipos IA/IB e II) e de extensões.

Política da EMEA na gestão de conflitos de interesses

No âmbito do esforço contínuo da Agência em melhorar os seus procedimentos, foi efectuada pela EMEA uma análise da actual gestão de conflitos de interesses para membros da comissão científica e especialistas. Daí resultou uma nova política que, com o acordo do Conselho de Administração em Dezembro de 2003, entrará em vigor a título experimental no primeiro trimestre de 2004.

Ficheiros principais do plasma (PMF) e dois antigénios das vacinas (VAMF)

Com a colaboração das partes interessadas, incluindo a Comissão Europeia e a indústria farmacêutica, foram desenvolvidas normas orientadoras sobre os requisitos de dados e os procedimentos propostos para a criação destes novos ficheiros. Em resultado dessas consultas, as normas orientadoras e os procedimentos foram apurados por forma a permitir a implementação do novo instrumento agora proporcionado pelas modificações introduzidas na legislação.

Fornecimento de pareceres científicos do CPMP à OMS

Deu-se início ao trabalho de preparação de um procedimento para fornecer pareceres científicos do CPMP no contexto da cooperação com a OMS, conforme previsto na revisão em curso da legislação farmacêutica. Antes da sua implementação, serão apresentados às partes interessadas para discussão e aprovação de projectos de normas orientadoras sobre requisitos de dados e sobre os procedimentos propostos.

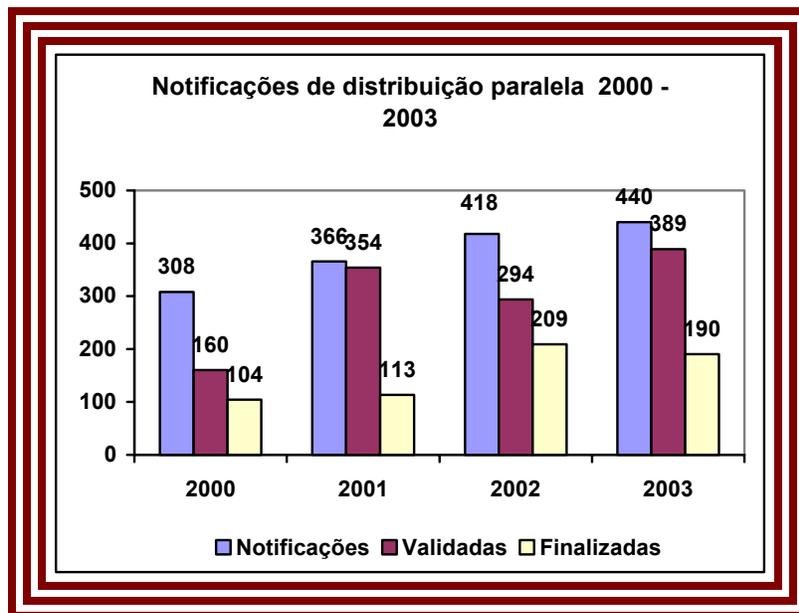
Norma orientadora para a apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado de vacinas para a pandemia de gripe no âmbito do procedimento centralizado

Em colaboração com as partes interessadas, incluindo a Comissão Europeia e a indústria farmacêutica, foi desenvolvida uma norma orientadora sobre o procedimento proposto para tratar os pedidos de introdução no mercado das vacinas para a pandemia da gripe. Em resultado destas consultas e de um *workshop* organizado pela Comissão Europeia em Novembro de 2003, as normas orientadoras e os procedimentos foram apurados de modo a permitir a implementação do novo instrumento agora proporcionado pelas modificações introduzidas na legislação.

2.10 Distribuição paralela

O número de notificações de distribuição paralela estava de acordo com o previsto para 2003 com 389 notificações iniciais válidas e 144 notificações de alterações válidas. Em Julho de 2003, a EMEA reuniu-se com o subgrupo "Assuntos Regulamentares" da Associação Europeia de Empresas Eurofarmacêuticas (EAEPC) no sentido de desenvolver uma melhoria dos procedimentos, por exemplo, a realização de ensaios de qualidade, processos de notificação de alteração de rótulo, etc.

Em Novembro de 2003, realizou-se uma outra reunião da EAEPC com partes interessadas.



2.11 Grupos de Trabalho e Grupos *ad hoc*

Grupo de Trabalho "Biotecnologia" (BWP)

O BWP reuniu-se nove vezes em 2003. Além das reuniões plenárias, reuniu várias vezes em subgrupos para facilitar o desenvolvimento de documentos de orientação sobre tópicos como a TSE, produtos derivados do sangue, segurança viral de produtos biológicos/biotecnológicos. O objectivo consiste em proporcionar, a pedido do CPMP, um fórum de discussão e harmonização entre peritos no domínio da qualidade e outros, a fim de manter e reforçar uma abordagem uniforme ao entendimento da biotecnologia e das questões biológicas, e de evitar e eliminar divergências na avaliação de questões biotecnológicas e na interpretação das normas orientadoras da biotecnologia. O fórum do BWP facilita a utilização eficiente dos conhecimentos especializados europeus sobre produtos, o fornecimento de aconselhamento científico e a criação de normas orientadoras.

Grupo de Trabalho "Eficácia" (EWP)

O EWP reuniu quatro vezes em 2003. Quatro subgrupos terapêuticos reuniram-se conforme planeado para apoiar o EWP, com um impacto muito positivo na preparação de normas orientadoras nas áreas cardiovascular, anti-infecciosos, CNS e farmacocinéticos.

O grupo de trabalho foi responsável pela elaboração de 26 normas orientadoras das quais quatro eram novas e onze foram publicadas.

Grupo de Trabalho "Segurança" (SWP)

O SWP reuniu três vezes em 2003 e foi responsável por 9 normas orientadoras das quais 4 foram publicadas e 5 estão a ser discutidas.

Dois subgrupos apoiaram o trabalho do SWP nas seguintes áreas: avaliação de riscos ambientais e avaliação dos riscos de medicamentos quanto à toxicidade para a reprodução humana (toxicidade para o desenvolvimento e a fertilidade): dos dados à rotulagem.

Grupo de Trabalho "Farmacovigilância" (PhVWP)

O PhVWP reuniu 11 vezes em 2003 nas mesmas semanas em que o CPMP realizou as suas reuniões, introduzindo assim o seu novo calendário de reuniões que proporcionou uma interacção acrescida entre o CPMP e o PhVWP. Além da reunião plenária, realizaram-se em média cinco reuniões de subgrupos em paralelo com cada reunião sobre questões relacionadas com produtos, normas orientadoras ou questões organizativas. No total, foram discutidas 56 questões relacionadas com produtos a pedido do CPMP e 92 a pedido de Estados-Membros.

O PhVWP desenvolveu outras actividades relacionadas com trabalho em curso sobre normas orientadoras, contribuições para as Instruções aos Requerentes e para a ICH. O PhVWP também realizou reuniões conjuntas com outros grupos de trabalho, relacionadas com o EudraVigilance e com a implementação da Directiva relativa aos Ensaio Clínicos. Mantiveram-se discussões com o MRFG relacionadas com iniciativas para uma interacção melhorada entre o MRFG e o PhVWP, e com a partilha de trabalho entre Estados-Membros. Quanto aos assuntos organizacionais, o PhVWP deu início, nomeadamente, a uma revisão de novas ferramentas para entidades reguladoras com o objectivo de troca de informação e acompanhamento das acções de implementação e seguimento. Além disso, o PhVWP prestou uma contribuição para a discussão em curso sobre a estratégia de gestão de riscos da UE. Parte desta estratégia foi a revisão do mandato do PhVWP em Setembro de 2003, que agora reflecte em mais detalhe a sua missão de prestar aconselhamento sobre a segurança dos medicamentos, de investigar reacções adversas a medicamentos e de permitir a identificação, avaliação e gestão de riscos em qualquer fase do ciclo de vida do produto.

Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas" (HMPWP)

O HMPWP reuniu 3 vezes em 2003 e aplaudiu a participação de outros observadores dos países da adesão. O grupo de trabalho adoptou três *core-data* e preparou quatro novos, após revisão das respectivas monografias da ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy). Prepararam também 5 documentos de orientação relativos à utilização de medicamentos à base de plantas que contenham várias substâncias à base de plantas (ver Anexo 10). Foi preparado um projecto de documento de declaração de posição sobre a caracterização biofarmacêutica de medicamentos à base de plantas, e foi revisto o SOP sobre o registo de *core-data*.

O grupo de trabalho também acompanhou de perto o progresso realizado a nível do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão sobre a proposta de uma directiva relativa a medicamentos tradicionais à base de plantas, iniciou discussões preparatórias relativas a monografias de plantas da Comunidade e desenvolveu um projecto de estrutura para a futura lista de substâncias à base de plantas, preparações e combinações com indicações tradicionais.

Grupo de Trabalho "Questões Organizativas" (ORGAM)

O ORGAM reuniu 11 vezes em 2003 e apreciou uma grande variedade de assuntos relativos à organização, com o objectivo de melhorar os procedimentos da EMEA no que se refere aos medicamentos de uso humano, bem como o funcionamento do CPMP. Os assuntos relacionados com a organização de reuniões do CPMP (por exemplo, a preparação para o alargamento e a melhoria das ferramentas TI), com os procedimentos centralizados (por exemplo, o estabelecimento de grupos de apoio terapêutico, a formação de assessores, o seguimento da auditoria ao CPMP), questões relacionadas com a farmacovigilância (por exemplo, a gestão das preocupações de segurança pelo CPMP, o mandato revisto do PhVWP, a implementação da EudraVigilance), a transparência e a comunicação (por exemplo, a criação do Grupo de Trabalho EMEA/CPMP com Organizações de Doentes, o inquérito sobre indicadores de desempenho de 2003).

O âmbito das discussões no ORGAM foi alargado a partir de Setembro de 2003 por forma a incluir, sistematicamente, a discussão das questões relativas aos grupos de trabalho do CPMP, especialmente

na área do desenvolvimento das orientações, como parte de um maior esforço para racionalizar as reuniões plenárias do CPMP.

Grupo de Trabalho EMEA/CPMP com organizações de doentes

O Grupo de Trabalho EMEA/CPMP com organizações de doentes foi criado na sequência de um *workshop* organizado em 2002 pelo EMEA/CPMP e organizações de doentes. O mandato do grupo consiste na elaboração de propostas de acção nas seguintes áreas no âmbito das actividades da EMEA: farmacovigilância, informação de produto, divulgação de informação/transparência e interacção entre a EMEA/CPMP e as organizações de doentes. Este grupo, que reuniu três vezes em 2003, envolve 8 organizações de doentes europeias.

Grupo de Análise "Nomes de Fantasia" (NRG)

O Grupo de Análise dos Nomes de Fantasia reuniu 11 vezes em 2003 para apreciar se os nomes de fantasia propostos pelos promotores de medicamentos poderiam criar preocupações em matéria de saúde pública e, mais particularmente, riscos de segurança potenciais. A colaboração com a OMS neste campo foi aprofundada e teve como resultado a participação sistemática da OMS no processo de apreciação. Realizou-se uma reunião entre as partes interessadas e a EFPIA em Abril de 2003 para apreciar a implementação das orientações revistas adoptadas em 2002 e aspectos relacionados com o desempenho do processo. O NRG acolheu observadores de países em vias de adesão na reunião. Foi feita, além disso, uma revisão retrospectiva dos nomes de fantasia de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado *versus* medicamentos autorizados nos países da adesão respectivos, como parte da preparação para o alargamento da UE.

Para permitir uma melhor monitorização do processo de revisão, ficou operacional em 2003 uma nova base de dados de acompanhamento.

A percentagem de aceitação de nomes em 2003 é de 63%, num total de 107 nomes analisados, 67 aceites, 40 rejeitados e 13 justificados pelos requerentes. O prazo médio para completar a análise de um nome de fantasia foi de 39 dias, o que está de acordo com a norma orientadora.

Grupo de Trabalho *ad hoc* "Comparabilidade (Pré-) Clínica dos Medicamentos Derivados da Biotecnologia"

Este grupo reuniu duas vezes em 2003 e elaborou um anexo à recomendação sobre a comparabilidade de medicamentos que contenham proteínas derivadas da biotecnologia como substância.

Grupo de Peritos sobre Pediatria (PEG)

O PEG reuniu cinco vezes em 2003 e elaborou dois documentos conceptuais sobre o sistema renal e o sistema imunológico no contexto do desenvolvimento de medicamentos para crianças. O grupo contribuiu para notas orientadoras sobre a eficiência e qualidade dos grupos de trabalho do CPMP. Foi consultado pela CE sobre as suas propostas para um futuro regulamento pediátrico e foi solicitado para preparar uma lista preliminar de prioridades para o financiamento de estudos sobre medicamentos para utilização por crianças. O PEG estabeleceu contacto com sociedades pediátricas eruditas da UE com o objectivo de acelerar a necessária ligação em rede, particularmente para o desenvolvimento de ensaios clínicos.

Grupo de Peritos "Vacinas" (VEG)

O VEG reuniu cinco vezes em 2003, incluindo uma reunião dedicada à pandemia da gripe. As sessões plenárias foram complementadas por subgrupos dedicados a questões específicas de uma forma mais concentrada, elaborando documentos de declaração de posição sobre temas como a TSE, produtos

derivados do sangue, segurança viral de produtos biológicos ou biotecnológicos. O VEG elaborou normas orientadoras sobre os requisitos de dados e dossiers necessários na eventualidade de uma pandemia de gripe, em colaboração com a Comissão Europeia e os fabricantes de vacinas.

Grupo de Trabalho "Produtos Derivados do Sangue" (BPWG)

O BPWG reuniu quatro vezes em 2003, incluindo duas vezes em subgrupos de especialistas.

Grupo de Peritos *ad hoc* "Terapia Celular"

O grupo reuniu duas vezes em 2003. Em colaboração com os outros grupos de trabalho do CPMP e do CVMP, o grupo *ad hoc* terminou a revisão do documento conceptual sobre terapia celular xenogénica, o qual foi adoptado pelo CPMP e CVMP em Dezembro de 2003.

Grupo *ad hoc* "Terapia Genética"

Durante as duas reuniões que realizou em 2003, o grupo contribuiu para o documento de orientação do BWP relacionado com os sectores lentivirais e discutiu temas que incluíam mutagénese e oncogénese insertiva, sintoma gonadal e estudos de integração germinal a fim de se preparar para o segundo *workshop* da ICH sobre terapia genética que se realizou em Novembro de 2003 como sessão satélite da Conferência ICH 6 no Japão. Os dois relatórios científicos das reuniões e a comunicação do *workshop* sobre terapia genética da ICH foram publicados pela EMEA.

Grupo *ad hoc* "Farmacogenética"

Este grupo reuniu três vezes em 2003. O grupo terminou a versão inglesa do documento de declaração de posição do CPMP sobre terminologia de genética farmacêutica em linguagem de leigos, antes de se proceder à sua tradução para todas as línguas oficiais da UE. O grupo de peritos "Farmacogenética" terminou um documento conceptual sobre as sessões de informação de Farmacogenética, publicado em Janeiro de 2003 e apresentado em três sessões de informação com empresas, onde as questões específicas de genética farmacêutica foram discutidas sob o conceito de "porto seguro".

Grupo *ad hoc* "Ameaças Químicas"

A pedido da Comissão Europeia e no âmbito do Programa de Cooperação na Preparação e Resposta a ataques Biológicos e Químicos (BITCHAT), a EMEA constituiu um grupo de peritos do CPMP responsável pela elaboração de um documento de orientação sobre medicamentos a utilizar no quadro de ameaças químicas. A norma orientadora da EMEA foi publicada em 13 de Maio de 2003.

2.12 Alargamento e actividades internacionais

Foram feitos grandes esforços em 2003 para permitir uma transição suave aos novos Estados-Membros em Maio de 2004. Foram afectados recursos consideráveis ao programa PERF III e foi dada formação específica a assessores dos países da adesão no sentido de lhes permitir familiarizar-se com os procedimentos europeus.

As actividades internacionais concentraram-se no envolvimento com o ICH e na colaboração com as autoridades nacionais competentes não UE. A EMEA deu a sua contribuição ao processo ICH disponibilizando coordenação técnica e apoio científico através da sua comissão científica e grupos de trabalho. Em 2003 organizaram-se três reuniões, uma na Europa e duas no Japão, tendo a última sido seguida pela conferência ICH 6 e por sessões satélite. A EMEA contribuiu directamente para estas actividades.

A UE e a “Food and Drug Administration” (FDA) dos EUA celebraram um acordo de confidencialidade que estabelece um quadro de cooperação no domínio regulamentar. Foi iniciada a preparação de um plano de implementação. A cooperação com a FDA em 2003 constou especialmente de videoconferências regulares no campo da farmacovigilância.

Além disso, realizaram-se progressos consideráveis no campo do aconselhamento científico. O Grupo de Trabalho "Aconselhamento Científico" do CPMP realizou uma primeira videoconferência com a FDA a título experimental para aconselhamento paralelo dado pela Agência e pelas autoridades americanas da FDA sobre um medicamento órfão.

Outros exemplos de cooperação internacional estiveram relacionados com programas de visitas de peritos com as autoridades de Saúde canadianas e chinesas.

2.13 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Websites:

| | |
|--|---|
| Responsáveis de agências de medicamentos de uso humano | http://heads.medagencies.com |
| Índice de produtos europeus | http://mri.medagencies.com/prodidx |
| Secretariado EMEA/MRFG | mrp@emea.eu.int |

O Grupo de Facilitação de Reconhecimento Mútuo (MRFG) responde perante os responsáveis das autoridades nacionais de medicamentos de uso humano. O MRFG é constituído por delegados da UE, Islândia e Noruega, que se reúnem na EMEA para coordenar as orientações dos Estados-Membros sobre questões relacionadas com o processo de reconhecimento mútuo. Nas reuniões mensais, também participam observadores dos países da adesão e da Comissão Europeia. O MRFG faculta, a pedido, aconselhamento em matéria processual e regulamentar e desenvolve documentos de orientação geral que são publicados no *website* do MRFG.

O MRFG reuniu onze vezes em 2003. As reuniões foram presididas por Julia Yotaki durante a Presidência grega no primeiro semestre de 2003, e por Silvia Fabiani durante a Presidência italiana na segunda metade do ano. Foram publicados mensalmente no *website* dos responsáveis de agências os comunicados de imprensa com estatísticas e os documentos adoptados. Em 2003, foram realizadas duas reuniões informais em Atenas e Roma.

O futuro alargamento da União Europeia foi um tema permanente da agenda do MRFG. Além disso, o MRFG continuou a responder a perguntas da indústria farmacêutica e a desenvolver novos documentos de orientação para apoiar os titulares de autorizações de introdução no mercado e as autoridades nacionais competentes. Os documentos de orientação existentes foram actualizados de acordo com a nova legislação Comunitária.

Alguns subgrupos do MRFG reuniram em 2003. O grupo de trabalho conjunto CPMP/MRFG sobre harmonização de SPCs, criado em 2001 por mandato concedido pelos Responsáveis de Agências, reuniu 4 vezes em 2003. O subgrupo CTS/Eudratrack, que trata do sistema de seguimento dos procedimentos de reconhecimento mútuo, reuniu 5 vezes em 2003. Em 1 de Outubro de 2003, após a entrada em vigor do regulamento sobre novas alterações, foi publicado um novo cliente do CTS/Eudratrack, levando em conta as alterações de novo tipo IA e IB. O grupo está agora a trabalhar em estreita colaboração com o DIMDI/BfArM para testar e melhorar o cliente com vista à reengenharia final prevista para Maio de 2004.

