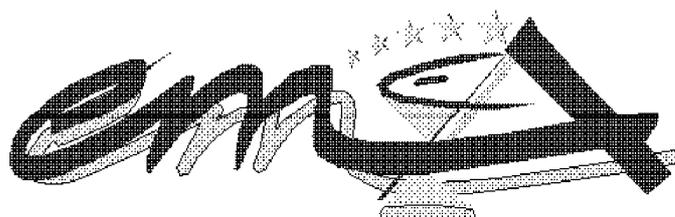


**LA AGENCIA EUROPEA
PARA LA EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS**



**TERCER
INFORME
GENERAL**

1997



**TERCER INFORME GENERAL
SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA
AGENCIA EUROPEA PARA
LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS
1997**

Adoptado por el Consejo de Administración el 3 de diciembre de 1997

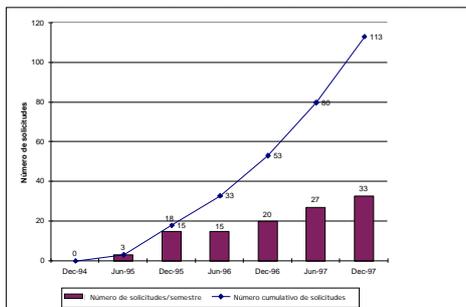
Declaración de misión de la EMEA

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

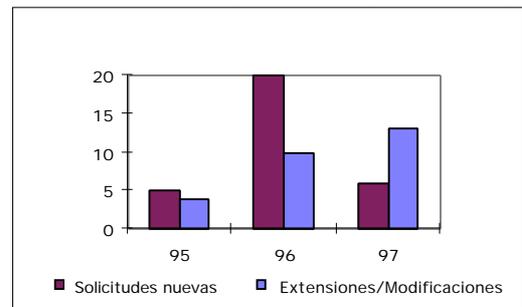
- la movilización de recursos científicos en toda la Unión Europea para realizar una evaluación de alta calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo, y proporcionar información útil a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios,
- el desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el acceso puntual de los usuarios a los nuevos medicamentos mediante una única autorización europea de comercialización.
- el aumento en la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, en particular a través de una red de farmacovigilancia, y el establecimiento de límites de seguridad de los residuos en animales destinados a la alimentación.

Indicadores del rendimiento de la EMEA

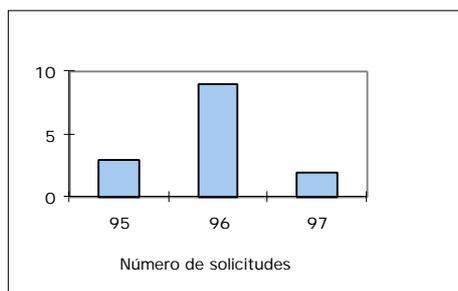
Número total de solicitudes para medicamentos de uso humano recibidas 1995-1997



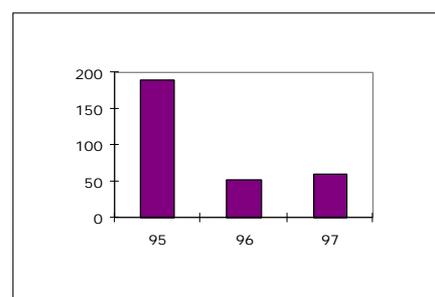
Solicitudes nuevas para LMR



Procedimiento Centralizado para medicamentos de uso veterinario



Establecimiento de antiguos LMR



Índice

Preámbulo	8
Introducción	9
1. LA EMEA EN 1997, FINAL DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN	11
1.1 Situación general de la EMEA	11
1.2 El Consejo de Administración en 1997	12
1.3 Recursos científicos a disposición de la EMEA	14
2. ACTIVIDADES GENERALES DE LA EMEA	17
2.1 Transparencia y libre acceso	17
2.2 Iniciativas para la gestión del rendimiento y la calidad	17
2.3 Contactos con instituciones europeas y partes interesadas	19
2.4 Relaciones internacionales	21
3. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	23
3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano	24
3.2 Funcionamiento del procedimiento centralizado	24
3.3 Otras actividades básicas del CPMP	27
3.4 Grupos de trabajo del CPMP	28
3.5 Reconocimiento mutuo	33
4. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO	37
4.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario	38
4.2 Actividades del Comité de Medicamentos Veterinarios	38
4.3 Establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)	40
4.4 Grupos de trabajo del CVMP	42
4.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario	43

5.	ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN TÉCNICA	45
5.1	Desarrollo de la Unidad de Coordinación Técnica	45
5.2	Coordinación de inspecciones y calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario	45
5.3	Gestión y publicación de documentos	47
5.4	Servicios de conferencias e interpretación	49
5.5	Tecnología de la información	50
5.6	Oficina Técnica Europa de Medicamentos - ETOMEPE	51
6.	ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTOS	53
6.1	Personal y servicios de apoyo	53
6.2	Control presupuestario	56
	ANEXOS	57
Anexo 1	Miembros del Consejo de Administración	59
Anexo 2	Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas	60
Anexo 3	Miembros del Comité de Especialidades Veterinarias	61
Anexo 4	Autoridades nacionales competentes asociadas	62
Anexo 5	Organigrama de la Secretaría de la EMEA	68
Anexo 6	Presupuesto de la EMEA para 1995-1997	69
Anexo 7	Dictámenes del CPMP sobre medicamentos de uso humano en 1997	70
Anexo 8	Dictámenes del CVMP sobre medicamentos de uso veterinario en 1997	77
Anexo 9	Documentos de referencia	79

PREÁMBULO

por
Strachan Heppell,
Presidente del Consejo de Administración

*{Graphic: Photo of
Strachan Heppell}*

1997 ha sido el último de los tres años de transición al nuevo sistema europeo a partir del sistema nacional de autorización de nuevos medicamentos anterior a 1995. A partir de 1998, todos los nuevos medicamentos deberán ser evaluados conforme al nuevo sistema europeo, salvo cuando vayan a comercializarse en un único Estado miembro.

Si el nuevo sistema ha tenido un buen comienzo, y me complace afirmar que ésta es la opinión general, el mérito debe atribuirse a todos aquellos que han contribuido en gran medida a su éxito, es decir, no sólo la EMEA y las autoridades nacionales, sino también numerosos expertos nacionales, el personal responsable de los registros en las empresas farmacéuticas y las instituciones europeas, especialmente la Comisión Europea.

Pero un buen comienzo no es más que eso. Es esencial que en el futuro dispongamos de mecanismos para seguir mejorando la actuación. Estos mecanismos son especialmente importantes para un organismo regulador autónomo e independiente como es la EMEA.

La clave para conseguir resultados de alta calidad está en una responsabilidad adecuada. Para ello, toda organización debe marcarse unos objetivos de actuación claros y factibles para, seguidamente, evaluar la medida en que se han logrado dichos objetivos. Además, la organización tiene que ser abierta y transparente en lo que se refiere a sus decisiones y al resultado de la evaluación de su actuación.