O grupo de trabalho conjunto Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"/MRFG reuniu 3 vezes em 2003, tendo como objectivos principais uma maior cooperação entre o Grupo de Trabalho "Farmacovigilância" e o MRFG sobre gestão de riscos, a harmonização das datas de apresentação dos

PSUR, a partilha de trabalho no campo da avaliação dos PSUR e o melhoramento do formato e da qualidade dos PSUR.

A EMEA apoiou os presidentes das reuniões, o MRFG e os subgrupos ao longo das actividades. Este apoio incluiu a organização de duas reuniões preparatórias para a transmissão da presidência.

O subgrupo acompanhou os preparativos para a implementação da nova legislação comunitária, em especial o estabelecimento do Grupo de Coordenação, e reuniu duas vezes, em Setembro e Outubro de 2003, em Lisboa e Roma, respectivamente. Elaborou um documento que foi apresentado aos responsáveis de agências para apreciação na sua reunião de Novembro de 2003. Este documento analisa a função e o papel do futuro Grupo de Coordenação, e o apoio que a EMEA lhe deverá proporcionar.

O número de novos pedidos concluídos em 2003 aumentou quando comparado com 2002. Verificou-se, além disso, um aumento do número de arbitragens em relação a anos anteriores. A informação estatística sobre pedidos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo é fornecida pela EMEA e publicada nos comunicados de imprensa mensais do MRFG.

| Procedimento de Reconhecimento Mútuo | Total apresentado em 2003* | Em avaliação em 2003* | Aprovados em 2003* | Recursos iniciados em 2003 |
|---|-----------------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Novos pedidos | 620 | 135 | 529 | 5 |
| Alterações do Tipo I | 2326 | 107 | 2473 | N/A |
| Alterações do Tipo IA | 434 | 92 | 230 | N/A |
| Alterações do Tipo IB | 257 | 93 | 94 | N/A |
| Alterações do Tipo II | 1091 | 232 | 754 | 3 |

*Os números incluem procedimentos múltiplos e correspondem à situação em 31 de Dezembro de 2003.

3 Medicamentos veterinários

Unidade dos Medicamentos Veterinários e Inspecções

| | |
|---|-------------------|
| Chefe de Unidade | Peter JONES |
| Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários | Jill ASHLEY-SMITH |
| Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários | Melanie LEIVERS |
| Chefe de Sector, Segurança dos Medicamentos Veterinários | Kornelia GREIN |
| Chefe de Sector, Inspecções | Emer COOKE |

O relatório anual das actividades de inspecção é apresentado no Capítulo 4.

Membros do Comité, grupos de trabalho e grupos *ad hoc* - consultar Anexo 3.

Prioridades no sector dos medicamentos veterinários em 2003 – relatório de progresso

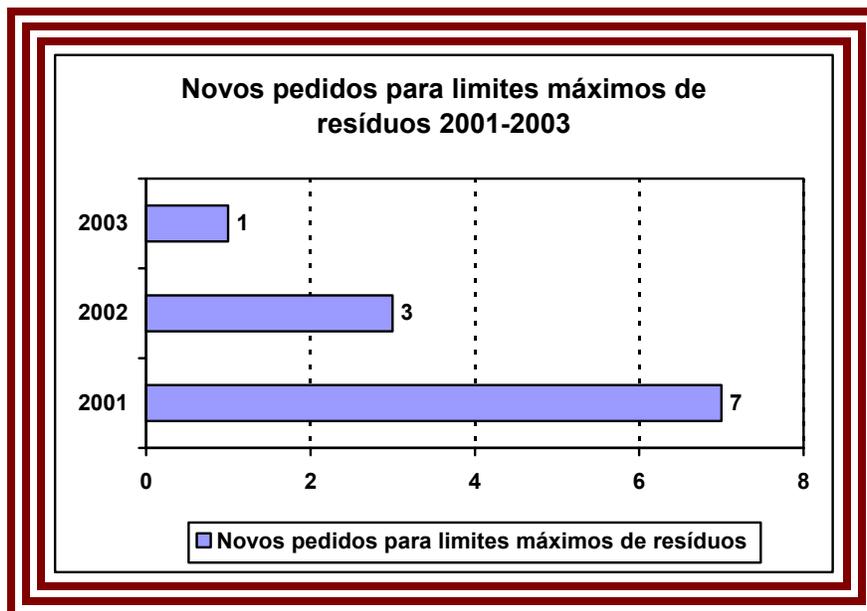
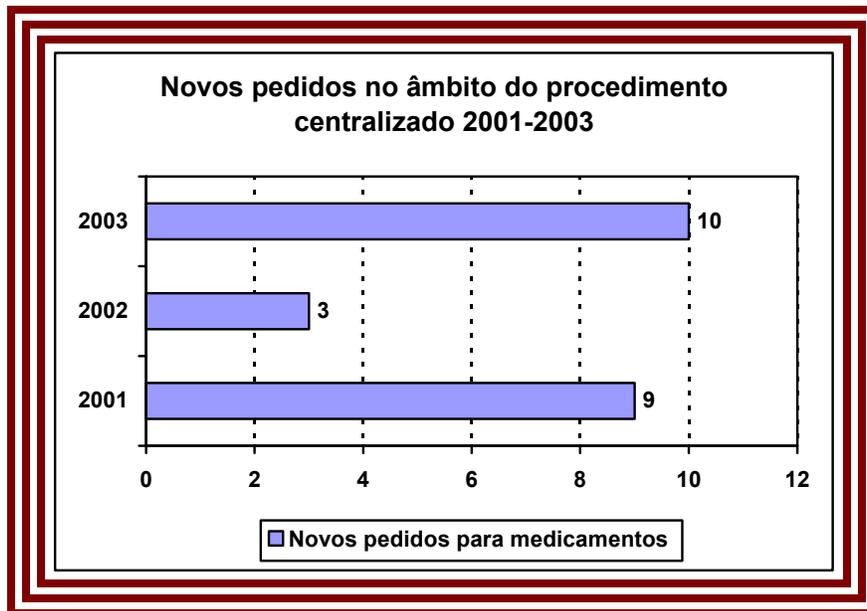
- A definição das normas de notificação electrónica a nível da União Europeia registou progressos e está prestes a concluir-se a preparação de todos os elementos necessários para que o projecto EudraVigilance atinja a fase de pleno funcionamento e implementação.
- A Agência e o CVMP fizeram progressos significativos em matéria de apresentação de iniciativas que promovam uma melhor oferta de medicamentos para usos menores e espécies menores. Conseguiu-se, em particular, uma nova extrapolação dos LMR de espécies mais importantes para espécies menores e o CVMP publicou, em Junho de 2003, um documento de consulta de referência onde definia a sua estratégia para uma política de usos menores e espécies menores (MUMS)
- O Grupo de Trabalho "Farmacovigilância" conseguiu atingir alguns dos objectivos a que o Comité deu o seu acordo em matéria de promoção da farmacovigilância veterinária na União Europeia, tendo ultimado uma forma comum de produção de relatórios e redigido normas orientadoras sobre mecanismos que desencadeiem investigações em matéria de segurança dos medicamentos e de avaliação de relações de causalidade
- Em resposta a pedidos apresentados por responsáveis de agências de medicamentos veterinários, a EMEA elaborou um documento-conceito, que será concluído por grupos de trabalho e subsequentemente aprovado pelo CVMP, que define um caso de actividade/uma análise do impacto anterior ao início do trabalho em qualquer nova norma orientadora/documento de definição de uma posição; esta iniciativa permite a realização de consultas por partes interessadas e Estados-Membros acerca das normas orientadoras em causa
- O esforço considerável desenvolvido no apoio aos países da adesão na sua preparação para o alargamento saldou-se por um êxito especial nos sectores veterinários no âmbito do programa PERF. Vários *workshops* organizados sobre diversas disciplinas traduziram-se em muitas das importantes questões de que se está neste momento a tratar e a miniconferência sobre veterinária realizada em Varsóvia cumpriu com assinalável êxito os objectivos estabelecidos
- Apesar do incentivo a possíveis requerentes que recorrem ao procedimento centralizado para apresentarem pedidos de aconselhamento científico ao CVMP na fase de pré-desenvolvimento, a utilização deste serviço continuou a fazer-se com lentidão no domínio veterinário, e estão em curso debates com o sector industrial para fins de esclarecimento nos casos em que haja eventualmente dificuldades
- O Grupo de Trabalho "Imunologia" debruçou-se sobre duas questões de importância fundamental em 2003. A primeira foi a preparação de um anexo à Nota de orientação sobre requisitos e controlos aplicados ao Soro de Bovino com o objectivo de controlar a contaminação com o vírus da diarreia vírica dos bovinos. A segunda foi um artigo sobre requisitos em matéria de dados para eliminar o teste de segurança do lote de animais-alvo como ensaio do medicamento final na União Europeia

3.1 Aconselhamento científico

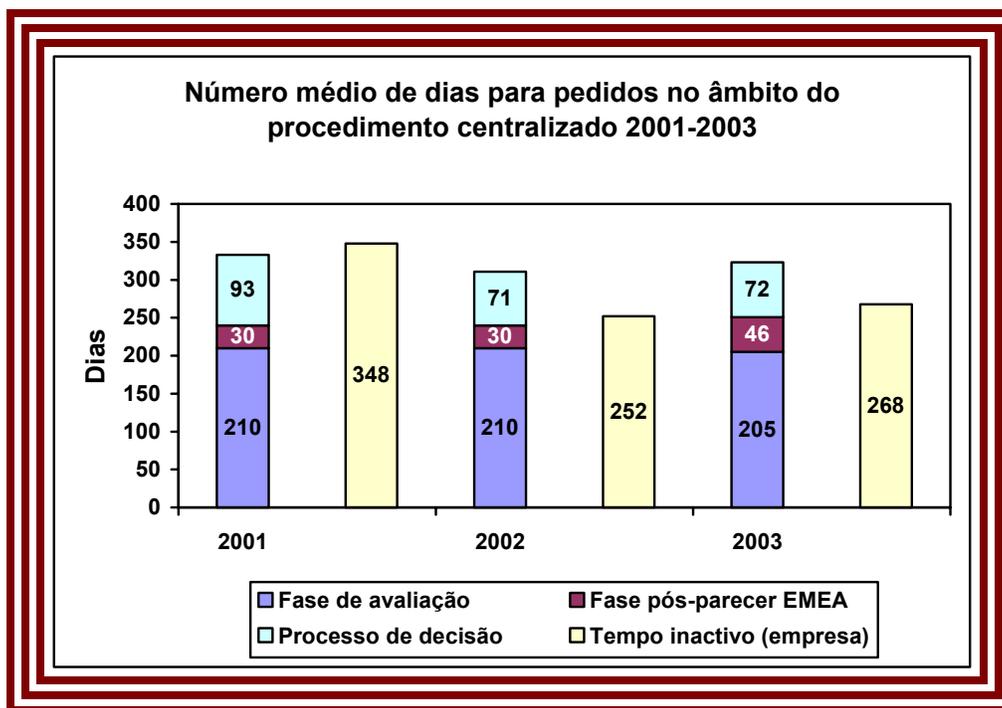
Muito embora os requerentes tenham maior conhecimento da prestação deste serviço, o aumento do número de pedidos deste tipo de aconselhamento foi mais lento do que se esperava. O sector comunicou a existência de alguns elementos do processo que desincentivam potenciais requerentes, estando em curso debates sobre estas questões para tentar tratar dos assuntos que são motivo de preocupação.

3.2 Avaliação inicial

Em sintonia com as previsões, foi recebido em 2003 um total de 10 pedidos no âmbito do procedimento centralizado. Foi também recebido no último trimestre de 2003 um número considerável de cartas de intenção relativas a pedidos a apresentar na primeira metade de 2004. O número de pedidos de determinação de novos limites máximos de resíduos ficou aquém das previsões.



Todos os pedidos foram processados dentro dos prazos regulamentares. A maior parte dos EPAR também foram publicados atempadamente a seguir à publicação da decisão de autorização de introdução no mercado adoptada pela Comissão.



Foi publicado em 2003 o terceiro relatório do estudo conjunto da EMEA e do sector industrial relativo ao procedimento centralizado para medicamentos veterinários, que abrangia 12 pedidos.

À medida que o número de pedidos vai aumentando, há uma maior familiaridade com os procedimentos. Essa maior familiaridade reflectiu-se nos resultados, que demonstram um elevado nível de satisfação com o procedimento na globalidade, sendo evidentes algumas melhorias desde o último estudo.

O estudo deu a indicação de que relatores e co-relatores continuavam preocupados com a qualidade dos dossiês sobre segurança e eficácia em algumas das apresentações de pedidos, o que é reflexo de que vários pedidos poderão ter sido apresentados um tanto ou quanto prematuramente. Os resultados do estudo foram apresentados na jornada de informação realizada a 14 de Novembro de 2003 com entidades interessadas.

Gestão e organização do CVMP

O CVMP elegeu um novo Presidente e um novo Vice-presidente no princípio do ano - Gérard Moulin e Johannes Hoogland. O Comité reuniu-se 11 vezes, não tendo havido reuniões extraordinárias.

O Grupo de Planeamento Estratégico reuniu-se cinco vezes sob a presidência do Vice-presidente do CVMP, Johannes Hoogland. Eis alguns dos assuntos apreciados:

- Apreciação de novas iniciativas para melhorar a transparência das actividades do Grupo que vão ser incluídas numa política actualizada de transparência da EMEA
- O Grupo apreciou as opções para a realização de novos progressos por parte do Comité na área da minimização do desenvolvimento da resistência antimicrobiana resultante do uso de antibióticos em medicina veterinária. Foi publicado no *website* da EMEA (CVMP/558/03) um resumo dos debates na reunião informal do CVMP realizada em Atenas, em Maio, no semestre da Presidência grega

- O Grupo desempenhou um papel activo na apresentação ao CVMP de ideias sobre tópicos para a formação de avaliadores, tópicos esses que são subseqüentemente acordados conjuntamente com os responsáveis das agências reguladoras veterinárias
- Projectos de programas para grupos de trabalho são revistos, analisados e aprovados pelo Grupo de Planeamento Estratégico antes da adopção pelo CMVP
- Foram apresentadas comunicações ao Grupo de Planeamento Estratégico pelos principais executivos do sector farmacêutico sobre o estado actual da investigação e desenvolvimento em novos medicamentos veterinários, como contributo para a discussão sobre tendências do sector empresarial e previsão de pedidos no âmbito do procedimento centralizado
- O Grupo continua a acompanhar a eficiência do funcionamento das actividades do Comité incidindo particularmente sobre
 - A participação de todos os membros
 - Melhorias em matéria de comunicação
 - Interpretação em reuniões do CVMP
 - Coerência em matéria de procedimentos e documentação

3.3 Disponibilidade de medicamentos

A preocupação permanente relativa ao fornecimento de medicamentos veterinários em número suficiente para serem utilizados por profissionais em usos menores e espécies menores voltou a estimular o desenvolvimento de esforços consideráveis por parte da EMEA e do CVMP no ano a que este relatório diz respeito, com vista à obtenção de novos progressos na procura de soluções para o problema com a realização de consultas periódicas e pormenorizadas com Estados-Membros e partes interessadas.

Alcançaram-se progressos continuados na extrapolação dos LMR de espécies mais importantes para usos menores, em particular no caso das substâncias existentes no gado bovino, para gado caprino e ovino (10 substâncias), especialmente para animais produtores de leite. Além disso, foram feitas extensões no caso de quatro substâncias constantes do Anexo II para todas as espécies produtoras de alimentos (ácido acetilsalicílico, acetilsalicilato de sódio, acetilácido DL-lisina e carbasalato cálcico) e no caso de uma substância constante do Anexo I (emamectina) dos salmonídeos para o peixe comum.

Todas as partes concordaram que uma abordagem fragmentária não dará as respostas necessárias e, tendo isso em mente, o Comité adoptou para consulta, na sua reunião de Junho, um documento onde definia a sua posição e apresentava em pormenor uma estratégia para uma política de usos menores e espécies menores, adoptando uma abordagem holística do assunto, tanto para medicamentos derivados da biotecnologia como para produtos farmacêuticos e apresentando propostas pormenorizadas para o curto, o médio e o longo prazo.

O empenhamento da Agência em apoiar e impulsionar este programa está alicerçado pela decisão tomada pelo Conselho de Administração, na sua reunião de Outubro de 2003, de aprovar uma das recomendações fundamentais a curto prazo constantes do documento, que era a de conceder aconselhamento científico gratuito, no âmbito de um projecto-piloto com a duração de 12 meses, a qualquer promotor que procurasse desenvolver um medicamento veterinário para usos menores e espécies menores de acordo com critérios a adoptar pelo CVMP.

3.4 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas

Das 8 substâncias antigas que restavam no Anexo II do Regulamento (CE) nº 2377/90 do Conselho, o CVMP concluiu a avaliação de 5 depois de ter recebido dados adicionais dos requerentes. Quatro

dessas substâncias foram propostas para inclusão no Anexo I do Regulamento (CE) nº 2377/90 do Conselho e uma para inclusão no Anexo II. São elas:

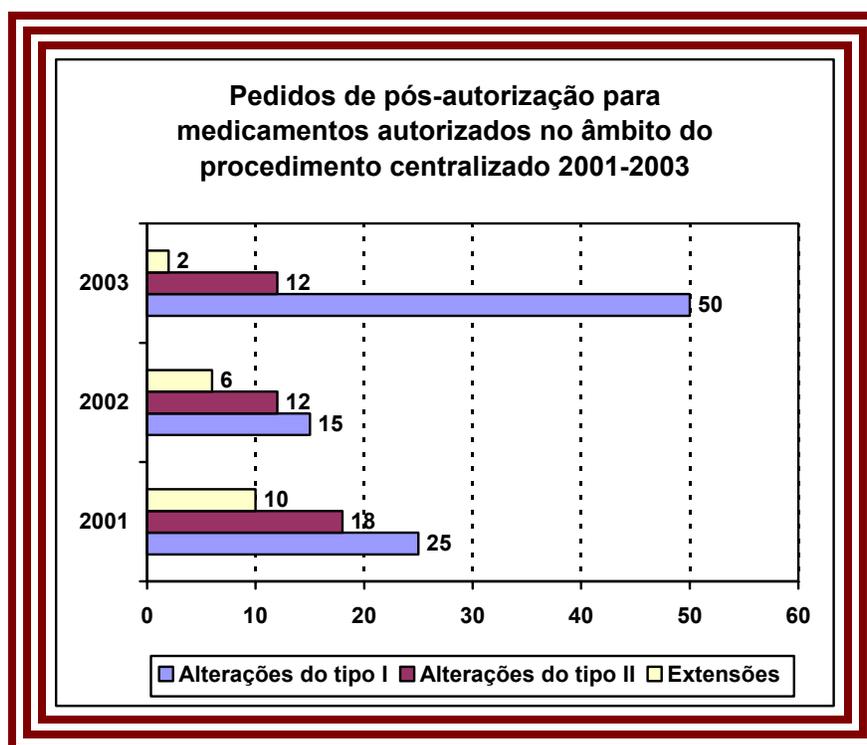
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

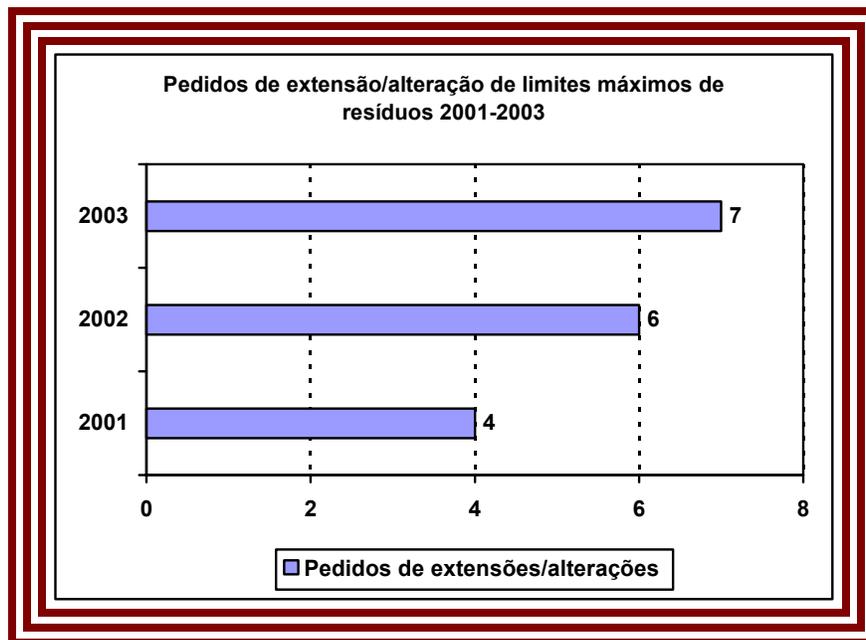
Aguardam-se reacções do promotor a respeito da substância altrenogest, e duas substâncias - acetato de flugesterona e norgestomet -, embora recomendadas para inclusão no Anexo II pelo CVMP, ficaram em situação provisória no Anexo III até 2008.

3.5 Actividades pós-autorização

As actividades pós-autorização respeitantes a medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado aproximaram-se muito das previsões, com excepção do número de pedidos de extensões de autorizações de introdução no mercado (2) que foi inferior ao que se esperava (8). As tendências foram semelhantes às de anos anteriores, compatíveis com o aumento de medicamentos autorizados.

As extensões e alterações dos LMR existentes foram inferiores ao previsto.

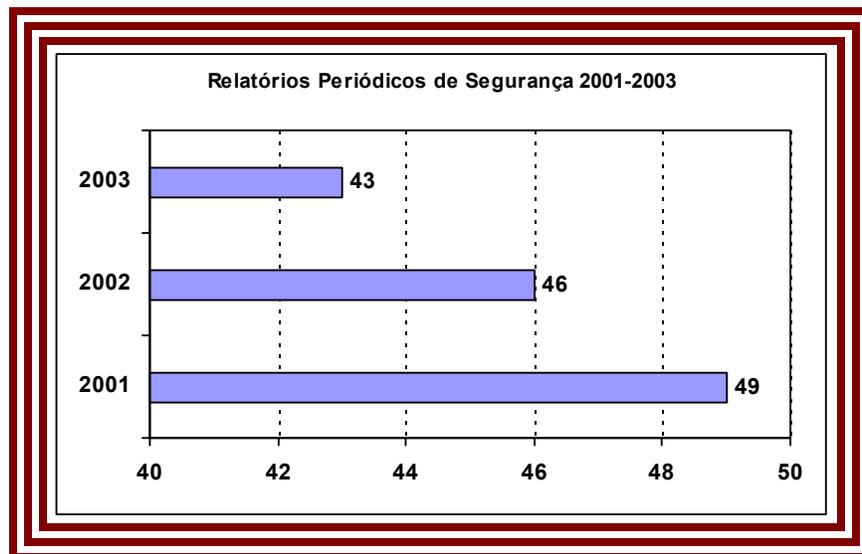




3.6 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Registaram-se progressos consideráveis na resposta aos desafios identificados no início do período abrangido pelo relatório como sendo questões-chave que necessitavam de ser tratadas durante o ano de 2003. Esses desafios são os seguintes:

- A EudraVigilance no sector veterinário registou progressos com a publicação da EudraVigilance - Veterinária 2.0, bem como com a aprovação da norma orientadora do CVMP sobre dados a incluir para apresentação por via electrónica de relatórios de reacções adversas (CVMP/065/03), o que inclui especificação de mensagens e transmissão. Os ensaios da ferramenta electrónica de produção de relatórios estão bem encaminhados com uma boa colaboração por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros e dos titulares de autorização de introdução no mercado. Também se registaram progressos consideráveis para ultimar a terminologia controlada necessária para a EudraVigilance - Veterinária
- Prosseguiram os esforços para a resolução das divergências entre as partes presentes na VICH sobre harmonização da produção de relatórios em matéria de farmacovigilância, mas ainda não se chegou a um resultado coroado de êxito e continuam a existir obstáculos consideráveis.
- Como forma de apoio a diversas iniciativas apoiadas pelo CVMP para promover a farmacovigilância na União Europeia, foram ultimadas e publicadas para consulta várias normas orientadoras sobre tópicos acordados pelo Comité e respectivas partes interessadas (ver relatório no âmbito do Grupo de Trabalho "Farmacovigilância") e está bem encaminhada a preparação da publicação de notícias do boletim de farmacovigilância sobre produtos aos quais foi concedida autorização comunitária. Fizeram-se progressos significativos em matéria de actualização e revisão da norma orientadora geral sobre farmacovigilância de medicamentos veterinários (EMA/CVMP/183/96) e registaram-se igualmente progressos numa nova norma orientadora sobre mecanismos de accionamento de investigações relativas à segurança de medicamentos veterinários.
- Foi recebido um total de 43 relatórios periódicos de segurança - a maioria foi recebida a tempo e foi subsequentemente processada dentro dos prazos. Não foi solicitada qualquer alteração à análise da relação riscos /benefício de qualquer medicamento.
- É digno de nota que, com uma única excepção, não foi considerado necessário, para nenhum medicamento aprovado no âmbito do procedimento centralizado, alterar o resumo da análise riscos /benefício em que se fundamenta o parecer científico, que implica alterações no RCM e no rótulo.



3.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Não houve aumento significativo desta actividade, tendo sido recebido um único procedimento de recurso por motivos de segurança relacionado com a potencial inadequação do intervalo de segurança do Eprinex solução para unção contínua (eprinomectina).

3.8 Orientação em matéria regulamentar

Partes interessadas

A EMEA tem continuado a desenvolver a sua relação com as partes interessadas presentes no CVMP, sendo organizadas ao longo do ano numerosas oportunidades de diálogo e troca de opiniões, como as que se seguem:

- Grupos orientados para fins específicos com especialistas técnicos do sector constituídos pelo presidente e pelo vice-presidente do CVMP, pelo secretariado da EMEA e pelos presidentes de grupos de trabalho do CVMP, para passar em revista os programas de trabalho de 2003 para os grupos de trabalho do CVMP e receber comentários do sector acerca das questões que estão a ser tratadas no âmbito das diversas iniciativas.
- Realizaram-se reuniões bilaterais periódicas entre a federação da indústria europeia, a IFAH-Europa, e o secretariado da Agência para troca de impressões sobre assuntos de actualidade.

A EMEA continua a organizar jornadas de informação conjuntamente com as partes interessadas, a última das quais realizada em Novembro, na qual os temas de discussão foram estes dois importantes tópicos: disponibilidade de medicamentos - política MUMS (usos menores e espécies menores) e resistência antimicrobiana.

Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Cada grupo de trabalho procedeu a uma avaliação do seu mandato e continua a planificar as suas actividades, de modo que, uma vez mais, os planos de trabalho extensivos para 2004 foram apreciados com algum pormenor e aprovados pelo CVMP.

O CVMP está a reflectir sobre as suas próximas iniciativas no prosseguimento do seu plano estratégico de gestão dos riscos para minimizar a resistência antimicrobiana no sector veterinário e concordou em criar um grupo consultivo científico que o aconselhe relativamente às suas próximas actividades neste contexto e que se encarregue da avaliação de questões e perguntas de natureza técnica à medida que forem surgindo.

3.9 Alargamento e actividades internacionais

A EMEA e o CVMP continuam a participar activamente em assuntos internacionais relativos a diversas questões, nomeadamente:

- Continuação da coordenação do contributo científico das autoridades reguladoras da União Europeia para a VICH, no âmbito da qual quatro normas orientadoras avançaram para a fase de consultas ou foram ultimadas,
- Conhecimentos científicos especializados de apoio à 13ª reunião do CCRVDF do Codex Alimentarius e contributo para os grupos de trabalho do CCRVDF nos domínios da resistência antimicrobiana e das metodologias de gestão de riscos no que se refere a resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos,
- Apoio ao *workshop* FAO/AIEA sobre o reforço de capacidades para a aplicação das normas do Codex relativas a medicamentos veterinários em países em desenvolvimento.

A EMEA e a IFAH presidiram conjuntamente à primeira Conferência Internacional sobre Saúde Animal a nível global, realizada em Nice, que tratou de uma grande variedade de tópicos relacionados com a medicina veterinária. A conferência atraiu a participação de muitos países de todo o mundo e saldou-se por um êxito assinalável, na opinião tanto de oradores como de participantes.

O ponto culminante de mais 18 meses de trabalho empreendido em 6 *workshops* que trataram de uma grande variedade de temas no âmbito da terceira fase do programa PERF foi a conferência do programa PERF sobre assuntos veterinários, realizada em Varsóvia. Esta conferência, destinada a produtores e utilizadores de medicamentos veterinários nos países aderentes, constituiu um fórum onde foi possível tratar de muitas das questões pendentes e das actividades previstas antes do alargamento da União Europeia a 1 de Maio de 2004.

O secretariado da unidade de medicamentos veterinários continua a trabalhar com os responsáveis das agências nacionais de medicamentos veterinários através do fórum HEVRA.

3.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários

Website útil:

Responsáveis das agências de medicamentos veterinários

<http://www.hevra.org>

Em 2003, o Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRFG) reuniu-se uma vez por mês (excepto em Agosto) na EMEA, durante as Presidências grega e italiana, respectivamente. O grupo alterou os seus dias de reunião para as quintas e sextas-feiras da semana do CVMP a partir de Junho de 2003, passando de uma reunião com a duração de um dia para uma reunião com a duração de dois dias. A EMEA deu apoio administrativo e de secretariado ao grupo. Às sessões plenárias assistiram observadores das autoridades veterinárias dos países da Europa

Central e Oriental (CAVDRI), assim como os três países EEE-AECL. Realizaram-se duas reuniões informais em 2003 – uma em Atenas, em Maio, durante a Presidência grega, e uma em Roma, em Novembro, durante a Presidência italiana.

O número de procedimentos de reconhecimento mútuo concluídos em 2003 foi de 88. Foram nove os Estados-Membros de referência nestes procedimentos de reconhecimento mútuo em 2003, em comparação com dez em 2002. Durante este ano, alguns dos países da Europa Central e Oriental (CAVDRI) estiveram envolvidos nos procedimentos simplificados de reconhecimento mútuo (9% dos procedimentos).

Em 2003, o VMRFG deu resposta a um vasto conjunto de perguntas feitas por Estados-Membros e pelo sector sobre diversas questões diferentes. O grupo aprovou também diversos documentos relacionados com a gestão de procedimentos. O relatório sumário dos motivos de retiradas em 2002 foi publicado no *website* da HEVRA.

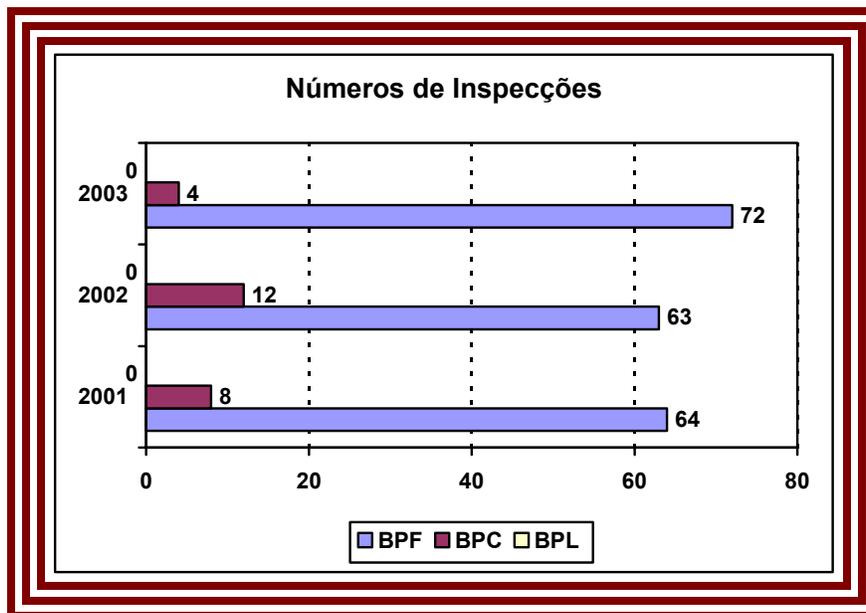
O Grupo de Ligação VMRFG - partes interessadas reuniu três vezes em 2003 (Janeiro, Junho e Outubro). O grupo era constituído por representantes do VMRFG, da IFAH-Europa e da Associação Europeia dos Medicamentos Genéricos (EGGVP). O estudo conjunto VMRFG-IFAHF-Europa sobre o procedimento de reconhecimento mútuo em 2002 foi publicado no *website* da HEVRA, tendo sido continuado em 2003. Foi apresentado um relatório sobre as actividades do VMRFG em cada reunião do CVMP em 2003, tendo o presidente fornecido um relatório à HEVRA (Atenas e Roma) e ao Comité Farmacêutico Veterinário (Bruxelas), durante as respectivas reuniões.

4 Inspeções

| | |
|--|-----------------------------|
| Chefe de Sector | Emer COOKE |
| <i>Grupos de trabalho e grupos ad hoc</i> | |
| Reunião <i>ad hoc</i> dos serviços de inspecção de BPF | Emer Cooke (presidente) |
| Reunião <i>ad hoc</i> dos serviços de inspecção de BPC | Fergus Sweeney (presidente) |

Entre as prioridades identificadas para 2003, foi particularmente bem sucedida a contribuição do sector para o programa PERF III.

- Realizaram-se três *workshops* sobre BPF no âmbito do programa PERF III, incidindo sobre sistemas de qualidade, fabrico de comprimidos e aspectos de inspecção de natureza prática, respectivamente. Foram também organizadas oito inspeções conjuntas envolvendo inspectores da UE e inspectores de países aderentes
- Em Setembro de 2003, realizou-se na EMEA um importante seminário para passar em revista os progressos registados e a experiência adquirida com o programa de amostragem e ensaio, seminário que deu um contributo importante para a melhoria da eficiência de futuros programas
- O acordo União Europeia-Canadá entrou em vigor a 1 de Fevereiro de 2003. Não foi possível concluir o ARM (Acordo de Reconhecimento Mútuo) com o Japão até Junho de 2003, como originalmente se previra, e os trabalhos de preparação continuaram ao longo de todo o ano. No que respeita ao ARM com os EUA, não se registaram progressos em 2003. Todos os outros ARM estão a funcionar com êxito, sendo objecto de cuidado acompanhamento
- Registou-se uma aceleração dos progressos no que respeita aos aspectos de implementação da directiva relativa a ensaios clínicos na União Europeia, com a ultimização de documentos de orientação previstos na directiva. Também teve início a implementação da mesma, com especial incidência na criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos (EudraCT), mais simples do que a originalmente prevista, e na integração da base de dados sobre suspeitas de reacções adversas graves inesperadas (SUSAR) na base de dados EudraVigilance
- O processamento de todas as inspeções decorreu de forma eficiente e dentro dos prazos legais estipulados, tendo as de boas práticas de fabrico (BPF) excedido o número previsto e as de boas práticas clínicas (BPC) sido inferiores ao previsto. O sistema de certificação para os medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado prosseguiu com êxito e de forma eficiente, em resposta a mais de 700 pedidos de certificados por parte de titulares de autorização de introdução no mercado
- Durante o ano de 2003, foi coordenado com êxito pela EMEA um total de 20 defeitos de qualidade, o que se traduziu na retirada do circuito comercial de 4 lotes afectados de medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado
- Representantes de países da adesão participaram activamente no trabalho de harmonização da EMEA em matéria de BPF e BPC, através da participação nas reuniões do grupo *ad hoc* de inspectores em matéria de boas práticas de fabrico (BPF) e de boas práticas clínicas (BPC)



4.1 Inspeções

Actividades na área de boas práticas de fabrico

Os pedidos de inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) excederam as previsões, principalmente devido a uma concentração cada vez maior das atenções na organização de inspeções, o que dá um contributo importante para o acompanhamento pré- e pós-autorização dos medicamentos nos domínios dos medicamentos de uso humano e veterinários.

O grupo *ad hoc* de serviços de inspecção das BPF reuniu-se quatro vezes em 2003, tendo concluído uma revisão do Anexo 1 ao Guia de BPF da União Europeia. O Anexo 13 do Guia de BPF foi publicado em Julho. Fizeram-se progressos significativos no que respeita a várias propostas de novos aditamentos ao Guia de BPF e chegou-se a acordo sobre uma declaração de posição relativamente ao critério profissional de pessoas qualificadas quanto à autorização de medicamentos que não são totalmente conformes à autorização de introdução no mercado. Além disso, foi concluída uma norma orientadora para inspectores relativa a sistemas de qualidade. Foram desenvolvidos esforços consideráveis para integrar representantes dos países aderentes nas actividades da EMEA relacionadas com as BPF.

Realizaram-se duas sessões conjuntas com o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade" para tratar de implicações, a nível de inspecção e avaliação, de aspectos de técnicas de tecnologia analítica de processos, bem como de formas de melhorar o acompanhamento da qualidade permanente de medicamentos introduzidos no mercado.

Deu-se também um considerável contributo à iniciativa da ICH sobre BPF e sistemas de qualidade, desenvolvendo a iniciativa da FDA em prol de "Boas práticas de fabrico para o século XXI".

O ano de 2003 assistiu à conclusão bem sucedida da fase-piloto de um programa conjunto de auditoria para avaliar o sistema de conformidade dos Estados-Membros em matéria de BPF, com vista à harmonização e à melhoria do desempenho dos serviços de inspecção europeus. A experiência adquirida permitiu o desenvolvimento de um regime simplificado que aproveita da melhor forma outras actividades semelhantes em curso.

No primeiro trimestre de 2002, registou-se um decréscimo evidente do número de defeitos de qualidade em medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado, tendo sido recebidos pela EMEA apenas dois defeitos de qualidade, do que resultou a retirada do circuito comercial de lotes afectados de um medicamento aprovado no âmbito do procedimento centralizado. No segundo trimestre, foi analisado um total de 15 relatórios de defeitos que conduziram à retirada do circuito comercial de três lotes afectados. A maioria dos defeitos de qualidade observados foi classificada como sendo de classe III (de pequena dimensão) e relacionada com defeitos do material de embalagem (partículas de borracha, pequenos frascos partidos, fugas, etc.) e problemas de rotulagem (por exemplo, formulação errada, código de barras errado, etc.).

Ao longo de 2003, continuaram a registar-se progressos relativamente à base de dados sobre BPF criada pela EMEA em 1999, em especial com o alargamento da sua aplicação a outras boas práticas, incluindo dados de BPC, BPL e inspecções no domínio da farmacovigilância.

Esta base de dados foi originalmente criada para fornecer um instrumento de gestão para inspecções de BPF em medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado. Em 2003, foi disponibilizada através da *Web* a todos os países membros do EEE e está neste momento a ser alargada e transformada numa aplicação multi-utilizador com permissões de escrita.

Actividades na área de boas práticas laboratoriais

Em 2003, não foram solicitadas inspecções de boas práticas laboratoriais.

Chegou-se a acordo sobre diversos documentos processuais na reunião final do grupo de trabalho *ad hoc* sobre BPL, realizada em Outubro de 2003.