Desde el principio, el Consejo de Administración ha hecho un gran hincapié en la responsabilidad y transparencia de la Agencia. Como explica el Director Ejecutivo en su informe, en 1997 hemos realizado un progreso considerable en ambos frentes, que nos servirá de base para los años venideros.

INTRODUCCIÓN

por

Fernand Sauer

Director Ejecutivo

*{Graphic: Photo of
Fernand Sauer}*

Desarrollar nuestras capacidades y construir de cara al futuro

En 1997 la EMEA ha realizado un esfuerzo especial para:

- evaluar de nuevo las necesidades reales y el volumen de trabajo del sistema europeo de autorización, midiendo el rendimiento y los costes del procedimiento centralizado;
- consolidar la experiencia rediseñando los procedimientos y su documentación, intensificando el apoyo técnico y aumentando la transparencia a todos los niveles;
- mejorar la prestación de asesoramiento científico a las empresas, optimizar la gestión de los recursos humanos y económicos, e introducir una plataforma de Tecnología de la Información plenamente compatible con los socios colaboradores de la EMEA.

Al final de estos tres años de transición, puedo afirmar con orgullo que la EMEA está ya firmemente establecida y que se ha convertido en una parte importante del sistema internacional de regulación, gracias al esfuerzo conjunto de los diferentes componentes de la Agencia, a saber: el Consejo de Administración, los comités científicos, los grupos de trabajo y el personal.

Los logros del sistema europeo de autorización y de la EMEA que se describen en este Informe Anual son también el resultado directo del compromiso de nuestros numerosos socios colaboradores. Las autoridades nacionales competentes han respondido favorablemente a las exigencias crecientes que se les han ido encomendando. El Parlamento Europeo y la Comisión han seguido apoyando el trabajo de la EMEA; en particular la Comisión ha sugerido la posibilidad de reducir el tiempo necesario para la concesión de autorizaciones comunitarias de comercialización.

El compromiso constante del personal de la EMEA merece un reconocimiento especial. Aprovecho esta oportunidad para expresar mi agradecimiento a los miembros del personal que tan duramente han trabajado desde que se creó la Agencia y a los nuevos miembros que han sabido adaptarse con rapidez en un año de tantos cambios.

Uno de nuestros mayores retos sigue siendo la naturaleza multicultural del trabajo de la EMEA y, en particular, la calidad de la información proporcionada a los usuarios de medicamentos.

Un segundo reto es la consolidación de los logros conseguidos hasta la fecha. Muchos miembros del personal han participado en el proyecto del Sistema de Gestión de Calidad iniciado en abril de 1997 y esta participación se ampliará al resto de la plantilla y a todas las actividades de la EMEA en 1998.

1. LA EMEA EN 1997, FINAL DEL PERÍODO DE TRANSICIÓN

Este Informe Anual es presentado por el Director Ejecutivo, de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93 de 22 de julio de 1993 (DO L 214, de 24.8.1993).

Los primeros dos años de actividad se describen en los Informes Anuales de la EMEA correspondientes a 1995 y 1996 (publicados por la Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE, ISBN 92-827-8761-3 y 92-9155-000-0).

Este Informe Anual abarca las actividades de la EMEA en 1997. En el presente capítulo se describen las actividades del Consejo de Administración y las relaciones de la Agencia con las autoridades nacionales competentes. En el capítulo 2 se describen las actividades generales de la EMEA, entre ellas las referentes a indicadores del rendimiento, transparencia y relaciones internacionales.

Los aspectos operativos y técnicos del trabajo de la EMEA en 1997 se exponen en el capítulo 3, sobre medicamentos de uso humano, en el capítulo 4, sobre medicamentos de uso veterinario, y en el capítulo 5, sobre coordinación técnica, incluido el trabajo de la Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP). Por último, el capítulo 6 trata de los asuntos relacionados con la administración y los presupuestos.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 15quater de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, y con el apartado 1 del artículo 23quater de la Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada, en el Informe se resume también el funcionamiento del procedimiento descentralizado en 1997.

1.1 Situación general de la EMEA

Desde 1995, el nuevo sistema europeo para la autorización de medicamentos de uso humano y veterinario ha experimentado un progreso considerable. Concebido para promover tanto la sanidad pública como la libre circulación de productos farmacéuticos, este sistema facilita el acceso de medicamentos nuevos y mejores al mercado europeo, en beneficio de los usuarios y la investigación farmacéutica europea. En el caso de los medicamentos de uso veterinario, se protege la salud de los animales y se promueve la salud de los consumidores mediante el establecimiento de límites máximos de residuos en los animales destinados a la alimentación.

1.1 Situación general de la EMEA

1.2 El Consejo de Administración en 1997

1.3 Recursos científicos a disposición de la EMEA

El nuevo sistema europeo se basa en la cooperación entre las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y la EMEA. La Agencia actúa como punto focal del nuevo sistema, coordinando los recursos científicos de que disponen las autoridades nacionales de los Estados miembros, entre ellos una red de 2 112 expertos europeos.



© Canary Wharf Ltd

Con sede en Londres, la EMEA tiene su sede en Canary Wharf, a medio camino entre la ciudad de Londres y el aeropuerto. La Agencia ocupa tres plantas en el número 7 de Westferry Circus, con una superficie cercana a los 6 500 m² que incluyen tres salas de reuniones con servicios de conferencias e interpretación para los delegados nacionales que asisten a las reuniones.

El nuevo sistema europeo ofrece dos vías para la autorización de medicamentos:

- un procedimiento centralizado, con arreglo al cual las solicitudes se presentan directamente a la EMEA para que la Comisión conceda una autorización europea de comercialización. Este procedimiento es obligatorio en el caso de los productos derivados de la biotecnología, y opcional para otros medicamentos innovadores.
- un procedimiento descentralizado que puede aplicarse a la mayoría de los medicamentos convencionales. Las solicitudes se presentan a los Estados miembros elegidos por el solicitante y el procedimiento actúa mediante reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización. Cuando este reconocimiento no es posible, se solicita a la EMEA un arbitraje vinculante.

También pueden solicitarse autorizaciones exclusivamente nacionales para medicamentos que vayan a comercializarse en un único Estado miembro.

1.2 El Consejo de Administración en 1997

Reuniones del Consejo de Administración

El segundo mandato del Consejo de Administración se inició en 1997, con la presencia de varios miembros nuevos. El Sr. Strachan Heppell y el Dr. Romano Marabelli fueron reelegidos por unanimidad Presidente y Vicepresidente, respectivamente. En el Anexo 1 se indica la composición del Consejo en 1997.

El Consejo de Administración se reunió cuatro veces en 1997, los días 5 de febrero, 4 de junio, 1 de octubre y 3 de diciembre. La reunión de junio se dedicó en parte a una « tormenta de ideas » (brain-storming) para analizar los retos que planteará a la EMEA la regulación de medicamentos de uso humano y veterinario en el cambio de milenio. Asimismo, el Consejo de Administración analizó la función de la EMEA en apoyo de las relaciones internacionales de la UE, la identificación y gestión de los costes de la regulación y la importancia de la tecnología de la información y las normas de calidad para la moderna actividad de reglamentación.

Otros temas considerados por el Consejo de Administración en 1997 fueron la plataforma de tecnología de la información de la EMEA, los ensayos clínicos pediátricos y la creación por la Comisión Europea de nuevos comités científicos asesores. El Consejo debatió asimismo la Acción Conjunta adoptada por el Consejo de Ministros de la UE el 16 de junio de 1997 sobre la valoración de los riesgos de los nuevos fármacos sintéticos (DO L 167, de 25.6.1997).

Prioridades de trabajo

Una de las primeras cuestiones abordadas por el Consejo fue la adopción, en su reunión de febrero, de un Programa de trabajo para 1997-1998. En él se establecen nueve prioridades generales para la EMEA y las actividades específicas de las Unidades y Sectores (publicado por la Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE, ISBN 92-9155-004-3).

Prioridades de trabajo de la EMEA en 1997-1998

1. solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos con arreglo al procedimiento centralizado
2. actividades de mantenimiento y farmacovigilancia
3. establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos de uso veterinario
4. arbitrajes y otros procedimientos comunitarios de remisión
5. asesoramiento científico a los futuros solicitantes y a las instituciones de la UE
6. información a los profesionales de la asistencia sanitaria y al público en general
7. apoyo técnico a las iniciativas de armonización de ámbito internacional (ICH, VICH, etc.)
8. apoyo a las autoridades nacionales de reconocimiento mutuo, cuando así lo soliciten
9. apoyo a ciertas políticas europeas, a petición de la Comisión o el Parlamento Europeo

Decisiones presupuestarias

Tras el dictamen del Tribunal de Cuentas de la UE, el Consejo adoptó en su reunión de febrero una decisión por la que se aprobó la gestión del Director Ejecutivo respecto a la ejecución de los presupuestos de 1994 y 1995. El 1 de octubre de 1997 el Consejo aprobó asimismo la gestión de los contables de la EMEA en la ejecución de los presupuestos de 1994 y 1995.

Tras el dictamen del Tribunal de Cuentas de la UE, el Consejo aprobó en su reunión del 3 de diciembre de 1997 la gestión del Director Ejecutivo y de los contables en la ejecución del presupuesto de 1996.

El 4 de diciembre de 1996 se adoptó el anteproyecto de presupuesto para 1997, por valor de 28,2 millones de ecus. En el transcurso del año, el Consejo aprobó una serie de transferencias presupuestarias internas de créditos. En su reunión del 3 de diciembre, el Consejo aprobó un presupuesto suplementario y rectificativo de 28,53 millones de ecus que reflejaba ingresos adicionales.

En el Anexo 6 se presentan resúmenes de los presupuestos de 1995, 1996 y 1997.

En su reunión de febrero, el Consejo aprobó el traslado de 1,62 millones de ecus del presupuesto de 1996 al de 1997, que permitió aumentar en 1997 a 800 000 ecus el fondo para medicamentos huérfanos, eficaces para ciertas enfermedades pero cuya elaboración no es rentable, y ampliar la inversión en tecnología de la información a un total de 1,1 millones de ecus.

En su reunión de febrero de 1997, el Consejo adoptó el anteproyecto del presupuesto para 1998, por valor de 33,9 millones de ecus, incluida una

Picture « Management Board »

solicitud de contribución de 14 millones de ecus. Las autoridades presupuestarias de la UE redujeron esta contribución a 12 millones de ecus, razón por la cual el Consejo de Administración tuvo que ajustar el presupuesto de 1998 a 31,9 millones de ecus en su reunión de diciembre.

Control financiero de la EMEA

En 1997, la actuación del interventor financiero de la EMEA se centró en la consolidación de los procedimientos y las estructuras financieras. El interventor financiero contribuyó también al cálculo de costes y a la contabilidad analítica, así como a la implantación del futuro sistema presupuestario y contable informatizado.

Durante todo el año se observó una mejora considerable en la calidad de las transacciones presentadas al interventor financiero para su aprobación. A principios de año, cerca del 10 % de las transacciones tuvieron que ser revisadas por errores de procedimiento, o en un número de casos reducido, por errores materiales, antes de ser ejecutadas. Este porcentaje se había reducido al 3 % a finales de año.

En el primer trimestre del año se consiguió y superó el objetivo interno de manejar el 85 % de las transacciones habituales en el plazo de un día. También se respetó el objetivo secundario de manejar el 100 % de las transacciones habituales en el plazo de cinco días.

El interventor financiero de la EMEA, Birgit Snoeren, abandonó la Agencia a mediados de 1997. El Consejo de Administración designó provisionalmente a Claus Christiansen como interventor financiero en su reunión de junio.

A petición del Parlamento Europeo, la Comisión presentó propuestas (DO C 335, de 6.11.1997) para transferir las responsabilidades del control financiero de todos los nuevos organismos descentralizados de la UE a la Comisión, entre ellos la EMEA. El interventor financiero de la Comisión Europea presentó la propuesta de la Comisión con respecto a las disposiciones relativas a la EMEA en la reunión del Consejo de Administración celebrada el 1 de octubre.

En 1997 se mantuvieron estrechos contactos con la Comisión Europea para facilitar una transición sin contratiempos del control financiero en 1998.

1.3 Recursos científicos a disposición de la EMEA

El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) están constituidos respectivamente por 30 miembros. Sus miembros fueron elegidos por los Estados miembros en 1995 en función de sus conocimientos y experiencia en la evaluación de medicamentos, para un mandato de tres años. En los Anexos 2 y 3 se indica la composición del CPMP y el CVMP.

Picture "EWP"

Los miembros de los comités científicos deben actuar con independencia de la autoridad que los ha designado. Para demostrar esta independencia, deben hacer una declaración pública de intereses y su curriculum vitae.

Expertos europeos

Los expertos europeos siguen siendo una parte importante de la contribución de las autoridades nacionales competentes al funcionamiento del procedimiento centralizado. La colaboración entre estas autoridades y la EMEA es vital para el funcionamiento del procedimiento. Estas contribuciones van más allá de la función de ponente y ponente adjunto o la prestación de servicios de inspección para solicitudes concretas, trabajo por el cual las autoridades nacionales reciben una compensación parcial.

La participación en el trabajo de los comités científicos y sus grupos de trabajo genera un importante volumen de trabajo para todas las autoridades nacionales competentes. Este aspecto de la participación de los Estados miembros en el trabajo de la EMEA no recibe compensación alguna, pese a la importancia que ha tenido en 1997 como consecuencia del trabajo adicional desarrollado en apoyo al reconocimiento mutuo y a la armonización internacional, en el que han participado de forma especial los Grupos de trabajo « Biotecnología », « Eficacia », « Farmacovigilancia », « Calidad » y « Seguridad ».