- Procedimento/SOP para solicitar inspecções de BPL e elaborar relatórios sobre elas no âmbito do procedimento centralizado
- Formato para relatórios de BPL no âmbito do procedimento centralizado
- Contrato entre a EMEA e a autoridade de inspecção para inspecções de BPL

Actividades na área de boas práticas clínicas

O número de pedidos de inspecções das boas práticas clínicas (BPC) para medicamentos de uso humano diminuiu consideravelmente em 2003. Este decréscimo reflecte limitações de recursos a nível dos Estados-Membros, numa altura em que as autoridades concentram os seus recursos na execução a nível nacional da Directiva relativa aos ensaios clínicos, para além do efeito do menor número de pedidos no âmbito do procedimento centralizado recebidos o ano passado.

Cerca de metade das inspecções solicitadas foram realizadas na fase pós-autorização relativamente a actividades de farmacovigilância, o que reflecte a ênfase crescente colocada pelas autoridades reguladoras europeias na garantia de conformidade dos titulares de autorização de introdução no mercado com as suas obrigações em matéria de farmacovigilância.

O grupo *ad hoc* sobre serviços de inspecção de BPC reuniu-se cinco vezes em 2003, tendo uma destas reuniões assumido a forma de uma sessão de formação fora das instalações, destinada a inspectores novos e experientes de BPC, de que faziam parte inspectores dos países aderentes e também da União Europeia, do EEE e da Suíça. A maior parte do trabalho desse grupo em 2003 incidiu sobre novas actividades de harmonização relativas à realização de inspecções e interpretação de dados de BPC e de farmacovigilância.

Para além disso, o grupo trabalhou em estreita colaboração com o Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo sobre abordagens da avaliação e inspecção da investigação clínica de estudos de bioequivalência de medicamentos genéricos. Esta colaboração é um elemento importante para assegurar a qualidade desses estudos.

Teve início o trabalho de preparação de um guia de utilização de computadores em ensaios clínicos, de inspecção de ensaios clínicos de fase I, bem como o desenvolvimento continuado de orientação em matéria de inspecção da segurança/farmacovigilância pós-introdução no mercado de medicamentos para ensaios clínicos.

Os procedimentos desenvolvidos para as BPC de ensaios clínicos nos pedidos apresentados no âmbito do procedimento centralizado incluem os que se destinam a:

- Coordenação de inspecções
- Preparação de inspecções
- Produção de relatórios de inspecções
- Registos de inspecções
- Inspecções de promotores/CRO, investigadores, laboratórios,

que foram revistos e actualizados durante o ano.

Não se realizaram ainda inspecções de BPC para medicamentos veterinários.

4.2 Acordos de reconhecimento mútuo

O acordo Comissão Europeia – Canadá entrou em vigor a 1 de Fevereiro de 2003 depois de terem sido concluídas com êxito todas as tarefas pendentes. A fase operacional iniciou-se com uma troca de certificados de conformidade com as BPF por parte de um fabricante, entre as autoridades do Canadá e da União Europeia.

A fase de preparação dos acordos de reconhecimento mútuo (ARM) com o Japão sofreu alguns atrasos, não tendo ficado concluída até Junho de 2003, com estava originalmente previsto. As visitas mútuas e a preparação de documentos prosseguiram durante todo o ano de 2003 para fazer avançar o trabalho.

O domínio dos ARM também fez parte da preparação para o alargamento. Os ARM entre a Comissão Europeia e a Austrália, Nova Zelândia e Suíça serão automaticamente estendidos aos novos Estados-Membros. Para o acordo com o Canadá, será efectuada uma nova ronda de visitas de avaliação por parte da organização "Health Canada", tendo começado no fim do ano a preparação de grupos de inspectores de países da adesão em matéria de BPF para essas visitas.

| Situação relativa à aplicação e cobertura de acordos de reconhecimento mútuo (ARM) | | |
|---|---|---|
| ARM | Situação da aplicação | Cobertura |
| Comissão Europeia – Austrália | Medicamentos de uso humano: 1 de Janeiro de 1999 | Medicamentos de uso humano e veterinários |
| | Medicamentos veterinários: 1 de Junho de 2001 | Foi excluído o certificado de publicação oficial do lote |
| Comissão Europeia – Canadá | Operacional desde 1 de Fevereiro de 2003 | Medicamentos de uso humano e veterinários Medicamentos imunológicos veterinários e vacinas veterinárias excluídos |
| Comissão Europeia – Japão | 1 de Janeiro de 2002, arranque de uma fase preparatória de 18 meses | Apenas medicamentos de uso humano |
| | Alargado <i>sine die</i> para permitir a conclusão dos trabalhos | Exclui substâncias activas, medicamentos para investigação, gases medicinais. Foi excluído o certificado de publicação oficial do lote |
| Comissão Europeia – Nova Zelândia | Medicamentos de uso humano: 1 de Janeiro de 1999 | Medicamentos de uso humano e veterinários |
| | Medicamentos veterinários: 1 de Junho de 2002 | Foi excluído o certificado de publicação oficial do lote |
| Comissão Europeia – Suíça | 1 de Junho de 2002 | Medicamentos de uso humano e veterinário e reconhecimento do controlo oficial dos lotes dos medicamentos derivados da biotecnologia |

Comissão Europeia –
Estados Unidos

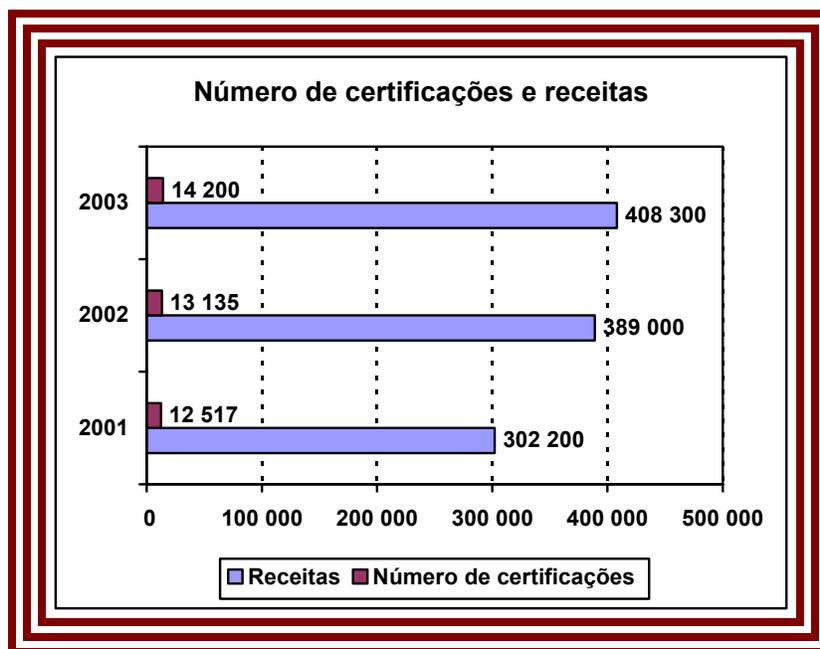
Não está em funcionamento. O período transitório terminou. Não foi tomada qualquer decisão relativamente ao alargamento formal do período de transição.

Medicamentos de uso humano e veterinário

Foi excluído o certificado de publicação oficial do lote

4.3 Certificação de um medicamento

A revisão da taxa administrativa cobrada, em finais de 2002, teve o efeito esperado de incentivar as empresas a racionalizarem os seus pedidos de certificação, moderando dessa forma o número de pedidos e, conseqüentemente, o trabalho administrativo por parte da EMEA. Como reflexo das novas disposições, registou-se instabilidade na procura de certificações ao longo de 2003, tendo havido um maior número de pedidos no primeiro semestre, mas um número significativamente mais baixo no segundo.



4.4 Aplicação da Directiva referente aos ensaios clínicos

Os preparativos para a aplicação da Directiva 2001/20/CE relativa à realização de ensaios clínicos prosseguiram em 2003. O grupo de inspectores de BPF começou a trabalhar num documento conceptual para BPF destinado a medicamentos para investigação utilizados em terapia génica e celular e prepararam modificações aos formulários das certificações dos lotes e das certificações de BPF que reflectem a possibilidade da inclusão de medicamentos para investigação.

As actividades de harmonização e de formação do grupo de inspectores de BPC são fundamentais para o reconhecimento mútuo de inspecções de BPC entre Estados-Membros.

A EMEA continuou a participar activamente no Grupo de Trabalho da Comissão Europeia para preparação de outros documentos necessários no âmbito da Directiva, em especial, na qualidade de

relatora para os documentos de orientação relativos à base de dados europeia referente a ensaios clínicos (EudraCT) e relativos à base de dados europeia de suspeitas de reacções adversas graves inesperadas (SUSAR) (módulo de ensaios clínicos da EudraVigilance). Os textos destes documentos de orientação foram concluídos e publicados em Julho de 2003.

Além disso, a EMEA elaborou documentos de concepção e especificação e iniciou o trabalho relativo aos projectos de implementação da base de dados sobre ensaios clínicos e da parte relativa aos ensaios clínicos na base de dados EudraVigilance. Como parte deste trabalho, a EMEA deu apoio aos dois primeiros Grupos Técnicos de Implementação na base de dados EudraCT, sob a Presidência espanhola, no terceiro trimestre de 2003.

4.5 Amostragens e ensaios

A monitorização dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado é efectuada pela Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos. As actividades da rede são coordenadas pela Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) e pela EMEA. O programa de ensaios de 2003 foi executado relativamente a 38 medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.

Em Setembro de 2003, foi organizado na EMEA um seminário que envolveu todas as entidades interessadas no programa. Estiveram presentes mais de 50 participantes provenientes de autoridades nacionais competentes, laboratórios oficiais de controlo, inspecções, países da adesão e sector industrial. Foi uma ocasião importante, que constituiu a primeira oportunidade, desde o lançamento do programa em 1999, para todos os parceiros travarem uma discussão aberta e trocarem *feedback* sobre os processos actuais. As questões abordadas durante a discussão serão tratadas num plano de acção e traduzir-se-ão em modificações em programas subsequentes.

5 Estratégia de telemática da UE

A orientação da execução da estratégia de telemática da União Europeia durante o ano de 2003 sofreu uma alteração a seguir a uma reunião do Comité de Direcção de Telemática, realizada em Verona em Julho de 2003. A estratégia passou de uma abordagem sequencial, que envolvia o início e a conclusão de um pequeno número de projectos antes de se enveredar por uma segunda fase, para uma execução mais lenta em todo o espectro de projectos.

As realizações ao longo de 2003 foram as seguintes:

| Iniciativas | Realizações |
|----------------|---|
| EudraNet | <p>A EMEA assumiu com êxito a responsabilidade pelo serviço com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2003.</p> <p>A aplicação EudraLink foi lançada com êxito em Janeiro de 2003. A recepção foi boa e o serviço conta agora com cerca de 1 600 utilizadores registados entre autoridades reguladoras e outras partes interessadas no sistema regulador.</p> <p>Deu-se início a um projecto com vista à definição e execução de uma infra-estrutura de segurança que vá ao encontro dos requisitos de todas as partes interessadas no sistema regulador e que seja comum a todos os sistemas Eudra. O exercício de compilação dos requisitos e a análise dos mesmos já se encontra concluído.</p> <p>Durante o ano, realizou-se o ensaio de uma infra-estrutura IP/VPN em comparação com o serviço que utiliza a estrutura existente.</p> <p>O EudraWorkSpace foi instalado na Agência na forma piloto. A forma e dimensão da sua instalação estão neste momento a ser revistas.</p> |
| EuroPharm | <p>Encontra-se quase concluído um acordo relativo a um modelo pan-europeu de dados de referência. O modelo dos dados de referência necessitará de ser alargado à medida que o trabalho na base de dados EuroPharm for avançando e atingir toda a sua dimensão.</p> <p>No início de 2004, foi construído um protótipo limitado para fins de demonstração às partes interessadas.</p> <p>Foi celebrado um contrato para a especificação do sistema.</p> |
| EudraVigilance | <p>A principal realização registada durante o ano foi o alargamento do sistema de modo a incluir relatórios referentes a medicamentos veterinários.</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Apresentação electrónica | <p>Está concluída a primeira fase da execução do documento técnico comum electrónico (<i>e</i>CTD) na EMEA e foi recebida e processada a primeira apresentação integral utilizando o <i>e</i>CTD (paralelamente com a apresentação em papel). Foi também recebida em formato <i>e</i>CTD e processada uma variação, uma vez mais em paralelo com a apresentação em papel.</p> <p>Está em vigor um contrato para uma solução de análise que se encontra disponível para todas as autoridades competentes na União Europeia e o sistema está instalado na EMEA e em duas das autoridades nacionais competentes. O sistema está a ser utilizado para aperfeiçoar os requisitos dos analistas ao longo do ano de 2004.</p> <p>A comprovação do conceito do projecto de Gestão da Informação sobre Medicamentos (PIM) foi concluída, e prosseguiu o trabalho na norma de troca de informações, com base na experiência da comprovação do conceito. Foi celebrado um contrato para a especificação de um sistema para as Agências.</p> |
| Bases de dados sobre ensaios clínicos | <p>Tanto a base de dados sobre ensaios clínicos como o módulo de ensaios clínicos da EudraVigilance foram especificados e os adjudicatários começaram a trabalhar na construção das duas bases de dados.</p> |
| Infra-estruturas | <p>Os projectos foram acompanhados das infra-estruturas adequadas. Está concluído o trabalho de definição da arquitectura que está subjacente à compilação de projectos Eudra e os congrega.</p> <p>O número de agentes ligados à gestão dos projectos aumentou ao longo de 2003, de modo a assegurar a existência de recursos adequados para levar por diante os projectos em 2004. Esta situação só se concretizou nos terceiro e quarto trimestres de 2003.</p> |

6 Actividades de apoio

6.1 Administração

Em 2003, foram atingidos os seguintes objectivos específicos e concretizados os seguintes projectos:

- Introdução do novo regulamento financeiro, com revisão dos procedimentos conexos
- Informação contínua do pessoal acerca da proposta do novo estatuto dos funcionários e participação em conferências preparatórias com a Comissão Europeia
- Continuação do desenvolvimento do sistema informatizado de dados e gestão do pessoal
- Desenvolvimento de uma base de dados de orçamentação à base de actividades melhorada e da planificação orçamental
- Participação na preparação de uma concepção para uma nova base legislativa com vista ao futuro financiamento da Agência
- Preparação do apetrechamento dos 4º, 5º e 8º andares para alojarem novo pessoal, os projectos de telemática e delegados e peritos dos novos Estados-Membros; o apetrechamento do 8º andar ficou praticamente concluído em 2003
- Alargamento do programa de formação e instauração de um regime de desenvolvimento de competências para todos os funcionários
- Preparação de práticas de contabilidade novas e modificadas em sintonia com a reforma do sistema contabilístico da União Europeia

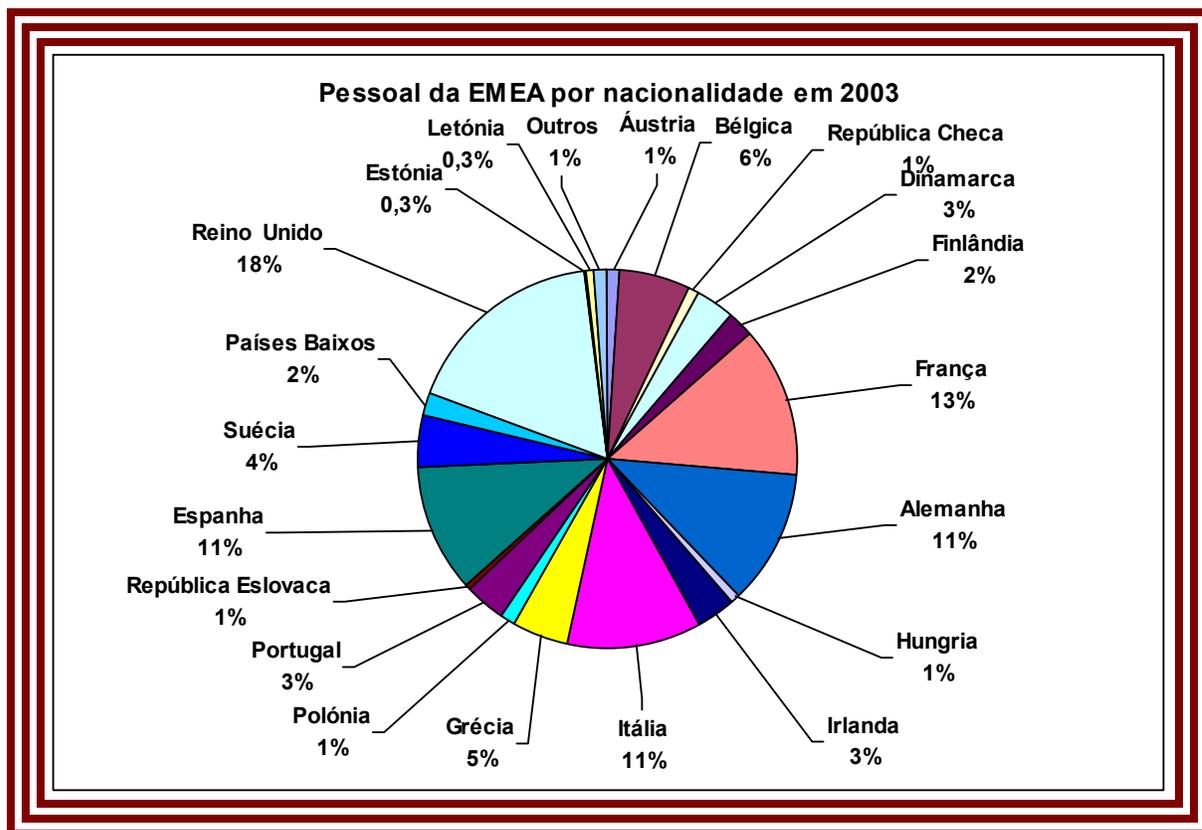
Pessoal e orçamento

Os principais objectivos do Sector do Pessoal e do Orçamento são o desenvolvimento e a gestão atempados e rigorosos dos recursos humanos e financeiros da EMEA, incluindo processos de recrutamento e formação profissional, para além da prestação de informações aos funcionários e outros interessados sobre estes assuntos. Todos os objectivos acima referidos foram atingidos e desenvolvidos tendo em vista os projectos específicos que abaixo se enumeram.