La lista de expertos europeos de la EMEA fue actualizada permanentemente en 1997. A finales de año figuraban en ella un total de 2 112 expertos, la mayoría de los cuales trabajan también para organismos nacionales que los ponen a disposición de la EMEA. La lista contiene 1 659 expertos en el campo de los medicamentos de uso humano y 453 en el campo de los medicamentos de uso veterinario.

Estos expertos participan no sólo en los equipos de evaluación que apoyan el trabajo de los ponentes y ponentes adjuntos, sino también en los grupos de trabajo del CPMP y el CVMP y en las actividades de las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH).

La lista completa de expertos europeos, junto con sus declaraciones de intereses, fue actualizada permanentemente en 1997 y puede obtenerse de la EMEA.

Acuerdo de cooperación con las autoridades nacionales competentes

A finales de 1996 se estableció una base formal para esta relación, que culminó a principios de 1997 en un acuerdo de cooperación. La aplicación de este acuerdo formal se inició en marzo de 1997 con la celebración entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA de contratos para la prestación de servicios de evaluación e inspección (Declaración de principios que rigen la cooperación entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA; EMEA/MB/013/97).

Los contratos establecen las responsabilidades y posiciones de las partes, y constituyen una garantía de la calidad de los ponentes y de los informes de evaluación de las inspecciones.

En el Anexo 4 se indican las direcciones de contacto de las autoridades nacionales competentes.

Resumen del contrato normalizado:

- Condiciones para la elaboración de informes de evaluación e inspección (plazos y calidad de los informes)
- Obligación de las autoridades nacionales competentes de proporcionar los recursos necesarios para elaborar el informe de evaluación
- Garantía de independencia de los ponentes, expertos e inspectores
- Obligación de confidencialidad
- Compensación a las autoridades nacionales competentes por los recursos puestos a disposición de la EMEA
- Resolución de conflictos

Estimación de costes y preparativos para la reforma de las tasas

Basándose en la estimación de costes efectuada en 1996 a petición de la Comisión Europea, el Consejo concluyó en la reunión de febrero su posición sobre la reforma de las tasas que las empresas deben pagar a la EMEA (EMEA/MB/057/96, documento público), remitiéndola a la Comisión como contribución a la preparación de un nuevo Reglamento del Consejo sobre las tasas.

El informe insiste particularmente en las contribuciones realizadas por las autoridades nacionales de los Estados miembros al funcionamiento del procedimiento centralizado. Por ejemplo, en el informe se estima que, en 1997, la necesidad de recursos en el sector de los medicamentos veterinarios será de 584 días de trabajo o el equivalente a unos 2,75 empleados a tiempo completo. En el sector de los medicamentos de uso humano, la contribución estimada aumenta a 1 092 jornadas de trabajo o el equivalente a unos 5 empleados a tiempo completo.

2. ACTIVIDADES GENERALES DE LA EMEA

2.1 Transparencia y libre acceso

Durante el primer semestre de 1997 se desarrolló una intensa actividad de consultas sobre la transparencia y el acceso a los documentos de la EMEA. Estas consultas tuvieron lugar en el contexto del análisis de los contactos con las partes interesadas realizado por el Consejo de Administración y las recomendaciones adoptadas por el Defensor del Pueblo europeo sobre las normas de acceso a los documentos de todas las instituciones y organismos descentralizados de la UE.

El 30 de abril de 1997 se adoptaron normas provisionales sobre el acceso a los documentos de la EMEA y se distribuyeron junto con un cuestionario para consulta a aproximadamente 100 partes interesadas y puntos de divulgación. El cuestionario se divulgó también a través de Internet.

Las respuestas al cuestionario de consulta y las normas sobre el acceso a los documentos constituyeron la base del seminario sobre la transparencia y el acceso a documentos de la EMEA celebrado el 30 de octubre de 1997.

Esta reunión ofreció a las autoridades nacionales competentes y a los representantes de consumidores, pacientes, industria farmacéutica y medios de comunicación la primera oportunidad de debatir cuestiones relacionadas con la transparencia. En este seminario participaron también representantes del Defensor del Pueblo europeo, el Parlamento Europeo, la Food and Drug Administration de Estados Unidos y el Consejo Nórdico de Medicamentos.

Basándose en un informe del Prof. Henschler, ponente en el seminario sobre la transparencia, el Consejo de Administración confirmó su Decisión sobre las normas de acceso a los documentos de la EMEA y encomendó al Director Ejecutivo que siguiera analizando con el CPMP y el CVMP otras iniciativas destinadas a aumentar la transparencia de las actividades de la EMEA.

2.2 Iniciativas para la gestión del rendimiento y la calidad

Rendimiento de la EMEA

Como parte de la iniciativa de los indicadores del rendimiento adoptada por el Consejo de Administración a finales de 1996, el Director Ejecutivo estableció una serie de metas y objetivos para la EMEA en 1997 (EMEA/MB/062/96).

2.1 Transparencia y libre acceso

2.2 Iniciativas para la gestión del rendimiento y la calidad

2.3 Contactos con instituciones europeas y partes interesadas

2.4 Relaciones internacionales

Servicios prestados: publicación de tablas mejoradas, publicación puntual de informes EPAR e informes de evaluación de MRL, cuestionario EFPIA/EMEA

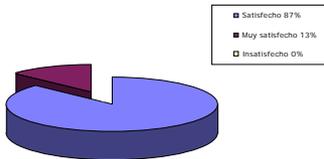
Eficacia y costes: estimación de costes en el informe sobre tasas, ActiTrak

Mejora de la calidad de sistema: ATS, QMS, buenas prácticas financieras

a. Servicios prestados

- En 1997 se actualizaron permanentemente y publicaron mensualmente tablas mejoradas donde se resumían las autorizaciones de comercialización concedidas de acuerdo con el procedimiento centralizado. En estas tablas se indica el tiempo dedicado por la EMEA a la evaluación y a la toma de decisiones por la Comisión (véanse Anexos 7 y 8).
- En 1997 se siguieron publicando puntualmente los informes europeos públicos de evaluación (EPAR), que también pudieron consultarse en la página Web de la EMEA.
- Además de los EPAR para medicamentos, en 1997 siguieron siendo válidos los informes sumarios de evaluación correspondientes a los límites máximos de residuos (MRL) para sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios. A finales de 1997 se habían elaborado unos 322 informes sumarios de MRL para sustancias veterinarias nuevas y antiguas.
- Otra importante iniciativa fue la creación de un servicio especial dentro de la EMEA para la difusión de información y publicaciones. Asimismo, se creó un servicio de suscripción para recibir documentación de la EMEA.
- A principios de 1997 se terminó un cuestionario preparado conjuntamente por la EMEA y la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), que se distribuyó a todos los solicitantes y titulares de autorizaciones comunitarias de comercialización. En dicho cuestionario se pedía una evaluación de la actuación de los ponentes, el CPMP y la Secretaría de la EMEA en cada una de las etapas del procedimiento centralizado.