Projectos específicos

- O novo Regulamento Financeiro, com revisão de procedimentos e formação de pessoal foi introduzido e executado com êxito
- O sistema de orçamentação com base em actividades conheceu novos desenvolvimentos e aperfeiçoamentos, tendo sido, além disso, adaptado ao ambiente de trabalho específico da Agência
- Foi elaborado um programa de formação profissional alargado, orientado para um sistema contínuo de desenvolvimento de competências; esse programa será posto em prática no próximo ano
- O orçamento de 2003 foi executado com êxito, com recurso a monitorização periódica, contactos e reuniões regulares com as unidades científicas e a Comissão Europeia e ajustamentos contínuos e prudentes por meio de transferências e de um orçamento rectificativo; foram aplicados princípios de boa gestão financeira
- O projecto de orçamento de 2004 foi revisto em comparação com o ante-projecto de orçamento de Fevereiro de 2003 e foi preparado o ante-projecto de orçamento para 2005
- Foram estabelecidos contactos com a autoridade orçamental para o procedimento de quitação relativo a 2002
- Em conjunto com as unidades científicas foi criado e introduzido com êxito um sistema harmonizado para o processamento financeiro de taxas
- Após uma meticulosa fase de preparação, foi introduzida uma política interna para o trabalho a tempo parcial, respeitando as prerrogativas do estatuto dos funcionários, por um lado, e o ambiente de trabalho específico da EMEA, por outro

- Foi introduzida e aplicada com êxito a política de passagem de categoria
- Foi criado e aplicado com êxito um conjunto de normas orientadoras para uma "política favorável à família"



Contabilidade

Objectivos gerais

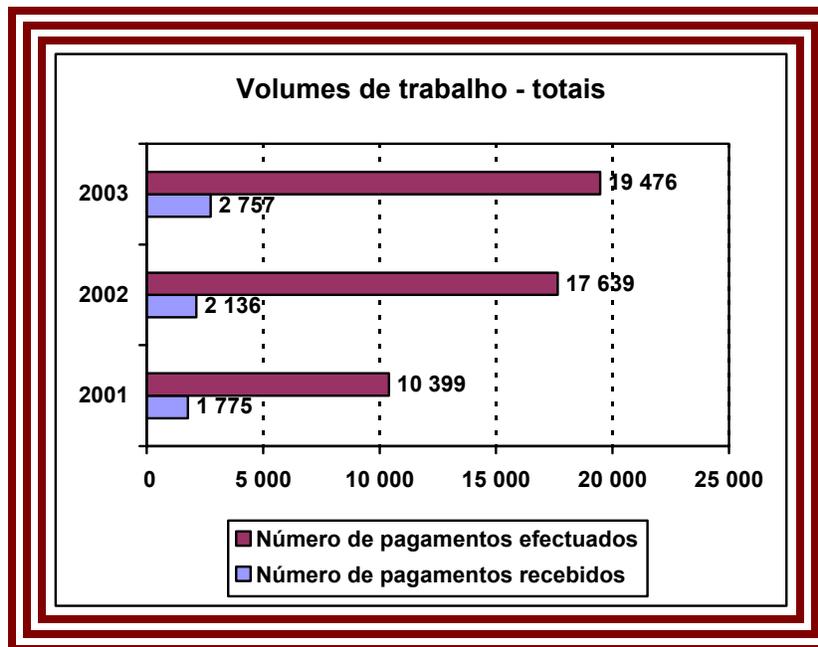
- Manutenção da contabilidade, processamento de pagamentos e cobrança de receitas em conformidade com os procedimentos estipulados no Regulamento Financeiro
- Na globalidade, este objectivo foi atingido e nem as auditorias internas nem as externas levantaram problemas significativos
- Gestão eficiente dos recursos financeiros da Agência, incluindo a relação com os bancos
- Utilizando o mecanismo de operações cambiais a prazo, foram vendidos euros a termo para a aquisição de libras, sempre que a taxa era significativamente superior à taxa inscrita no orçamento. Esta actividade é praticada em conformidade com a política aprovada da EMEA. As necessidades de esterlino da EMEA estão cobertas até ao fim de Junho de 2004
- Prestação de informações financeiras exactas e atempadas à administração
- Nos primeiros meses, as informações sobre as contas orçamentais nem sempre foram divulgadas em tempo oportuno. Este problema foi analisado, tendo sido estabelecidos prazos específicos

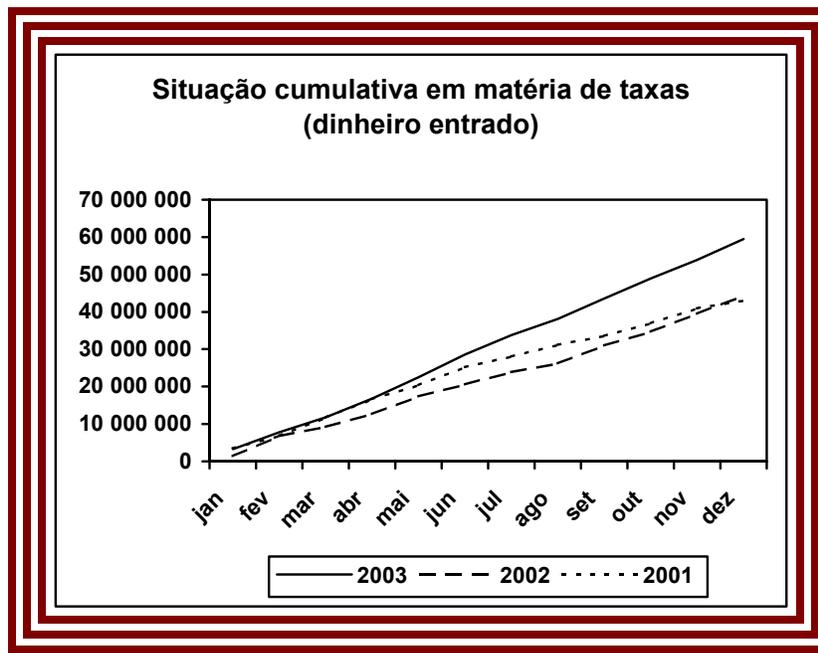
Objectivos específicos

- Melhoria dos procedimentos internos no que respeita à cooperação com os sectores operacionais e por meio da comunicação externa com empresas farmacêuticas
- Conforme estava planeado, foi desenvolvido o módulo de contabilidade de clientes
- Integração do SI 2/SAGE/Lloydslink

- Este projecto foi acelerado com a modernização do sistema de contabilidade SI 2 em 2002. A interface SI 2 /Lloydslink Bulkload ficou concluído e está inteiramente operacional
- O Sector da Contabilidade contribuiu, sempre que isso se justificou, para a redacção do novo regulamento financeiro, que foi implementado a partir de 1 de Julho de 2003
- A nova versão do sistema de contabilidade SI 2, que obedece ao novo regulamento financeiro, foi instalada em Agosto
- O sistema ActiTrak para a análise dos custos com pessoal e das actividades da EMEA foi revisto e reformulado de modo a reflectir um modelo de actividade modificado e também a apoiar a orçamentação com base em actividades como instrumento de planeamento
- Processou-se com êxito a colaboração com o Tribunal de Contas para o orçamento de 2002

Volume de trabalho

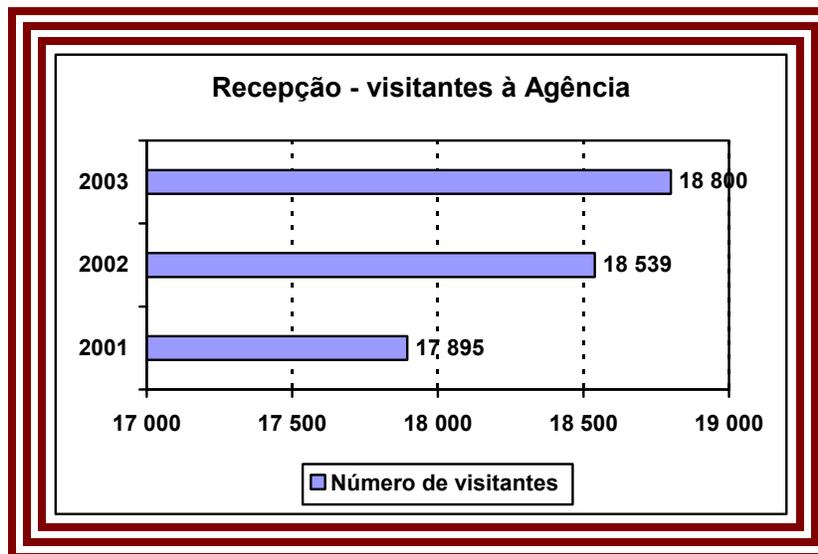




Serviços de infra-estruturas

Objectivos específicos:

- No âmbito dos preparativos para os dez novos Estados-Membros, foi aberto um concurso para o apetrechamento do 4º andar, com o intuito de aumentar o número de escritórios para as delegações
- Planeamento da continuidade da actividade e recuperação em caso de desastres. O plano de continuidade da actividade foi concluído e todas as Unidades e Sectores prepararam cadeias de telefones. Foi preparado um concurso para um fornecedor de continuidade da actividade que dote a EMEA de um sítio de recuperação em caso de desastre. Foi identificada uma empresa de recuperação em caso de desastre que se encarregue da gestão das chamadas telefónicas para a Agência para obviar a uma eventual contingência
- No final de 2003, foi introduzida a função de gestor de contratos. A gestora de contratos terá uma função horizontal, na medida em que será responsável pela supervisão, organização e conclusão de contratos da EMEA com terceiros
- Aquisição de mais espaço para escritórios. Teve lugar este ano a aquisição do 8º andar do nº 7 de Westferry Circus e a subsequente publicação de um concurso para apetrechar esse piso com escritórios, uma sala de formação em TI e uma sala de computadores
- Adjudicação de um contrato para arquivos fora das instalações. Foi adjudicado um novo contrato para arquivos fora das instalações e os ISERV supervisionaram a transferência de todas as caixas de arquivo para o novo local



6.2 TI e gestão de projectos na EMEA

Sector de TI

Em 2003, efectuaram-se importantes renovações e modernizações das infra-estruturas de TI na EMEA. Foi introduzido para todos os delegados um novo sistema de armazenamento de dados, bem como uma série de melhoramentos das infra-estruturas, para que as reuniões decorram em melhores condições. Dessas infra-estruturas faz parte o acesso remoto seguro a sistemas de correio electrónico utilizando a tecnologia dos *browsers* da Internet, *video streaming* e ligações sem fios a redes locais (LAN) em salas de reuniões.

Os requisitos e a solução das TI para a continuidade da actividade e a recuperação em caso de desastres foram definidos e documentados. Foram igualmente concluídas as fases de preparação para as instalações da nova sala de computadores do 8º andar. Essas instalações proporcionarão uma elevada disponibilidade e apoio aos actuais serviços que neste momento são disponibilizados a partir da sala de computadores do 4º andar. O ambiente constituído por duas salas de computadores vai proporcionar níveis adequados de continuidade da actividade em caso de avarias, o que é essencial para que os serviços de telemática da UE sejam fornecidos tanto às autoridades reguladoras da UE como ao sector industrial. Este importante empreendimento iniciado em 2003 acabará por conduzir à criação de uma segunda infra-estrutura de TI fora das instalações, que reproduzirá dados e aplicações de importância fundamental para o trabalho da Agência.

A preparação das TI para o alargamento teve um impacto considerável no volume de trabalho do Sector em 2003, pois os serviços de telemática tiveram de ser postos à disposição dos países aderentes antes de 1 de Maio de 2004. O planeamento e a preparação pormenorizados junto de todas as instituições dos novos países aderentes efectuaram-se através do Grupo de Implementação Telemática (TIG) da EudraNet presidido pela EMEA em 2003.

Aplicações fundamentais da EMEA

O Sector de TI manteve níveis elevados de serviços de TI durante todo o ano de 2003, registando uma taxa de disponibilidade de serviço superior a 99,5%. O *help desk* da EMEA processou mais de 3 000 chamadas durante o ano.

Prosseguiu o desenvolvimento de aplicações fundamentais, incluindo o lançamento do segundo módulo do Sistema de Gestão de Reuniões (MMS) e a continuação do desenvolvimento dos sistemas

de gestão dos pedidos de autorização da EMEA (SIAMED). Das outras aplicações que conheceram novos desenvolvimentos fazem parte a base de dados do pessoal, o SI 2 e o ActiTrak.

Uma área de importância fundamental para a EMEA em 2003 foi a implementação de sistemas de comunicação seguros. Foram empreendidos vários projectos durante o ano e fornecidas instalações de acesso remoto a um número seleccionado de utilizadores internos da EMEA e das Autoridades Reguladoras da UE. O Sector também prestou apoio ao longo de 2003 à aplicação EudraVigilance. Todas as iniciativas e actividades europeias estiveram em sintonia com a estratégia de telemática da UE (ver capítulo 5).

O Sector de TI passou a encarregar-se da coordenação e gestão da EudraNet e participou activamente numa série de projectos Eudra de TI no sector farmacêutico. O Sector de TI forneceu instalações completas de *help desk* para a EudraNet e manteve elevados níveis de disponibilidade do serviço, ocupando-se de mais de 100 questões de pormenor de natureza técnica durante o ano.

Em Janeiro de 2003, foi lançada a aplicação EudraLink para substituir a EudraSafê. Esta aplicação teve muito êxito e permite o envio seguro de mensagens codificadas entre a EMEA, agências dos Estados-Membros e o sector industrial. A aplicação fundamenta-se em produtos “*open source*” e teve uma grande aceitação. Mais de 1 600 utilizadores da EMEA, de agências dos Estados-Membros e do sector industrial utilizaram o serviço em Novembro de 2003. O Sector de TI forneceu *help desk* completo, instalações de formação e gestão contabilística para a Eudralink e manteve elevados níveis de disponibilidade do serviço, processando mais de 2 400 chamadas durante o ano.

Sector de gestão de projectos

O sector de gestão de projectos aproximou-se dos níveis previstos em termos de pessoal perto do fim do ano. O volume de trabalho deste sector abrangeu projectos de telemática da União Europeia (descritos mais exaustivamente no capítulo 5), o apoio logístico para o Fórum Pan-europeu Regulador dos Medicamentos (PERF), e a participação na implementação do sistema electrónico de gestão de documentos na Agência.

Os progressos do projecto de implementação de um sistema electrónico de gestão de documentos foram avaliados durante o ano. A vertente da actividade foi analisada e executada, os requisitos foram avaliados em conjunto com os utilizadores e a incidência da implementação sofreu uma reorientação. Foi elaborado um novo plano de implantação de serviços para a Agência.

6.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências

Registou-se um acréscimo das actividades associadas às reuniões em comparação com 2002, pois o número de reuniões organizadas pela EMEA, excluindo as reuniões do PERF, aumentou 22% (de 317 para 386). O número de dias de reunião também aumentou 12% (de 510 para 569). Os dias de interpretação tiveram uma redução de 4% (239 dias em 2003, comparados com 251 dias em 2002), porque a interpretação sofreu adaptações de acordo com as necessidades. Com vista a uma melhor definição dos requisitos de interpretação pela EMEA, foi assinado um acordo a nível de serviços com o Serviço Comum de Interpretação e Conferências da Comissão Europeia.

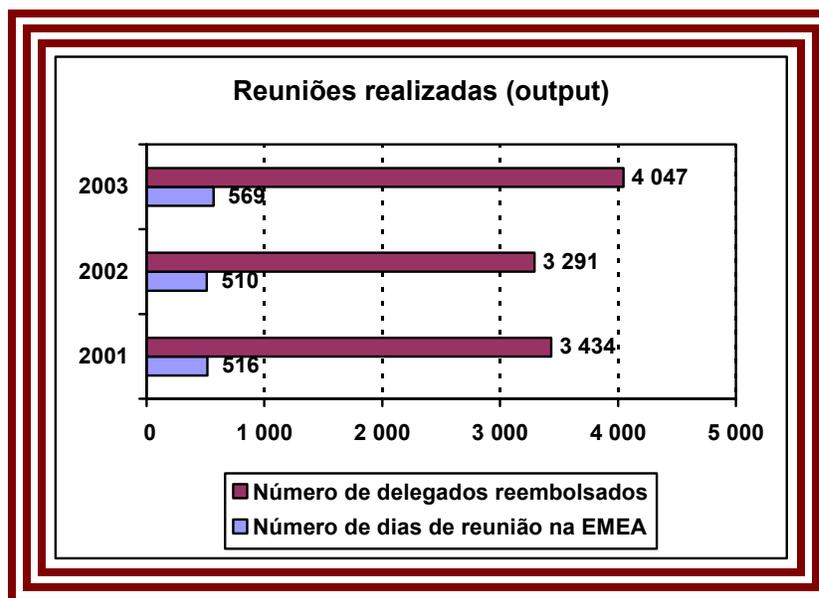
O volume de trabalho do sector registou um aumento de 20% devido aos seguintes factores: acréscimo do número de delegados que utilizam o serviço de viagens e hotéis da EMEA; acréscimo das necessidades de prestação de assistência a delegados; participação de representantes dos novos Estados-Membros nas reuniões como observadores.

A fim de dar resposta ao aumento de 20% previsto para 2003 nas reservas de viagens (mais de 3 000 reservas), e reduzir também as despesas de gestão de viagens, foi implantada nas instalações da

EMEA em meados de 2003 uma agência de viagens, com o intuito de racionalizar o processo de reservas e os requisitos de facturação, em especial como preparação para o alargamento.

Foi reembolsado um total de 4 047 visitas de delegados, o que se traduziu num aumento de 11% da despesas neste sector, em comparação com 2002.

Actividades do sector



Foi criada uma *task force* para coordenar a participação dos representantes dos novos Estados-Membros como observadores nas reuniões a partir de Abril de 2003 e para avaliar o impacto do alargamento da União Europeia, a fim de assegurar que serão levados em conta os requisitos técnicos e logísticos daí resultantes.

O apetrechamento dos escritórios dos delegados teve início em 2003, com vista a albergar os representantes dos 10 novos Estados-Membros depois do alargamento, a 1 de Maio de 2004. Os planos foram traçados depois de consultados os delegados.

O Sector desempenhou um papel na dinamização das relações com os parceiros da Agência através da disponibilização de instalações de videoconferência, teleconferência e de um novo projecto-piloto para a transmissão das reuniões de comités científicos às autoridades nacionais, de modo a permitir um melhor *input* dos peritos. Foi preparado um relatório de viabilidade de *vídeo streaming*/videoconferência e foram desenvolvidas actividades de acordo com os planos traçados.

6.4 Gestão de documentos e publicações

Gestão de documentos

O Documentum, o sistema de gestão electrónica de documentos seleccionado para implementação na Agência, foi objecto de uma auditoria externa no primeiro semestre de 2003. Em consequência, realizaram-se diversas actividades, como a avaliação dos requisitos dos utilizadores em matéria de especificações, com o objectivo de clarificar e melhorar o projecto como um todo. A gestão do projecto foi transferida para um gestor do projecto em regime de tempo integral, recrutado no sector de gestão de projectos.

Qualidade e coerência dos documentos reguladores

No contexto do alargamento da União Europeia, foram analisadas as implicações do alargamento automático aos dez novos Estados-Membros, à data da adesão, das decisões da Comissão Europeia relativas à concessão de autorizações de introdução de medicamentos no mercado. Uma das consequências importantes é o volume do trabalho de tradução implícito no requisito de que as informações relativas aos medicamentos estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia. Para responder a este encargo, ficou acordado que essas traduções seriam fornecidas durante a próxima transacção reguladora (por exemplo, procedimento de alteração ou de notificação) nos termos de um processo que é conhecido como "procedimento comum". A disponibilidade desses anexos traduzidos será um requisito essencial para a continuação das actividades reguladoras em curso para medicamentos já existentes aprovados no âmbito do procedimento centralizado e para novos pedidos apresentados depois da data da adesão.

Foi ainda proposto que sejam também efectuados controlos no período de pré-adesão, a fim de evitar picos de actividade tanto para reguladores como para o sector industrial, permitindo dessa forma uma abordagem mais progressiva. Deste modo, evitar-se-ão atrasos no abastecimento dos medicamentos afectados nos novos Estados-Membros após o alargamento da União Europeia, e impedir-se-á a circulação de medicamentos com traduções das informações que não correspondam às normas estabelecidas. Esta é uma maneira de dar resposta a potenciais preocupações no domínio da saúde pública.

A EMEA instituiu, portanto, um "processo de avaliação linguística pré-adesão" para coordenar a avaliação das traduções das informações relativas aos 195 medicamentos de uso humano e aos 42 medicamentos veterinários aprovados no âmbito do procedimento centralizado nas 9 novas línguas da União Europeia. Para financiar este exercício específico e, em especial, para apoiar o trabalho dos novos Estados-Membros, a EMEA criou uma taxa administrativa específica.