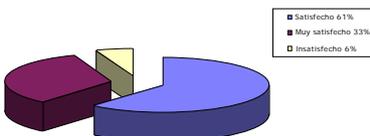
EMEA/EFPIA Encuesta sobre el Procedimiento Centralizado
Grado de satisfacción de los Ponentes/Ponentes adjuntos



El cuestionario abarcaba las nuevas solicitudes presentadas desde junio de 1995 hasta septiembre de 1997. El 15 de mayo de 1997 se realizó una evaluación preliminar de los resultados, seguida por una presentación de los resultados finales en una jornada informativa organizada por la EMEA y la EFPIA el 23 de octubre de 1997.

En conjunto, los resultados fueron positivos, con un alto nivel de satisfacción de todos los participantes en los procedimientos tratados por el CPMP. El cuestionario identificó algunas áreas susceptibles de mejora, entre ellas la preparación por parte de las empresas de las audiencias en caso de alegaciones verbales, la calidad de las traducciones y el mecanismo para su remisión y evaluación y aclaraciones sobre cómo responden las empresas a las preguntas planteadas por el CPMP.

EMEA/EFPIA Encuesta sobre el Procedimiento Centralizado
Grado de satisfacción de los solicitantes



b. Eficacia y costes

- En 1997 prosiguió el estudio de los costes de la Secretaría de la EMEA y las autoridades nacionales competentes. Como parte del intento de identificar y conocer mejor los costes relativos a la reglamentación en el sistema centralizado, y se aplicaron métodos analíticos alternativos a los costes de la Secretaría (EMEA/MB/002/97).
- En 1997 se avanzó también en el desarrollo de un sistema de registro temporal (ActiTrak) para la Secretaría de la EMEA. Sin embargo, su implantación se retrasó como consecuencia del cambio de la plataforma de TI que concluyó a finales de año.

- En 1997 prosiguió también el trabajo de informatización del sistema contable y presupuestario. Desarrollado en colaboración con otros organismos descentralizados de la UE, está previsto que el sistema empiece a funcionar en 1998.

c. Mejora de la calidad del sistema

- A lo largo de 1997 prosiguió el desarrollo conjunto de un Sistema de Seguimiento de Solicitudes (ATS). Concebido para integrar la TI en las actividades cotidianas de la EMEA, el sistema ha sido puesto a prueba en 1997 y se prevé su pleno funcionamiento en 1998.
- El Reglamento Financiero de la EMEA (EMEA/MB/011/97) fue modificado el 5 de febrero de 1997 como parte de la armonización de las normas financieras de todos los organismos descentralizados de la UE. Igualmente, se adoptaron normas de aplicación para garantizar la transparencia y la uniformidad en la aplicación del Reglamento Financiero. (EMEA/MB/012/97).
- En abril de 1997 se introdujo en la EMEA un Sistema de Gestión de Calidad, que consiste en una serie de iniciativas para mejorar la formación y la gestión. Basándose en las conclusiones de dos grupos – Equipo de Cultura y Equipo de Procesos – se crearon nueve equipos para analizar los procesos y las funciones clave de la EMEA:
 - Planificación estratégica de actividades
 - Gestión de la información
 - Dictámenes científicos
 - Información sobre la calidad de los productos
 - Manual de calidad de la EMEA y auditorías internas
 - Tarjetas de puntuación
 - Colaboración europea
 - Formación y evaluación
 - Aplicación de medidas relacionadas con la gestión

2.3 Contactos con instituciones europeas y partes interesadas

El principal colaborador institucional de la EMEA es la Comisión Europea, en particular las Direcciones Generales III (Industria), VI (Agricultura), XII (Ciencia, Investigación y Desarrollo), XXIV (Política de los Consumidores y Protección de la Salud) y el Centro Común de Investigación.

En 1997 la EMEA participó en todas las reuniones de los comités farmacéuticos de la Comisión de medicamentos de uso humano y veterinario, conjuntamente con los grupos de trabajo establecidos por dichos comités. Los comités y grupos de trabajo dependen de la Dirección General III. Para facilitar los contactos con la Comisión, en 1997 se hizo un uso cada vez mayor de los servicios de videoconferencia.

Tras la creación de nuevos comités científicos en la Dirección General XXIV, se han establecido contactos para evitar la posible duplicación de las actividades de dichos comités y los de la EMEA.

La EMEA prosiguió sus contactos con el Parlamento Europeo, en particular con la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, así como con la Comisión de Presupuestos. Los miembros del Parlamento asistieron a varias reuniones en 1997 y en noviembre se celebró en la EMEA una reunión especial con representantes de la Comisión de Medio Ambiente, presidida por el Sr. Ken Collins, diputado al Parlamento Europeo. Los representantes de la EMEA estuvieron también presentes en las reuniones informales del Intergrupo Parlamentario Europeo sobre productos farmacéuticos, presidido por el Prof. Umberto Scapagnini, diputado al Parlamento Europeo.

La EMEA participó en el trabajo de la Farmacopea Europea, asistiendo a las reuniones celebradas en Estrasburgo como parte de la delegación de la UE. Miembros de la Secretaría de la Farmacopea Europea asistieron también regularmente a las reuniones de los grupos de trabajo de la EMEA en calidad de observadores. Se inició un procedimiento para el muestreo y ensayo de productos acogidos al sistema centralizado de autorización, en colaboración con el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos y los miembros de la UE de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, bajo los auspicios de la Farmacopea Europea.

Partes interesadas

Las reuniones trimestrales con las partes interesadas continuaron en 1997 y contaron con la presencia de representantes de grupos de consumidores, pacientes, industria y profesionales de los servicios sanitarios. Asimismo, se organizaron una serie de Jornadas Informativas, a las que asistieron 100-200 representantes de la industria, celebradas en la EMEA o en las oficinas cercanas de EFPIA, FEDESA y AESGP.

Partes interesadas invitadas a las reuniones trimestrales del CPMP:

Oficina Europea de Uniones de Consumidores (OEUC)
 Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA)
 Asociación Europea de Especialidades Farmacéuticas (AESGP)
 Asociación Europea de Fabricantes de Genéricos (EGA)
 Comité Permanente de Médicos Europeos
 Agrupación de Farmacéuticos de la Unión Europea (GPUE)

Partes interesadas invitadas a las reuniones trimestrales del CVMP:

Oficina Europea de Uniones de Consumidores (OEUC)
 Federación de la Sanidad Animal (FEDESA)
 Comité de las Organizaciones Profesionales Agrícolas de la Comunidad Europea/Comité General de la Cooperación Agrícola de la Comunidad Europea (COPA COGECA)
 Agrupación de Farmacéuticos de la Unión Europea (GPUE)
 Federación de Veterinarios de Europa (FVE)

Otros grupos invitados a las reuniones de la EMEA en 1997:

Drug Information Association (DIA)
 Asociación Europea de Grupos de Apoyo Genético (EAGS)
 Health Action International (HAI)
 Federación Internacional de Asociaciones de Médicos Farmacéuticos (IFAPP)
 Sociedad Internacional de Boletines Farmacológicos (ISDB)
 Federación Paneuropea de Sociedades de Registro (PEFRAS)

Se intentó ampliar el número de partes interesadas y se prestó una especial atención al establecimiento de contactos con grupos de pacientes y de relaciones con la comunidad científica y las sociedades internacionales y europeas. En la tabla figuran algunos de los grupos invitados a la reuniones de la EMEA en 1997.

En 1997 se organizaron, en coordinación con las partes interesadas, una serie de seminarios técnicos sobre temas específicos, por ejemplo dictámenes científicos, procedimiento para la adopción de decisiones, farmacovigilancia, indicadores del rendimiento y certificados de exportación.

2.4 Relaciones internacionales

La contribución de la EMEA en apoyo de las actividades internacionales de la Comisión Europea aumentó considerablemente en 1997.

Los observadores del Consejo Nórdico de Medicamentos ya han participado en algunas reuniones de la EMEA, en particular las del Grupo de trabajo « Inspectores ».

En el contexto del Espacio Económico Europeo se prevé la participación directa de Islandia y Noruega en el trabajo de la EMEA en 1998. En noviembre de 1997, se celebró en la EMEA una reunión con representantes de los Ministerios de Asuntos Exteriores y las autoridades nacionales competentes de estos países, conjuntamente con la Secretaría de la AELC. Se espera que en el futuro Liechtenstein pueda también participar en el trabajo de la EMEA.

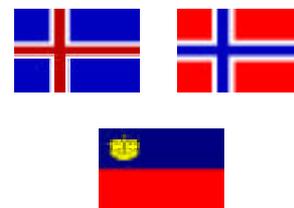
La participación en las Conferencias Internacionales de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) siguió siendo una actividad prioritaria en 1997. Iniciada en 1990, la ICH es una iniciativa tripartita de orientación científica que reúne a los organismos reguladores y a los representantes de la industria de la UE, Japón y Estados Unidos.

El proceso de las ICH alcanzó un punto crucial los días 16-18 de julio de 1997 en la cuarta Conferencia celebrada en Bruselas, a la que asistieron más de 1 600 representantes de la UE, observadores japoneses, americanos y otros observadores de organismos reguladores y de la industria. Desde 1991 el progreso ha sido considerable, habiéndose conseguido ya 46 posiciones trilaterales sobre 16 temas relacionados con la calidad, 13 relacionados con la seguridad, 14 relacionados con la eficacia y 3 de carácter multidisciplinario.

En 1997 se iniciaron los debates sobre el Expediente Técnico Común, el llamado expediente general de solicitud. Este será un importante reto para la ICH en los próximos años y sin duda movilizará considerables recursos en la EMEA y entre las autoridades nacionales competentes.

Inspirada en el éxito del proceso de ICH, en 1996 se lanzó una iniciativa similar para los medicamentos veterinarios VICH. El Comité Rector se reunió por segunda vez en agosto de 1997 en París y en la EMEA se reunieron dos grupos de trabajo de la VICH en Londres. Ya se han publicado dos directrices VICH para consulta.

Bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud, en octubre de 1997 se celebró en la EMEA una reunión con las autoridades nacionales de los Nuevos Estados Independientes, que contó con representantes de las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos en Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Georgia, Kazajistán, Kirguizistán, Moldavia, la Federación Rusa, Turkmenistán, Ucrania y Uzbekistán.



La EMEA estuvo presente en la primera reunión de las autoridades nacionales competentes de los países de Europa Central y Oriental (PECO) celebrada en junio de 1997 en Sofía, Bulgaria. Esta reunión fue seguida por una reunión conjunta de la Comisión y la EMEA en noviembre de 1997 en las oficinas de esta última, a la que asistieron representantes de las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos de Bulgaria, República Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Rumania, República Eslovaca y Eslovenia.

Los principales temas de debate fueron la armonización con la legislación de la UE, la adaptación de las autoridades nacionales y la estrategia que debían adoptar antes de su posible incorporación a la Unión Europea. La EMEA participará en las actividades de cooperación previas a la adhesión de estos países y está preparada para ofrecer asistencia técnica a todos los PECO.

El interés mostrado por terceros países en el funcionamiento del procedimiento centralizado siguió manifestándose en 1997. La EMEA recibió a lo largo del año a delegaciones de las autoridades nacionales de Australia, Canadá, China, Hungría, Japón, Corea, Nueva Zelanda y Ucrania, entre otras.

Además, a iniciativa de las autoridades españolas, en febrero de 1997 se celebró en la EMEA una reunión de autoridades nacionales latinoamericanas, entre ellas las de Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Fuera del ámbito farmacéutico, la EMEA albergó las reuniones del Consejo Internacional de Cereales y la sesión plenaria de la Organización Internacional del Azúcar. Ambas forman parte de la familia de organizaciones internacionales de las Naciones Unidas y, al igual que la EMEA, tienen su sede en Canary Wharf.

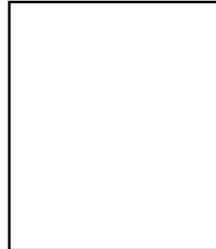
En 1997, la EMEA participó activamente en los acuerdos de reconocimiento mutuo, algunos de los cuales ya se han iniciado o se encuentran en fase de negociación. Una vez entren en vigor, permitirán el reconocimiento mutuo de las inspecciones farmacéuticas, facilitando el acceso de la industria europea a los mercados internacionales.

A petición de la Comisión Europea, la EMEA asumió la responsabilidad directa sobre la ejecución y el funcionamiento de los aspectos farmacéuticos del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la UE y Canadá, que ha exigido la coordinación dentro de la UE durante la fase de transición (« creación de confianza »), la prestación de apoyo administrativo y la presidencia conjunta del Grupo Sectorial Conjunto y Health Canadá, la autoridad nacional canadiense.

En 1997 se iniciaron también los preparativos para la posible ejecución del acuerdo de reconocimiento mutuo con los Estados Unidos.