Anexos

- 1. Composição do Conselho de Administração**
- 2. Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas**
- 3. Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários**
- 4. Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos**
- 5. Autoridades Nacionais Competentes Associadas**
- 6. Orçamentos da EMEA para os exercícios de 2001 a 2003**
- 7. Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2003**
- 8. Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2003**
- 9. Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2003**
- 10. Normas orientadoras da EMEA em 2003**
- 11. Panorâmica geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2003**
- 12. Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência**

Anexo 1

Composição do Conselho de Administração

Presidente: Philippe DUNETON¹
Contacto da EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Membros

| | |
|--------------------|--|
| Parlamento Europeu | Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ |
| Suplentes: | Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER |
| Comissão Europeia | Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ² |
| Suplentes: | Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO |
| Bélgica | Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴ |
| Dinamarca | IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁵ (<i>vice-presidente</i>) |
| Alemanha | Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷ |
| Grécia | Charalambos SAVAKIS ⁸ , Thrasyvoulos KEFALAS ⁹ |
| Espanha | Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA |
| França | Martin HIRSCH |
| Irlanda | Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰ |
| Itália | Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹ |
| Luxemburgo | Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER |
| Países Baixos | Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³ |
| Áustria | Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹⁴ |
| Portugal | Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS |
| Finlândia | Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS |
| Suécia | Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM |
| Reino Unido | Roy ALDER, Steve DEAN |

Observadores

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

¹ Substituiu Keith Jones a partir da reunião de Dezembro de 2003.

² Substituiu Bertrand CARSIN a partir da reunião de Fevereiro de 2003.

³ Substituiu André PAUWELS a partir da reunião de Junho de 2003.

⁴ Substituiu Frans GOSSELINCKX a partir da reunião de Junho 2003.

⁵ Eleito na reunião de Dezembro de 2003, em substituição de Philippe Duneton como Vice-presidente.

⁶ Substituiu Hans-Peter HOFMANN na reunião de Outubro de 2003.

⁷ Substituiu Gerhard Josef KOTHMANN a partir da reunião de Fevereiro de 2003.

⁸ Substituiu Michalis MARAGOUDAKIS a partir da reunião de Junho de 2003.

⁹ Substituiu Elias MOSSIALOS a partir da reunião de Dezembro de 2003.

¹⁰ Substituiu Michael GAYNOR a partir da reunião de Fevereiro de 2003.

¹¹ Substituiu Romano MARABELLI a partir da reunião de Fevereiro de 2003.

¹² Demitiu-se na reunião de Junho de 2003, não tendo sido nomeado qualquer substituto.

¹³ Demitiu-se na reunião de Dezembro de 2003, não tendo sido nomeado qualquer substituto.

¹⁴ Substituiu Ernst LUSZCZAK a partir da reunião de Fevereiro de 2003.

Anexo 2

Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas

Presidente: Daniel BRASSEUR
Contacto da EMEA: Anthony HUMPHREYS

Membros

- Eric ABADIE (França) (*Vice-presidente*)
- Mark AINSWORTH (Dinamarca)
- George AISLAITNER (Grécia)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanha)
- Michalis AVGERINOS (Grécia)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Espanha)
- Jens ERSBØLL (Dinamarca)
- Bruno FLAMION (Bélgica)
- Silvio GARATTINI (Itália)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Noruega)
- Manfred HAASE (Alemanha)
- Ian HUDSON³ (Reino Unido)
- Magnús JÓHANNSSON (Islândia)
- Pekka KURKI (Finlândia)
- Frits LEKKERKERKER (Países Baixos)
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Bélgica)
- Per NILSSON (Suécia)
- Tilmann OTT¹ (Alemanha)
- Heribert PITTNER (Áustria)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Itália)
- Franças ROTBLAT² (Reino Unido)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Suécia)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Noruega)
- Josef SUKO (Áustria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islândia)
- Markku TOIVONEN (Finlândia)
- Jean-Hugues TROUVIN (França)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Baixos)

¹ Substituiu Rolf BASS a partir da reunião de Setembro de 2003.

² Substituiu Peter ARLETT a partir da reunião de Setembro de 2003.

³ Substituiu Alex NICHOLSON a partir da reunião de Novembro de 2003.

Grupos de Trabalho e Grupos ad hoc

Grupo de Trabalho “Biotecnologia”
(CPMP BWP)
Presidente: Jean-Hugues TROUVIN
Contacto da EMEA John PURVES

Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre (pré)
comparabilidade clínica de produtos
biotecnológicos
Presidente : Pekka KURKI
Contacto EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de Trabalho “Produtos Derivados do
Sangue” (CPMP BPWP)
Presidente: Manfred HAASE
Contacto EMEA: John PURVES

Grupo de Peritos *ad hoc* sobre Terapia Genética
(CPMP GTEG)
Presidente: Klaus CICHUTEK
Contacto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de Trabalho “Eficácia” (CPMP EWP)
Presidente: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Contacto EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de Peritos em Pediatria (CPMP PEG)
Presidente: Daniel BRASSEUR
Contacto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de
Plantas” (CPMP HMPWP)
Presidente: Konstantin KELLER
Contacto EMEA: Anthony HUMPHREYS

Grupo de Peritos *ad hoc* em Farmacogenética
Presidente: Eric ABADIE
Contacto EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” (CPMP
PhVWP)
Presidente: Anne CASTOT (em exercício)
Contacto EMEA: Panos TSINTIS

Grupo de Peritos “Vacinas” (CPMP VEG)
Presidente: Roland DOBBELAER
Contacto EMEA: John PURVES

Grupo de Trabalho “Segurança” (CPMP SWP)
Presidente: Beatriz SILVA LIMA
Contacto EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de Aconselhamento Terapêutico sobre
Anti-infecciosos
Presidente: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
Contacto EMEA: Isabelle MOULON

Grupo de Trabalho Conjunto “Qualidade”
(CPMP/CVMP QWP)
Presidente: Jean-Louis ROBERT
Contacto EMEA: Emer COOKE

Grupo de Aconselhamento Terapêutico sobre
Diagnósticos
Presidente: a ser designado
Contacto EMEA: Panos TSINTIS

Grupo de Análise de Aconselhamento Científico
(CPMP SAWG)
Presidente: Markku TOIVONEN
Contacto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND
Grupo de Peritos sobre Terapia Celular
Presidente: Pekka KURKI
Contacto EMEA: John PURVES

Grupo de Aconselhamento Terapêutico em
Oncologia
Presidente: Michel MARTY
Contacto EMEA: Isabelle MOULON
Grupo de Trabalho com Organizações de Doentes
Presidente: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
Contacto EMEA: Isabelle MOULON

Grupo *ad hoc* “Ameaças Químicas”
Presidente: Thomas SALMONSON
Contacto da EMEA: Isabelle MOULON

Anexo 3

Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários

Presidente: Gérard MOULIN
Contacto da EMEA: Peter JONES

Membros

- Margarita ARBOIX (Espanha)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Noruega)
- Marie-Anne BOTREL (França)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ivo CLAASSEN (Países Baixos)¹
- Ricardo de la FUENTE (Espanha)
- Johannes DICHTL (Áustria)
- Virgilio DONINI (Itália)
- Françoise FALIZE (Bélgica)
- Christian FRIIS (Dinamarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Dinamarca)
- Johannes HOOGLAND (Países Baixos), (*vice-presidente*)
- Tonje HØY (Noruega)
- Martin ILOTT (Reino Unido)²
- Eva FABIANSO-JOHNSSON (Suécia)
- Liisa KAARTINEN (Finlândia)
- Reinhard KROKER (Alemanha)
- Jan LUTHMAN (Suécia)
- Agostino MACRI (Itália)
- Ioannis MALEMIS (Grécia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Alemanha)
- John O'BRIEN (Reino Unido)
- Eugen OBERMAYR (Áustria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islândia)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grécia)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islândia)
- Jean-Claude ROUBY (França)
- Liisa SIHVONEN (Finlândia)
- Bruno URBAIN (Bélgica)
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)

¹ Substituiu Herman LENSING a partir da reunião de Abril de 2003

² Substituiu David MACKAY a partir da reunião de Dezembro de 2003

Grupos de Trabalho e Grupos ad hoc

Grupo de Trabalho “Eficácia” (CVMP EWP)

Presidente: Liisa KAARTINEN

Contacto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de Trabalho “Imunologia” (CVMP IWP)

Presidente: Orestis PAPADOPOULOS¹

Contacto EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” (CVMP PhVWP)

Presidente: Cornelia IBRAHIM

Contacto EMEA: Kornelia GREIN

Grupo de Trabalho Conjunto
“Qualidade” (CPMP/CVMP QWP)

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contacto EMEA: Emer COOKE

Grupo de Trabalho “Segurança” (CVMP SWP)

Presidente: Christian FRIIS

Contacto EMEA: Kornelia GREIN

Grupo *ad hoc* sobre resistência
antimicrobiana (CVMP AGAR)

Presidente: Margarita ARBOIX

Contacto EMEA: Kornelia GREIN

Grupo *ad hoc* sobre avaliação do impacto
ambiental (CVMP AHGERA)

Presidente: Hans HOOGLAND

Contacto EMEA: Kornelia GREIN

¹ Substituiu David MACKAY a partir da reunião de Dezembro de 2003.
Relatório anual da EMEA 2003
EMEA/2/04/en/Final

Anexo 4

Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos

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

Membros

- Eric ABADIE (representante da EMEA)
- Gianmartino BENZI (representante da EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dinamarca)
- Birthe BYSKOV HOLM¹ (representante da organização de doentes)
- Rembert ELBERS (Alemanha)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Lars GRAMSTAD² (Noruega)
- Emmanuel HERON⁴ (França)
- Kalle HOPPU (Finlândia)
- Bernd JILMA (Áustria)
- Alastair KENT (representante da organização de doentes)
- Yann LE CAM (representante da organização de doentes), (*vice-presidente*)
- André LHOIR (Bélgica)
- David LYONS (representante EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Espanha)
- Henri METZ (Luxemburgo)
- Harrie SEEVERENS (Países Baixos)
- Rashmi SHAH (Reino Unido)
- George SHORTEN³ (Irlanda)
- George STATHOPOULOS (Grécia)
- Domenica TARUSCIO (Itália)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islândia)
- Kerstin WESTERMARK (Suécia)

Grupos de Trabalho e Grupos ad hoc

Grupo de Trabalho *ad hoc*
“Biotecnologia”(COMP BWG)
Presidente: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
Contacto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupo de Trabalho com Partes Interessadas
(COMP WGIP):
Presidente: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
Contacto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

Grupo de Trabalho *ad hoc* “Prevalência”
Presidente: Kalle HOPPU
Contacto EMEA: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Substituiu Moisés ABASCAL ALONSO a partir da reunião de Maio de 2003

² Substituiu Randi NORDAL a partir da reunião de Maio de 2003

³ Substituiu Brendan BUCKLEY a partir da reunião de Novembro de 2003

⁴ Substituiu François MEYER a partir da reunião de Maio de 2003

Anexo 5

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>

BÉLGICA

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

DINAMARCA

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

ALEMANHA

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

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

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

GRÉCIA

Charlambos SAVAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr

ESPAÑA

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

LIECHTENSTEIN

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

FRANÇA

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

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

IRLANDA

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

ISLÂNDIA

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

ITÁLIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del
Dipartimento Valutazione Medicinali e
Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 65
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURGO

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxemburgo
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47
E-mail: dpmlux@pt.lu

PAÍSES BAIXOS

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

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

NORUEGA

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

ÁUSTRIA

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

PORTUGAL

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

FINLÂNDIA

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SUÉCIA

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

REINO UNIDO

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

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

Anexo 6

Resumos gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2002 a 2004

Os quadros orçamentais comparativos relativos ao período de 2002 a 2004 são os seguintes:

(Montantes expressos em euros)

| | 2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002) | | 2003 ⁽²⁾ (31.12.2003) | | 2004 ⁽³⁾ (18.12.2003) | |
|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|
| Receitas | | | | | | |
| Taxas | 39 000 000 | 63.61 % | 56 742 000 | 67.41 % | 64 800 000 | 67.08 % |
| Contribuição geral da UE | 17 135 000 | 27.95 % | 12 300 000 | 14.61 % | 17 500 000 | 18.11 % |
| Contribuição geral da UE para a estratégia da telemática TI | -- | - | 7 000 000 | 8.32 % | 7 500 000 | 7.76 % |
| Contribuição geral da UE para os medicamentos órfãos | 2 750 000 | 4.49 % | 3 100 000 | 3.68 % | 3 500 000 | 3.62 % |
| Contribuição do EEE | 366 000 | 0.60 % | 558 000 | 0.66 % | 573 000 | 0.59 % |
| Contribuição dos programas UE (PERF) | 213 000 | 0.35 % | 1 530 000 | 1.82 % | p.m. | 0.00 % |
| Outras | 1 840 000 | 3.00 % | 2 949 000 | 3.50 % | 2 746 000 | 2.84 % |
| TOTAL DAS RECEITAS | 61 304 000 | 100.00 % | 84 179 000 | 100.00 % | 96 619 000 | 100.00 % |
| Despesas | | | | | | |
| Pessoal | | | | | | |
| Salários | 24 337 000 | 39.70 % | 27 352 500 | 32.49 % | 32 596 000 | 33.74 % |
| Pessoal interino e outro pessoal de apoio | 1 760 000 | 2.87 % | 1 845 000 | 2.19 % | 2 046 000 | 2.12 % |
| Outras despesas com pessoal | 1 502 000 | 2.45 % | 2 355 500 | 2.80 % | 2 493 000 | 2.58 % |
| <i>Total do título 1</i> | <i>27 599 000</i> | <i>45.02 %</i> | <i>31 553 000</i> | <i>37.48 %</i> | <i>37 135 000</i> | <i>38.44 %</i> |
| Imóveis/equipamento | | | | | | |
| Rendas/encargos | 5 526 000 | 9.01 % | 5 686 000 | 6.76 % | 5 670 000 | 5.87 % |
| Despesas com processamento de dados | 3 083 000 | 5.03 % | 9 517 000 | 11.31 % | 8 209 000 | 8.50 % |
| Outras despesas de capital | 491 000 | 0.80 % | 1 959 000 | 2.33 % | 1 737 000 | 1.80 % |
| Encargos postais e telecomunicações | 264 000 | 0.43 % | 418 000 | 0.50 % | 505 000 | 0.52 % |
| Outras despesas administrativas | 2 043 000 | 3.33 % | 2 075 000 | 2.46 % | 2 780 000 | 2.88 % |
| <i>Total do título 2</i> | <i>11 407 000</i> | <i>18.60 %</i> | <i>19 655 000</i> | <i>23.35 %</i> | <i>18 901 000</i> | <i>19.56 %</i> |
| Despesas de funcionamento | | | | | | |
| Reuniões | 3 535 000 | 5.77 % | 3 946 800 | 4.70 % | 8 835 000 | 9.14 % |
| Avaliações | 17 855 500 | 29.14 % | 26 810 800 | 31.85 % | 30 075 000 | 31.13 % |
| Tradução | 477 000 | 0.78 % | 701 000 | 0.83 % | 1 375 000 | 1.42 % |
| Estudos e consultores | 98 500 | 0.16 % | 27 000 | 0.03 % | 50 000 | 0.05 % |
| Publicações | 119 000 | 0.19 % | 78 000 | 0.09 % | 248 000 | 0.26 % |
| Programas da UE | 213 000 | 0.34 % | 1 407 400 | 1.67 % | p.m. | 0.00 % |
| <i>Total do título 3</i> | <i>22 298 000</i> | <i>36.38 %</i> | <i>32 971 000</i> | <i>39.17 %</i> | <i>40 583 000</i> | <i>42.00 %</i> |
| TOTAL DAS DESPESAS | 61 304 000 | 100.00 % | 84 179 000 | 100.00 % | 96 619 000 | 100.00 % |

Notas

1. Dotação global para 2002.
2. Dotação global para 2003.
3. Orçamento para 2003, tal como aprovado pelo Conselho de Administração em 18.12.2003

Anexo 7

Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2003

Pareceres favoráveis do CPMP

| Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação | EMEA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|--|--|--|--|--|
| ▪ Aldurazyme [#] ▪ Iaronidase ▪ Part A | Genzyme BV | ▪ A16AB05 ▪ Terapêutica de substituição enzimática em doentes com mucopolissacaridose I (MPS I; deficiência de a-L-iduronidase) | ▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 dias ▪ 119 dias | ▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ J.O.C 153, 1.7.2003, p. 2 |
| ▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B | Roche Registration Ltd | ▪ J05A X (pendente) ▪ Tratamento da infecção por VIH-1 em associação com outros agentes antiretrovirais. | ▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 dias ▪ 9 dias | ▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ J.O.C 153, 1.7.2003, p. 2 |
| ▪ Busilvex [#] ▪ busulfan ▪ Part B | Pierre Fabre Medicament | ▪ L01AB01 ▪ Tratamento prévio ao transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas (HPCT) | ▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 dias ▪ 180 dias | ▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ J.O. C 176, 25.7.2003, p. 2 |
| ▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A | Abbott Laboratories | ▪ L04AA ▪ Tratamento da artrite reumatóide activa dos adultos, na forma moderada a grave, na sequência de resposta inadequada a medicamentos modificadores da doença reumática, incluindo o metotrexato | ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dias ▪ 209 dias | ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ J.O. C 230, 26.9.2003, p. 5 |

[#] NOTA

Relatório anual da EMEA 2003
EMEA/2/04/en/Final

©EMEA 2004

Página 81/109

| Medicamento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação | EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|---|--|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trudexa ▪ adalimumab ▪ Part A | Abbott Laboratories | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Tratamento da artrite reumatóide activa moderada a grave dos adultos na sequência de resposta inadequada a medicamentos modificadores da doença reumática, incluindo o metotrexato | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dias ▪ 209 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ J.O C 230, 26.9.2003, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventavis[#] ▪ iloprost ▪ Part B | Schering AG | <ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC ▪ Tratamento de doentes com hipertensão pulmonar primária, classificada pela NYHA como classe funcional III. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 dias ▪ 265 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ JO C 262, 31.10.2003, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Onsenal[#] ▪ celecoxib ▪ Part B | Pharmacia-Pfizer EEIG | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Indicada para a redução de pólipos intestinais adenomatosos na polipose adenomatosa familiar (PAF), como coadjuvante da cirurgia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 dias ▪ 369 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.203 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ JO C 285, 28.11.2003, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Omnitrop ▪ somatropin ▪ Part A | Sandoz GmbH | <ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AC01 ▪ Tratamento da deficiência da hormona do crescimento | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 dias ▪ 544 dias | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avandamet ▪ rosiglitazone / metformin ▪ Part B | SmithKline Beecham plc | <ul style="list-style-type: none"> ▪ A10BH01 ▪ Tratamento da diabetes <i>mellitus</i> do tipo 2 em particular em doentes obesos incapazes de realizar, sozinhos, um controlo glicémico adequado da dose oral máxima tolerada de metformina | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 dias ▪ 67 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ JO C 285, 28.11.2003, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stalevo ▪ levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B | Orion Corporation | <ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BA03 ▪ Tratamento de doentes com a doença de Parkinson e flutuações exacerbadas do desempenho motor não estabilizadas mediante tratamento inibidor da dopa decarboxilase (DDC) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 dias ▪ 79 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ JO C 285, 28.11.2003, p. 5 |

| Medicamento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação | EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|--|--|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dukoral ▪ vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-submit ▪ Part A | SBL Vaccin AB | <ul style="list-style-type: none"> ▪ J07AE01 ▪ Imunização contra a <i>Vibrio cholerae</i> - serogrupo O1 em adultos e em crianças com mais de 2 anos de idade que viajam para áreas com epidemias endémicas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 dias ▪ 277 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01X ▪ Redução do número elevado de plaquetas em trombocitemias essenciais de risco | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 dias ▪ 271 dias | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Emtriva ▪ emtricitabine ▪ Part B | Triangle Pharma Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ JO5AF09 ▪ Tratamento da infeção por VIH-1 em associação com outros agentes antiretrovirais | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 dias ▪ 28 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ JO C 285, 28.11.2003, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Emend ▪ aprepitant ▪ Part B | Merck Sharp & Dohme | <ul style="list-style-type: none"> ▪ A04A ▪ Prevenção de náuseas e vômitos agudos e prolongados associados a quimioterapia à base de cisplatina altamente emetogénica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 dias ▪ 64 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ JO C 285, 28.11.2003, p. 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zevalin ▪ ibritumomab tiuxetan ▪ Part A | Schering AG | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XC ▪ Tratamento de doentes adultos com rituximabe - linfoma não-Hodgkin (NHL) de células B de tipo folicular CD20+ | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 dias ▪ 28 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ JO C 52, 27.2.2004, p. 2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet ▪ ibandronic acid ▪ Part B | Roche Registration Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BA06 ▪ Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas para reduzir o risco de fracturas vertebrais | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dias ▪ 244 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 |