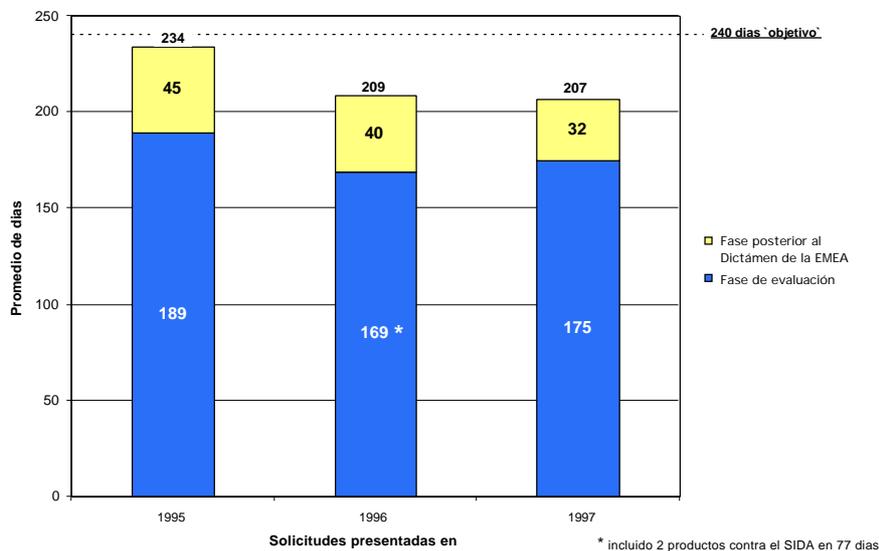
3. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Professor Jean-Michel Alexandre
Presidente, Comité de Especialidades



- 3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano
- 3.2 Funcionamiento del procedimiento centralizado
- 3.3 Otras actividades básicas del CPMP
- 3.4 Grupos de trabajo del CPMP
- 3.5 Reconocimiento mutuo

Tiempo promedio para el procesamiento de medicamentos de uso humano presentados 1995-1997



3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano

En 1997, el volumen de trabajo realizado con el procedimiento centralizado ha cambiado en relación con el de 1996. Además de la revisión de nuevas solicitudes para autorizaciones de comercialización, se ha producido un aumento considerable del trabajo de seguimiento y de las actividades de mantenimiento de las autorizaciones que incluyen, por ejemplo, obligaciones específicas, medidas del seguimiento, variaciones, informes anuales de evaluación, informes periódicos actualizados sobre la seguridad y otras actividades relacionadas con la seguridad.

El Anexo 7 contiene información sobre el número de autorizaciones de comercialización, así como de los dictámenes emitidos en 1997, junto con una lista completa de las Decisiones de autorización comunitaria aprobadas por la Comisión en 1997. A pesar del aumento considerable del volumen de trabajo, la EMEA coordinó el trabajo de tal forma que se cumplieron o incluso mejoraron los plazos de tiempo establecidos en el Reglamento n° 2309/93/CEE del Consejo.

3.2 Funcionamiento del procedimiento centralizado

Procedimientos centralizados	1995	1996	1997			1995 -97 TOTAL
			1º mitad	2º mitad	Total Parte A&B	
Solicitudes recibidas						
Parte A	17	12	8	12	20	131
Parte B	19	23	19	21	40	
Dictámenes emitidos por producto						
Parte A	6	14	3	3	6	63
Parte B	3	15	10	9	19	
Dictámenes emitidos por sustancia						
Parte A	5	11	3	3	6	50
Parte B	3	12	7	6	13	
Variaciones Typo I						
Parte A	0	14	24	33	57	136
Parte B	0	13	19	33	52	
Variaciones Typo II						
Parte A	1	3	7	12	19	64
Parte B	0	13	11	17	28	
Extensiones y solicitudes abreviadas						
Parte A	0	3	0	32	32	39
Parte B	0	2	0	2	2	
Solicitudes retiradas	2*	4**	1	4	5	11

* antiguos procedimientos de concertación

** incluidos 2 antiguos procedimientos de concertación

Retirada de solicitudes

Durante el período 1995-1997, once solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento centralizado (3 de la parte A y 8 de la parte B) fueron retiradas voluntariamente por los solicitantes (5 en 1997). Cuatro de ellas se referían a

solicitudes convertidas « según el antiguo procedimiento de concertación », y las otras siete a nuevas solicitudes centralizadas.

La mayoría de las solicitudes retiradas estuvieron relacionadas con problemas específicos de seguridad que podrían haber dado lugar a una valoración negativa del perfil beneficio/riesgo por parte del CPMP. Por ejemplo, la retirada de cinco solicitudes se debió a la ausencia de datos adecuados sobre la eficacia y la seguridad para apoyar todas las indicaciones propuestas. La retirada de dos de las solicitudes se debió a aspectos relacionados con la fabricación.

Ponencias

Al igual que en 1995 y 1996, en 1997 la elección de ponente y ponente adjunto para las solicitudes centralizadas siguió inspirándose en dos criterios: las preferencias de los solicitantes y la disponibilidad y los conocimientos de los miembros del CPMP.

Los solicitantes han ayudado a conseguir una distribución equilibrada del trabajo entre los miembros del CPMP al proponer tres o cuatro miembros diferentes, tal como había solicitado el Comité.

Representantes de	Ponentes		Ponentes adjuntos		Total
	Lista A	Lista B	Lista A	Lista B	
Austria	0	5	0	4	9
Bélgica	2	0	1	3	6
Dinamarca	6	3	3	2	14
Finlandia	1	3	0	4	8
Francia	1	6	3	7	17
Grecia	0	0	1	1	2
Alemania	8	2	2	3	15
Irlanda	2	3	4	5	14
Italia	2	2	5	2	11
Luxemburgo	0	0	0	4	4
Países Bajos	3	6	4	3	16
Portugal	0	3	0	1	4
España	1	2	1	2	6
Suecia	2	6	2	7	17
Reino Unido	4	8	6	1	19
Total	32	49	32	49	112

Asesoramiento científico

El procedimiento normalizado de trabajo de la EMEA para el asesoramiento científico prestado por el CPMP con relación a nuevos medicamentos (EMEA/SOP/002/95) se introdujo por primera vez en 1996. La experiencia adquirida con el procedimiento en 1997 motivó una reorganización del trabajo para optimizar su funcionamiento. Esta reorganización permitió hacer un mejor uso de los conocimientos de los miembros de los grupos de trabajo del CPMP

y de la red europea de expertos, a lo que contribuyó la existencia de más personal para acelerar la tramitación de las solicitudes.

En 1997 se recibieron 31 nuevas solicitudes de asesoramiento científico, incluidas 4 de seguimiento por parte de las empresas farmacéuticas y se prestó asesoramiento final en 25 casos. Dos solicitudes fueron retiradas por la empresa y 3 no fueron juzgadas apropiadas por el CPMP. El asesoramiento prestado por el CPMP se centró en la calidad (1 caso), la biotecnología (5 casos), la seguridad (2 casos), el desarrollo clínico (18 casos) y asuntos multidisciplinarios (3 casos).

En 6 de los casos se invitó a la empresa a reunirse con el grupo de consulta. Tras recibir varias solicitudes de asesoramiento sobre el desarrollo de medicamentos en el mismo campo terapéutico, se preparó y publicó un informe sobre « Aspectos a considerar » en la investigación clínica de medicamentos para el tratamiento de pacientes con síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (CPMP/EWP/504/97), en el que se describían los aspectos fundamentales del desarrollo clínico de estos medicamentos.

Aspectos operativos

La EMEA ha seguido revisando y mejorando sus procedimientos de trabajo. La elevada calidad científica de los dictámenes del CPMP evitó que prosiguieran los debates científicos durante la fase del Comité Permanente. De esta forma se facilitó la adopción de Decisiones de la Comisión concediendo autorizaciones comunitarias de comercialización.