[#] Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000
Relatório anual da EMEA 2003
EMEA/2/04/en/Final

| Medicamento <ul style="list-style-type: none"> ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica <ul style="list-style-type: none"> ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação | EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|---|--|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bonviva ▪ ibandronic acid ▪ Part B | Roche Registration Ltd | <ul style="list-style-type: none"> ▪ M05BA06 ▪ Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas para reduzir o risco de fracturas vertebrais | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dias ▪ 244 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.12.2003 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Litak[#] ▪ cladribine ▪ Part B | Lipomed GmbH | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01BB04 ▪ Tratamento sintomático do carcinoma adrenal cortical avançado | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 dias ▪ 244 dias | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Advate ▪ octocog alfa ▪ Part A | Baxter AG | <ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD02 ▪ Tratamento e profilaxia de hemorragia na hemofilia A (deficiência congénita de factor VIII) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 dias ▪ 156 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.1.2004 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ oxybutynin ▪ Part B | Nicobrand Ltd. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD04 ▪ Tratamento da incontinência grave da bexiga instável | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 dias ▪ 87 dias | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Faslodex ▪ fulvestrant ▪ Part B | AstraZeneca | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L02BA03 ▪ Tratamento de cancro da mama localmente avançado ou metastático | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 dias ▪ 54 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.1.2004 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholestagel ▪ colesevelam hydrochlorise ▪ Part B | Genzyme BV | <ul style="list-style-type: none"> ▪ C10AC04 ▪ Terapia coadjuvante da dieta para redução de colesterol LDL | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 dias ▪ 204 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reyataz ▪ atazanavir sulphate ▪ Part B | Bristol Myers Squibb Pharma EEIG | <ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE ▪ Tratamento combinado da infecção HIV-1 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 dias ▪ 326 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004 |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Photobarr[#] ▪ porfimer sodium ▪ Part B | Axcan International Pharma BV | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L01CD01 ▪ Ablação de displasia de alto grau (HGD) em doentes com esófago de Barrett (BE) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 dias ▪ 321 dias | |

Pareceres desfavoráveis emitidos pelo CPMP

| Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina: ▪ Resumo da indicação | EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|--|--|--|--|--|
| ▪ Yondelis [#] ▪ ecteinascidin ▪ Part B | PharmaMar S.A. | ▪ Pendente ▪ Tratamento de doentes com sarcoma avançado dos tecidos moles após insucesso com quimioterapia convencional | ▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 dias ▪ 390 dias | ▪ 06.1.2004 |
| ▪ Serostim [#] ▪ somatropin ▪ Part A | Ares Serono (Europe) Ltd | ▪ H01A ▪ Tratamento do síndrome da emaciação SIDA | ▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 dias ▪ 460 dias | ▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ JO C 6, 10.01.2004, p. 2 |

Anexo 8

Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2002

Pareceres favoráveis do CVMP

| Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina: ▪ Resumo da indicação | EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|--|--|--|--|--|
| ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪ | Merial | ▪ Porcos ▪ Infecções diarreico-respiratórias/MMA | ▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 dias ▪ 148 dias | ▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ JO C 129, 3.6.2003, p. 18 |
| ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪ | Merial | ▪ Gado ▪ Mastites | ▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 dias ▪ 120 dias | ▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ JO C 129, 3.6.2003, p. 18 |
| ▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B | Intervet International | ▪ Peixes fêmeas salmonídeos ▪ Indução da ovulação e sincronização | ▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 dias ▪ 274 dias | ▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ JO C 204, 29.8.2003, p. 6 |
| ▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪ | Merial | ▪ Cavalos ▪ Perturbações músculo-esqueléticas | ▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 dias ▪ 8 dias | ▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ JO C 262, 31.10.2003, p. 6 |
| ▪ Draxxin ▪ tulathrocin ▪ Part B | Pfizer | ▪ Gado e porcos ▪ Tratamento de doença respiratória | ▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 dias ▪ 99 dias | ▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ JO C 285, 28.11.2003, p. 5 |
| ▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension | Intervet | ▪ Cães | ▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 dias ▪ 189 dias | ▪ 30.10.2003 |
| ▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪ | Merial | ▪ Galinhas | ▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 dias ▪ 162 dias | ▪ 1.12.2003 |
| ▪ Metacam 5mg/ml ▪ moloxicam ▪ Part B extension | Merial | ▪ Gado e porcos | ▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dias ▪ 0 dias | ▪ 22.1.2004 |

| Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B | Titular da autorização de introdução no mercado | Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina: ▪ Resumo da indicação | EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial |
|---|--|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged | Merial | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gado ▪ Perturbações músculo-esqueléticas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dias ▪ 0 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1.2004 |

Não houve pareceres desfavoráveis em 2003.

Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias novas

| DCI | Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina: | EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo | Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data do Regulamento ▪ Jornal Oficial |
|--------------------------|---|--|--|
| cypermethrin (extension) | Salmonidae | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335¹ dias ▪ 483 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ JO L 149, 17.6.2003, p. 15 |
| phoxim (extension) | Galinhas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 dias ▪ 124 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ JO L 297, 15.11.2003, p. 15 |
| cefquinome (extension) | Cavalos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dias ▪ 0 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ JO L 322, 9.12.2003, p. 5 |
| imidocarb (extension) | Ovelhas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dias ▪ 0 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ JO L 322, 9.12.2003, p. 5 |
| Diclofenac | Gado e porcos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 dias ▪ 471 dias | |
| nafcillin (extension) | Todos os ruminantes | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 dias ▪ 390 dias | |
| Oxalic | Abelhas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dias ▪ 0 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1.2004 |

¹ Tempo activo para a avaliação concursos e apresentações ou respostas a questões prementes na sequência do estabelecimento de MRL provisórios e extensão de MRL provisórios

| | | | |
|---------------------------|------|---|--|
| oxolinic acid (extension) | Gado | <ul style="list-style-type: none">▪ 11.12.2003▪ 10.12.2003▪ 90 dias▪ 0 | <ul style="list-style-type: none">▪ 6.1.2004 |
|---------------------------|------|---|--|

Anexo 9

Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2003

Pareceres favoráveis do COMP relativamente à designação

| DCI | Promotor | Resumo da indicação | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão |
|--|-----------------------------|---|---|---|
| Tositumomab | Amersham plc | Tratamento do linfoma folicular | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003 |
| Decitabine | EuroGen Pharmaceuticals Ltd | Tratamento de síndromas mielodisplásicos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003 |
| iodine (131I) tositumomab | Amersham plc | Tratamento de linfoma folicular | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003 |
| serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap) | Mediam | Diagnóstico da extensão e gravidade de amiloidose histologicamente comprovada | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003 |
| caffeine citrate | Combino Pharm SL | Tratamento da apneia primária em recém-nascidos prematuros | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.8.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 17.2.2003 |
| icatibant acetate | Jerini AG | Tratamento de angiodemas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.1.2003 ▪ 17.2.2003 |
| bosentan (Tracleer) | Actelion Registration Ltd | Tratamento de esclerose sistémica (esclerodermia) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003 |
| tobramycin (inhalation powder) | Chiron Corporation Ltd | Tratamento de infecções pulmonares devidas a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> na fibrose cística | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003 |
| Alpha-1-acid glycoprotein | Bio Products Laboratory | Tratamento de envenenamento por anti-depressivos tricíclicos | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 20.3.2003 |

| DCI | Promotor | Resumo da indicação | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão |
|--|-------------------------------------|--|---|---|
| 2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex) | Bioenvision Ltd | Tratamento da leucemia mielóide aguda | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003 |
| Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131 | KS Biomedix Holdings plc | Tratamento do cancro do pâncreas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003 |
| Rubitecan | EuroGen Pharmaceuticals Ltd | Tratamento do cancro do pâncreas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003 |
| liarozole | Barrier Therapeutics NV | Tratamento da ictiose congénita | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003 |
| 5-10-methylene-tetrahydrofolate | Biofol AB | Tratamento do cancro do pâncreas em combinação com 5-fluoracil | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003 |
| Aldesleukin (inhalation use) | Chiron BV | Tratamento do carcinoma das células renais | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003 |
| cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate | FSG Biotechnologie Áustrianova GmbH | Tratamento do cancro do pâncreas em combinação com ifosfamida | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003 |
| chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody | Centocor BV | Tratamento do carcinoma das células renais | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003 |
| Amiloride hydrochloride dihydrate | Pulmo Tec GmbH | Tratamento da fibrose cística | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003 |
| Aplidine | Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal | Tratamento da leucemia linfoblástica aguda | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |

| DCI | Promotor | Resumo da indicação | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão |
|---|---|---|---|---|
| Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine) | Insmed Incorporated | Tratamento do síndrome primário da insensibilidade à hormona do crescimento (síndrome de Laron) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| Recombinant human arylsulfatase A | HemeBiotech A/S | Tratamento da leucodistrofia metacromática | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen | Cell Control Biomedical Laboratories AG | Tratamento do cancro do ovário | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| Recombinant dog gastric lipase (Merispase) | Meristem Therapeutics SA | Tratamento da fibrose cística | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| hydroxyurea | OTL Pharma | Tratamento do síndrome da drepanocitose | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase | Debioclinic SA | Tratamento da fibrose cística | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence | Transgene SA | Tratamento do linfoma cutâneo de células T | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5 | Crusade Laboratories Ltd | Tratamento do glioma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003 |
| prasterone (Fidelin) | Medicom Healthcare BV | Tratamento da insuficiência adrenal | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003 |
| Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess) | Gene Signal SAS | Tratamento do glaucoma neovascular | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003 |

| DCI | Promotor | Resumo da indicação | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão |
|---|------------------------------------|--|---|---|
| Alpha-1-acid glycoprotein | Bio Products Laboratory | Tratamento do envenenamento por cocaína | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003 |
| 5,6,7,8-tetrahydrobiopterin | Prof Dr Adelbert A. Roscher | Tratamento da hiperfenilalaninemia | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003 |
| Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess) | Gene Signal SAS | Tratamento da retinopatia da prematuridade | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003 |
| nolatrexed (Thymitaq) | SCIREX Ltd | Tratamento do carcinoma hepatocelular | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003 |
| yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P) | Monoclonal Antibody Therapeutics | Tratamento do linfoma de Hodgkin | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003 |
| trabectedin (Yondelis) | Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal | Tratamento do cancro do ovário | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003 |
| eculizumab | QuadraMed | Tratamento da hemoglobinemia paroxística nocturna | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003 |
| H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH | Abiogen Pharma SpA | Tratamento da mielofibrose idiopática crónica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003 |
| Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes | MolMed SpA | Tratamento coadjuvante nos transplantes de células hematopoiéticas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003 |
| Human immunoglobulin | Orfagen | Tratamento da dermatomiosite | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003 |

| DCI | Promotor | Resumo da indicação | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão |
|--|---|--|---|---|
| Human immunoglobulin | Orfagen | Tratamento da polimiosite | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003 |
| trientine dihydrochloride | Univar Ltd | Tratamento da doença de Wilson | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003 |
| gimatecan | Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA | Tratamento do glioma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003 |
| Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3 | Micromet AG | Tratamento da leucemia linfocítica crónica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003 |
| vasoactive intestinal peptide | Mondobiotech Laboratories Anstalt | Tratamento da hipertensão pulmonar arterial e da hipertensão pulmonar tromboeólica crónica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003 |
| Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3 | Micromet AG | Tratamento do linfoma das células do manto | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003 |
| 5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt | Axovan Europe Ltd | Tratamento da hemorragia subaracnoideia aneurismática | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003 |
| N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide | Abbott International European Office | Tratamento do sarcoma dos tecidos moles | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003 |
| 3-(4' aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione | Gregory Fryer Associates Ltd | Tratamento do mieloma múltiplo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003 |

| DCI | Promotor | Resumo da indicação | EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo | Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão |
|---|--------------------------------|--|---|---|
| 4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid | Genzyme Europe BV | Tratamento do excesso de ferro crónico que requer terapia de quelação do ferro | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003 |
| Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits) | Chiltern International Ltd | Tratamento da deficiência hereditária do factor XIII | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003 |
| sildenafil citrate | Pfizer Ltd | Tratamento da hipertensão pulmonar arterial e da hipertensão pulmonar tromboembólica crónica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 dias | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003 |
| cilengitide | Merck KGaA | Tratamento do glioma | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dias | |
| tacrolimus hydrate | Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd | Tratamento da ceratoconjuntivite vernal | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dias | |
| temocillin sodium | Belpharma NV | Tratamento da infecção pulmonar <i>Burkholderia Cepacia</i> na fibrose cística | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 dias | |

Não houve pareceres desfavoráveis emitidos pelo COMP em 2003.

Anexo 10

Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2003

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

| Número de referência | Título | Situação |
|-------------------------|---|---------------------------------------|
| CPMP/BWP/2879/02 | Posição do CPMP sobre a DCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) e os medicamentos derivados do plasma e da urina | Adoptada em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/BWP/2289/02 | Observações do CPMP sobre o desenvolvimento de vacinas vivas atenuadas contra a gripe | Adoptado em Fevereiro de 2003 |
| EMEA/6011/03 | Recomendações finais da UE sobre a composição da vacina contra a gripe para a época 2003/2004 | Adoptada em Março de 2003 |
| CPMP/BWP/3068/03 | Norma orientadora sobre a descrição da composição de proteínas pegiladas (conjugadas) nos resumos das características dos medicamentos | Adoptada em Julho de 2003 |
| CPMP/BWP/1793/02 | Norma orientadora relativa ao uso do soro bovino no fabrico de medicamentos biológicos de uso humano | Adoptada em Julho de 2003 |
| CPMP/BWP/3752/03 | Posição do CPMP sobre o Vírus do Nilo Ocidental e medicamentos derivados do plasma | Adoptada em Julho de 2003 |
| EMEA/410/01 rev. 2 | EET: revisão da norma orientadora conjunta CPMP/CVMP sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos de uso humano e veterinário | Publicado no JO C 24, 28.1.2004, p. 6 |
| CPMP/BWP/5136/03 | Documento de reflexão sobre a investigação dos processos de fabrico de medicamentos derivados do plasma no que toca aos riscos associados à DCJ | Adoptado em Novembro de 2003 |
| CPMP/BWP/5092/03 | Programa do Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP para 2004-2005 | Adoptado em Dezembro de 2003 |
| CPMP/BWP/1571/02 | Posição sobre a qualidade da água utilizada na produção de vacinas para uso parentérico | Adoptada em Dezembro de 2003 |
| CPMP/BWP/2758/02 | Norma orientadora sobre os aspectos farmacêuticos da informação sobre o produto nas vacinas humanas | Adoptada em Dezembro de 2003 |
| CPMP/BWP/3207/00 rev. 1 | Orientação sobre a comparabilidade de medicamentos que contêm proteínas de origem biotecnológica como substâncias activas: questões de qualidade | Adoptada em Dezembro de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|---|--|
| CPMP/BWP/3715/03 | Orientações processuais sobre os ficheiros principais dos antígenos das vacinas (PMF) e ficheiros principais de antígenos de vacinas (VAMF) | Publicado para consulta em Outubro de 2003 |
| CPMP/BWP/3734/03 | Norma orientadora sobre requisitos em matéria de dados científicos de um ficheiro principal de antígenos de vacinas (VAMF) | Publicado para consulta em Outubro de 2003 |
| CPMP/BWP/3794/03 | Norma orientadora sobre requisitos em matéria de dados científicos de um ficheiro principal de plasma (PMF) | Publicado para consulta em Outubro de 2003 |
| CPMP/BWP/5180/03 | Norma orientadora sobre avaliação de risco de transmissão viral – novo capítulo 6 da norma orientadora sobre medicamentos derivados do plasma (CPMP/BWP/269/95) | Publicado para consulta em Outubro de 2003 |
| CPMP/BPWG/BWP/561/03 | Norma orientadora sobre advertências relativas a agentes transmissíveis nos resumos de características de medicamento (SPC) e nos folhetos informativos de medicamentos derivados do plasma | Publicado para consulta em Outubro de 2003 |

Grupo de Trabalho *Ad Hoc* “Produtos Derivados do Sangue” do CPMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|--|
| CPMP/BPWG/BWP/561/03 | Norma orientadora sobre advertências relativas a agentes transmissíveis nos resumos de características de medicamentos (SPC) e nos folhetos informativos de medicamentos derivados do plasma | Adoptado em Outubro de 2003 |
| CPMP/BPWG/1089/00 | Norma orientadora sobre o estudo clínico de produtos selantes de fibrina derivados do plasma | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/153/00 | <i>Core SPC</i> de produtos selantes da fibrina derivados do plasma | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/3726/02 | RCM de base para a imunoglobulina humana da varicela para uso intramuscular | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/3728/02 | RCM de base para a imunoglobulina humana da raiva para uso intramuscular | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/3730/02 | RCM de base para a imunoglobulina humana do tétano para uso intramuscular | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/3732/02 | RCM de base para a imunoglobulina da encefalite humana transmitida por carraças para uso intramuscular | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/2048/01 | RCM de base para produtos derivados do plasma humano (factor de coagulação VII) | Publicado para consulta em Março de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|--------------------------|---|--|
| CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1 | RCM de base para a albumina humana | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| CPMP/BPWG/278/02 | RCM de base para o factor von Willebrand derivado do plasma humano | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/BPWG/220/02 | Norma orientadora sobre o estudo clínico de produtos derivados do plasma humano (factor von Willebrand) | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/BPWG/4027/02 | RCM de base para a imunoglobulina da hepatite B derivada do plasma humano para uso intravenoso | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/BPWG/4222/02 | RCM de base para a imunoglobulina da hepatite B derivada do plasma humano para uso intramuscular | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/BPWG/3735/02 | RCM de base para o concentrado complexo de protrombina do plasma humano | Publicado para consulta em Julho de 2003 |

Grup de Peritos “Vacinas” do CPMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|--|
| CPMP/3390/02 | Programa de trabalho para 2003-2004 | Adoptado em Janeiro de 2003 |
| CPMP/VEG/5246/03 | Programa de trabalho para 2004-2005 | Adoptado em Dezembro de 2003 |
| CPMP/VEG/4717/03 | Norma orientadora sobre a estrutura e o conteúdo dos processos de pedido de autorização de introdução no mercado da vacina contra a gripe pandémica | Publicada para consulta em Novembro de 2003 |
| CPMP/VEG/4986/03 | Orientações sobre a apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado de vacinas contra a gripe pandémica no âmbito do procedimento centralizado | Publicadas para consulta em Novembro de 2003 |

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|-------------------------------|
| CPMP/EWP/252/03 | Documento sobre o desenvolvimento de observações do CPMP relativas ao estudo clínico de medicamentos na gestão da dor neuropática | Adoptado em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/EWP/49/01 | Apêndice à norma orientadora sobre o estudo clínico de medicamentos no tratamento da esquizofrenia (CPMP/EWP/559/95) – metodologia dos ensaios clínicos relativos ao desenvolvimento de preparações de medicamentos aprovados na esquizofrenia | Adoptado em Fevereiro de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|-----------------------------|--|--|
| CPMP/EWP/633/02 | Norma orientadora sobre o desenvolvimento clínico de medicamentos para o tratamento da infecção pelo VIH | Adoptado em Março de 2003 |
| CPMP/EWP/785/97 | Observações sobre a avaliação de medicamentos para o tratamento do síndrome do cólon irritável | Adoptado em Março de 2003 |
| CPMP/EWP/2863/99 | Observações relativas ao ajustamento de co-variáveis de linha-base | Adoptado em Maio de 2003 |
| CPMP/EWP/1343/01 | Observações sobre a avaliação clínica de novos agentes de infeções fúngicas invasivas | Adoptado em Maio de 2003 |
| CPMP/EWP/967/01 | Observações sobre o desenvolvimento clínico de medicamentos fibrinolíticos no tratamento de doentes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST (STEMI) | Adoptado em Junho de 2003 |
| CPMP/EWP/205/95 rev. 2 | Norma orientadora sobre a avaliação de medicamentos anticancerosos no homem | Adoptado em Julho de 2003 |
| CPMP/EWP/569/02 | Norma orientadora sobre a avaliação de medicamentos anticancerosos no homem (CPMP/EWP/205/95 rev 2) – adenda sobre oncologia pediátrica | Adoptado em Julho de 2003 |
| CPMP/EWP/3635/03 | Documento sobre o estudo clínico de medicamentos para o tratamento da desordem de ansiedade social (sociofobia) | Adoptado em Setembro de 2003 |
| CPMP/EWP/4891/03 | Documento sobre o desenvolvimento de observações do CPMP sobre o estudo clínico de medicamentos para o tratamento da espondilite anquilosante | Adoptado em Outubro de 2003 |
| CPMP/EWP/4713/03 | Documento sobre o desenvolvimento de observações do CPMP sobre o estudo clínico de medicamentos para o tratamento da sépsis | Adoptado em Novembro de 2003 |
| CPMP/EWP/556/95 rev. 1 | Observações sobre o estudo clínico de medicamentos que não os anti-inflamatórios não esteróides para o tratamento da artrite reumatóide | Adoptado em Dezembro de 2003 |
| CPMP/EWP/788/01 | Norma orientadora sobre o estudo clínico de medicamentos para o tratamento da enxaqueca | Adoptado em Dezembro de 2003 |
| CPMP/EWP/1875/03 | Observações sobre os requisitos clínicos de produtos modificados apresentados a título de extensão de uma autorização de introdução no mercado já existente | Adoptado em Dezembro de 2003 |
| CPMP/EWP/225/02 | Norma orientadora sobre a avaliação da farmacocinética de medicamentos em doentes com deficiência da função renal | Publicado para consulta em Março de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|------------------------|--|---|
| CPMP/EWP/558/95 rev. 1 | Norma orientadora sobre a avaliação de medicamentos indicados para o tratamento de infecções bacterianas | Publicada para consulta em Maio de 2003 |
| CPMP/EWP/1875/03 | Observações sobre os requisitos clínicos de produtos modificados apresentados a título de extensão de uma autorização de introdução no mercado já existente | Publicadas para consulta em Junho de 2003 |
| CPMP/EWP/3020/03 | Norma orientadora sobre a investigação clínica de medicamentos no tratamento das perturbações lipídicas. | Publicada para consulta em Junho de 2003 |
| CPMP/EWP/2986/03 | Norma orientadora sobre a investigação clínica de medicamentos para o tratamento da insuficiência cardíaca (CPMP/EWP/235/95) – adenda sobre insuficiência cardíaca aguda | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/EWP/2998/03 | Norma orientadora sobre a inclusão de anexos em relatórios de ensaios clínicos nos procedimentos de autorização de introdução no mercado | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/EWP/2455/02 | Norma orientadora sobre o desenvolvimento clínico de medicamentos para o tratamento da rino-conjuntive alérgica | Publicada para consulta em Setembro de 2003 |
| CPMP/EWP/4284/02 | Norma orientadora sobre a investigação clínica de medicamentos para o tratamento das desordens de ansiedade generalizada | Publicada para consulta em Setembro de 2003 |
| CPMP/EWP/4280/02 | Norma orientadora sobre a investigação clínica de medicamentos para o tratamento das desordens de pânico | Publicado para consulta em Setembro de 2003 |
| CPMP/EWP/4279/02 | Norma orientadora sobre a investigação clínica de medicamentos para o tratamento das desordens obsessivo-compulsivas | Publicada para consulta em Setembro de 2003 |
| CPMP/EWP/2454/02 | Norma orientadora sobre a investigação clínica de medicamentos indicados para o tratamento da psoríase | Publicada para consulta em Novembro de 2003 |

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|---|
| CPMP/ICH/3945/03 | ICH-E2D: Gestão de segurança pós-aprovação: definições e normas para relatórios acelerados e boas práticas de gestão de casos | Adoptado em Novembro de 2003 |
| CPMP/ICH/5716/03 | ICH-E2E: Planeamento da Farmacovigilância | Publicado para consulta em Novembro de 2003 |

Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|--|
| CPMP/SWP/2599/02 | Posição sobre estudos de segurança não clínicos de apoio a ensaios clínicos com uma dose única baixa de um componente | Adoptada em Janeiro de 2003 |
| CPMP/SWP/2965/03 | Documento sobre o desenvolvimento da posição do CPMP relativa à contaminação de de amostras de controlo em estudos toxicológicos | Adoptado em Junho de 2003 |
| CPMP/SWP/5958/03 | Documento sobre o desenvolvimento de um CPMP. Norma orientadora sobre a investigação não clínica da dependência potencial de medicamentos. | Adoptado em Dezembro de 2003 |
| CPMP/SWP/4447/00 | Norma orientadora sobre a avaliação do impacto ambiental em medicamentos para uso humano | Publicada para consulta em Julho de 2003 |

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

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|---|--|
| HMPWP/1416/02 rev. 1 | Proposta final para um core-data* sobre <i>Urticae folium</i> | Adoptada em Julho de 2003 |
| HMPWP/244/03 | Proposta final para um core-data* sobre <i>Lini semen</i> | Adoptada em Novembro de 2003 |
| HMPWP/1418/02 | Proposta final* sobre <i>Menthae piperitae folium</i> | Adoptada em Novembro de 2003 |
| HMPWP/41/03 | Posição final* sobre o uso de medicamentos à base de plantas contendo asarone | Adoptada em Novembro de 2003 |
| HMPWP/340/03 | Posição* final sobre <i>Capsicum/capsaicina</i> contendo medicamentos à base de plantas | Adoptada em Novembro de 2003 |
| HMPWP/243/03 | Proposta de um core-data* sobre <i>Primulae radix</i> | Publicado para consulta em Março de 2003 |
| HMPWP/341/03 | Proposta de um core-data* sobre <i>Salicis cortex</i> | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| HMPWP/342/03 | Proposta de um core-data* sobre <i>Urticae radix</i> | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| HMPWP/343/03 | Proposta de um core-data* sobre <i>Thymi herba</i> | Publicada para consulta em Julho de 2003 |

* Os pontos de vista apresentados neste documento são os do HMPWP, criado enquanto fórum de intercâmbio de experiências no campo dos medicamentos à base de plantas. O presente documento é divulgado tendo em vista a transparência, e não tem valor jurídico relativamente à Directiva 2001/83/CE.

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|--|
| HMPWP/337/03 | Projecto de posição * sobre o uso de medicamentos à base de plantas contendo metileugenol | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| HMPWP/338/03 | Projecto de posição * sobre o uso de medicamentos à base de plantas contendo estragole | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| HMPWP/345/03 | Projecto de posição * sobre Camomila contendo medicamentos à base de plantas | Publicado para consulta em Julho de 2003 |
| HMPWP/344/03 | Projecto de posição * sobre a caracterização biofarmacêutica de medicamentos à base de plantas | Publicado para consulta em Julho de 2003 |

Reunião *ad hoc* sobre comparabilidade pré-clínica e clínica de medicamentos biotecnológicos

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|------------------------------|
| CPMP/3097/02 | Directriz sobre a comparabilidade de medicamentos que contêm proteínas de origem biotecnológica como substância activa: questões não-clínicas e clínicas | Adoptada em Dezembro de 2003 |

ORGAM – Orientações Regulamentares e Processuais

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|---|---------------------------|
| H/19984/03 rev. 1 | Documento de orientação pós-autorização | Adoptado em Junho de 2003 |

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|---|--|
| CVMP/625/03 | Requisitos específicos de eficácia para ectoparasitidas no gado | Publicado para consulta em Julho de 2003 |

Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|---------------------------|
| CVMP/205/03 | Nota de aconselhamento do CVMP aos veterinários sobre o desenvolvimento de fibrosarcomas em pontos de injeção de medicamentos veterinários nos gatos | Adoptada em Março de 2003 |
| CVMP/042/97 rev. 1 | Posição revista sobre indicações e requisitos específicos de vacinas veterinárias no âmbito do procedimento centralizado | Adoptada em Junho de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|---|---|
| CVMP/550/02 | Requisitos para a administração simultânea de medicamentos veterinários imunológicos | Adoptados em Outubro de 2003 |
| CVMP/865/03 | Posição sobre a exigência de dados relativos à remoção do teste de segurança em lotes de animais-alvo para produtos veterinários imunológicos na UE | Publicadas para consulta em Outubro de 2003 |

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP (FaVWP-V)

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|--|
| CVMP/601/02 | Observações sobre a notificação de suspeitas de reacções adversas graves a medicamentos veterinários: Formulário comunitário comum de notificação para detentores de autorizações de introdução no mercado | Adoptadas em Fevereiro de 2003 |
| CVMP/065/03 | Directriz sobre dados para apresentação electrónica de notificações de reacções adversas relacionadas com medicamentos veterinários | Adoptada em Julho de 2003 |
| CVMP/552/03 | Determinação de causalidade para reacções adversas a medicamentos veterinários | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| CVMP/553/03 | Listagem de espécies e raças para notificação electrónica de reacções adversas na farmacovigilância veterinária | Publicada para consulta em Julho de 2003 |

CVMP Geral

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|---------------------------|
| CVMP/558/03 | Estratégia futura sobre resistência antimicrobiana | Adoptada em Junho de 2003 |

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|---|---|
| CVMP/457/03 | Posição relativa à disponibilidade de medicamentos veterinários – extrapolação de MRL (limites máximos de resíduos) | Adoptada em Dezembro de 2003 |
| CVMP/VICH/468/03 | Teste de toxicidade de dose repetida (crónica) | Publicado para consulta em Maio de 2003 |
| CVMP/VICH/467/03 | Abordagem geral tendente a estabelecer uma ADI (dose diária aceitável) microbiológica | Publicada para consulta em Maio de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|--|
| CVMP/477/03 | Posição relativa à disponibilidade de produtos para usos menores e espécies menores (MUMS) | Publicada para consulta em Junho de 2003 |

Grupo Ad Hoc do CVMP sobre Avaliação dos Riscos Ambientais

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|---|
| CVMP/VICH/790/03 | Avaliações do impacto ambiental (AIA) para medicamentos veterinários (VMP) - fase II | Publicadas para consulta em Outubro de 2003 |

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”

| Número de referência | Título | Situação |
|---------------------------------|---|-------------------------------|
| CPMP/QWP/130/96 | Norma orientadora sobre a química de substâncias activas novas | Adoptada em Janeiro de 2003 |
| CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01 | Norma orientadora sobre o uso de quase-espectroscopia de infravermelhos pela indústria farmacêutica e requisitos de dados para novos pedidos e alterações | Adoptada em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/ICH/2738/99 | Tópico Q3B da ICH: norma orientadora sobre impurezas em medicamentos novos | Adoptado em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/ICH/420/02 | Tópico Q1E da ICH: norma orientadora sobre avaliação dos dados de estabilidade | Adoptado em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/ICH/421/02 | Tópico Q1F da ICH: norma orientadora sobre conjuntos de dados de estabilidade para registo em zonas climáticas III e IV | Adoptado em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/QWP/415/03 | Documento relativo ao desenvolvimento de orientações sobre formulações de opção para a população pediátrica | Adoptado em Fevereiro de 2003 |
| CPMP/QWP/609/96 rev. 1 | Norma orientadora sobre a declaração de condições de armazenamento para medicamentos e substâncias activas Anexo: Directriz sobre testes de estabilidade de substâncias activas e medicamentos novos Norma orientadora sobre estabilidade de substâncias activas existentes e produtos acabados associados | Adoptada em Abril de 2003 |
| CPMP/QWP/450/03 | Posição sobre especificidades dos solventes residuais das classes 1 e 2 | Adoptada em Abril de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|--|--|--|
| CVMP/422/99 rev. 2 | <p>Norma orientadora sobre a declaração das condições de armazenamento: a) na informação de produto dos medicamentos veterinários, e b) para substâncias activas</p> <p>Anexa à:</p> <p>Directriz sobre o teste de estabilidade em substâncias veterinárias e medicamentos novos</p> <p>Norma orientadora sobre o teste de estabilidade de substâncias activas existentes e produtos acabados associados</p> | Adoptada em Julho de 2003 |
| CVMP/680/02 | Norma orientadora sobre a qualidade de formas de dosagem alteradas para uso veterinário | Adoptado Julho 2003 |
| CPMP/QWP/4818/03 | Documento sobre o desenvolvimento da norma orientadora sobre a estabilidade de substâncias activas e medicamentos fabricados nas zonas climáticas III e IV, destinadas à comercialização na UE | Adoptado em Outubro de 2003 |
| CPMP/QWP/4812/03 | Documento sobre a revisão da norma orientadora sobre testes de estabilidade para alterações | Adoptado em Outubro de 2003 |
| CPMP/QWP/4815/03 | Documento sobre a revisão de uma norma orientadora CPMP e CVMP sobre materiais plásticos de embalagem primária (3AQ10A) | Adoptado em Outubro de 2003 |
| CVMP/1028/03 | Documento sobre a revisão da norma orientadora CVMP e CPMP sobre materiais plásticos de embalagem primária | Adoptado em Novembro de 2003 |
| CPMP/QWP/130/96 rev. 1 | Directriz sobre a química de substâncias activas novas | Adoptada em Dezembro de 2003 |
| CPMP/QWP/122/02 rev. 1 | Directriz sobre testes de estabilidade de substâncias activas existentes e produtos acabados associados | Adoptada em Dezembro de 2003 |
| CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04 | Directriz sobre o controlo de impurezas de substâncias da farmacopeia: Observância da monografia geral da Farmacopeia Europeia “Substances for pharmaceutical use” e do capítulo geral “Control of impurities in substances for pharmaceutical use” | Adoptada pelo CPMP em Dezembro de 2003, aguardando adopção pelo CVMP |
| CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02 | Norma orientadora sobre resumo de requisitos de substâncias activas na parte qualitativa do processo | Publicada para consulta em Janeiro de 2003 |
| CPMP/QWP/419/03 | Norma orientadora sobre excipientes, antioxidantes e conservantes antimicrobianos nos processos de pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos | Publicada para consulta em Fevereiro de 2003 |

| Número de referência | Título | Situação |
|---------------------------------|--|---|
| CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03 | Anexo II à norma orientadora sobre validação de processos: Processos não normalizados | Publicado para consulta em Abril de 2003 |
| CVMP/540/03 | Norma orientadora sobre aspectos qualitativos dos medicamentos veterinários administrados através da água potável | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| CVMP/541/03 | Norma orientadora sobre a química de substâncias activas novas | Publicada para consulta em Julho de 2003 |
| CPMP/QWP/576/96 rev. 1 | Directriz sobre testes de estabilidade nos pedidos de alterações das autorizações de introdução no mercado | Publicada para consulta em Dezembro de 2003 |
| CVMP/1027/03 | Documento sobre o desenvolvimento de uma norma orientadora sobre os dados de ensaio de estabilidade a apresentar nos pedidos de alterações das autorizações de introdução no mercado | Publicado para consulta em Dezembro de 2003 |

Comité para os Medicamentos Órfãos

| Número de referência | Título | Situação |
|----------------------|--|------------------------------|
| EMEA/4795/00 rev. 2 | Informação geral destinada aos patrocinadores de medicamentos órfãos | Adoptada em Dezembro de 2003 |

Annex 11

Panorâmica Geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2003

Consultas feitas ao CPMP nos termos da Directiva 2001/83/CE do Conselho

| Tipo de consultas | Data do parecer do CPMP | Denominação Comum Internacional (DCI) |
|---|-------------------------|---|
| Artigo 29º | Fevereiro de 2003 | clostridium botulinum type A neurotoxin |
| | Abril de 2003 | Isotretinoïn |
| | Julho de 2003 | fluconazole |
| | Em curso | amlodipine maleate |
| Nº5 do artigo 7º | Janeiro de 2003 | salmeterol + fluticasone |
| | Março de 2003 | somatropin |
| | Maio de 2003 | mononine |
| | Maio de 2003 | factor VIII |
| | Julho de 2003 | lisinopril |
| | Setembro de 2003 | desogestrel + ethinylestradiol |
| | Em curso | donepezil |
| Nº 12 do artigo 6º e antigo nº 5 do artigo 7º | Em curso | alendronate sodium |
| Artigo 30º | Março de 2003 | calcium folinate |
| | Abril de 2003 | isotretinoïn |
| | Junho de 2003 | calcium carbonate |
| | Junho de 2003 | calcium carbonate 500 + calciferol 10 |
| | Junho de 2003 | calcium carbonate 500 + calciferol 5 |
| | Em curso | gemfibrozil |
| | Julho de 2003 | perindopril |
| | Setembro de 2003 | lisinopril |
| | Novembro de 2003 | pravastatin |
| | Em curso | simvastatin |
| Artigo 31º | Setembro de 2003 | gatifloxacin |
| | Novembro de 2003 | celecoxib |
| | Novembro de 2003 | etoricoxib |
| | Novembro de 2003 | parecoxib |
| | Novembro de 2003 | rofecoxib |
| | Novembro de 2003 | valdecoxib |
| | Novembro de 2003 | loratadine |
| | Dezembro de 2003 | nimesulide |
| | Em curso | paroxetine |

Consultas feitas ao CVMP nos termos da Directiva 2001/82/CE do Conselho

| Tipo de consulta | Data do parecer do CVMP | Denominação Comum Internacional (DCI) |
|------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Artigo 34 ° | Em curso | Eprinex Pour-on (eprinomectin) |

Anexo 12

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre 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 de 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 veterinários

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

Para questões relacionadas com defeitos e outras questões de qualidade

E-mail: qualitydefects@EMA.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fora das horas de trabalho: (44-7880) 55 06 97

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 de medicamentos de uso veterinário e humano autorizados no âmbito do procedimento centralizado

E-mail: certificate@EMA.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Serviços de documentação

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

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

Para mais informações (incluindo pedidos de material de informação) contactar o serviço acima indicado ou

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

Quaisquer pedidos de material de informação geral deverão ser enviados a

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

Lista de peritos europeus

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de aproximadamente 3 000 peritos. A lista destes pode ser consultada, mediante pedido, nas instalações da EMEA.

Os pedidos poderão ser feitos por escrito à EMEA
ou para

E-mail: europaexperts@emea.eu.int

Gestão de qualidade integrada

Consultor IQM

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

Serviço de imprensa

Assessor de imprensa

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



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395