Para seguir mejorando el proceso de revisión de las solicitudes centralizadas, la EMEA anima a las empresas a que acudan a las reuniones previas a la presentación de la solicitud que organiza la Agencia en las fases anterior y posterior a la autorización (seguimiento, variaciones, farmacovigilancia).

El objeto de estas reuniones es abordar cuestiones reglamentarias y técnicas, así como otras relacionadas con procedimientos e inspecciones, antes de presentar las solicitudes, reduciendo de esta forma los problemas que pueden surgir durante la fase de validación o en cualquier etapa posterior del procedimiento. El número de reuniones previas a la presentación de solicitudes aumentó a 60 en 1997. También se celebraron en la EMEA reuniones similares con los ponentes y ponentes adjuntos para tratar asuntos técnicos.

La Secretaría de la EMEA mejoró la prestación de asesoría sobre aspectos normativos y jurídicos al CPMP, a sus grupos de trabajo y a la industria. El objetivo de este asesoramiento es garantizar el cumplimiento de la legislación de la UE en los procedimientos de revisión de los expedientes, tanto en la fase anterior como en la posterior a la solicitud. Con ello se facilita también el procedimiento centralizado.

A este efecto, la Secretaría de la EMEA desarrolla constantemente procedimientos normalizados de trabajo para su consideración y adopción por parte del CPMP, por ejemplo, sobre « Reevaluación anual de las obligaciones específicas y el perfil beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados en circunstancias excepcionales » (CPMP/SOP/657/97).

En 1997, la verificación de las muestras y especímenes de envases y prospectos se convirtió en una ardua labor para la Unidad. Se han organizado seminarios

internos para establecer procedimientos internos referentes a cuestiones lingüísticas, traducciones y procesamiento de los dictámenes antes de su remisión a la Comisión.

3.3 Otras actividades básicas del CPMP

Remisiones

En 1995 y 1996 se efectuaron un total de 5 remisiones al CPMP con relación a 17 productos sobre los que se emitieron dictámenes (véase tabla).

En 1997 se inició una remisión de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo sobre medicamentos que contienen terfenadina.

Se concluyó una remisión iniciada en 1996, a petición de la Comunidad y de conformidad con el artículo 12, para medicamentos que contienen clormezanona, en relación con posibles reacciones cutáneas graves. La Decisión de la Comisión dio lugar a la retirada de esos medicamentos.

En 1997 se iniciaron tres remisiones para 5 sustancias activas, de conformidad con el artículo 15bis de la misma Directiva. En uno de los casos, el CPMP adoptó un Dictamen por mayoría. Con relación a ese mismo producto, el CPMP adoptó un dictamen relativo a una remisión efectuada de conformidad con el artículo 12.

Se realizaron dos arbitrajes para procedimientos de reconocimiento mutuo como consecuencia de las posiciones divergentes de las autoridades nacionales ante una solicitud de autorización de comercialización (artículo 10 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo) y ante un procedimiento de variación tipo II para un producto autorizado de acuerdo con el antiguo procedimiento de « concertación » (apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión).

Una remisión efectuada en 1996, de conformidad con el artículo 11, para la resolución de decisiones nacionales divergentes e iniciada por el titular de la autorización de un producto que contenía interferón a-2b, tuvo como resultado una Decisión de la Comisión modificando las autorizaciones nacionales de comercialización existentes.

Tipo de remisión Directiva 75/319/CEE del Consejo	Fecha del dictamen definitivo del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Autorizaciones nacionales		
Artículo 12	19 octubre 1995	Naftidrofurilo
	19 diciembre 1995	Esparfloxacina
	17 julio 1996	Sustancias anorexígenas: Clobenzorex; Norpseudofedrina; Fentermina; Fenproporex; Mazindol; Amfepramona; Fendimetrazina; Fenmetrazina; Mefenorex; Dexfenfluramina; Fenfluramina; Propilhexedrina; Fenbutrazato
	14 mayo 1997	Clormezanona
	<i>en curso</i>	<i>Terfenadina</i>
Artículo 15bis	<i>en curso</i>	<i>Dexfenfluramina; Fenfluramina</i>
	<i>en curso</i>	<i>Fentermina; Amfepramona</i>

Tipo de remisión Directiva 75/319/CEE del Consejo	Fecha del dictamen definitivo del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Reconocimiento mutuo/Procedimiento descentralizado		
Artículo 10 - Nuevas solicitudes	17 abril 1996	Glimepidum
	18 diciembre 1996	Mizolastina
	<i>en curso</i>	<i>Fluoxetina</i>
Artículo 11	18 diciembre 1996	Interferón a-2b
Artículo 15bis	16 abril 1997	Conjugado de Haemophilus influenzae tipo B
Artículo 12	24 septiembre 1997	Conjugado de Haemophilus influenzae tipo B
Artículo 7(5) - Variaciones tipo II	<i>en curso</i>	<i>Epoetinum alfa</i>
	18 diciembre 1996	Somatotropina

3.4 Grupos de trabajo del CPMP

Los grupos de trabajo del CPMP (« Farmacovigilancia », « Biotecnología », « Eficacia » y « Seguridad »), así como el Grupo de trabajo conjunto CVMP/CPMP « Calidad », siguieron reuniéndose periódicamente en 1997.

Los grupos de trabajo siguieron presentando sus recomendaciones al CPMP, principalmente en forma de directrices del CPMP y de la ICH. En las tablas correspondientes a cada Grupo de trabajo se indica la situación de las directrices debatidas en 1997. Las directrices sobre calidad se presentan en el capítulo 5, dedicado a la Unidad de Coordinación Técnica.

Mientras que la directrices de biotecnología se refieren principalmente a los procedimientos centralizados (futuros, en curso o antiguos), las directrices sobre calidad química, seguridad preclínica y eficacia clínica apoyan también los procedimientos actuales o futuros de reconocimiento mutuo.

Actividades de farmacovigilancia y Grupo de trabajo « Farmacovigilancia »

El Grupo de trabajo « Farmacovigilancia » (PhVWP), presidido por la Dra. S. Wood, se reunió en 7 ocasiones en 1997. En estas reuniones se abordaron principalmente cuestiones relacionadas con los productos, ya fuera a petición del CPMP o de las autoridades nacionales, así como cuestiones de índole organizativa, como la revisión del capítulo V de la Notificación a los Solicitantes y las directrices existentes en el campo de las actividades de farmacovigilancia. Además se celebraron debates sobre la farmacovigilancia de los productos objeto de reconocimiento mutuo. A través del Grupo de trabajo « Farmacovigilancia », la participación del CPMP en el campo de la farmacovigilancia de los productos autorizados según el procedimiento centralizado aumentó significativamente.

En abril, el CPMP publicó un documento sobre « La farmacovigilancia en los productos autorizados según el procedimiento centralizado » (CPMP/183/97). Este documento es de una gran importancia para hacer frente a las cuestiones relativas a la seguridad de los medicamentos autorizados según el procedimiento centralizado. En él se describen claramente las funciones y responsabilidades de todas las partes implicadas y su participación en las actividades de farmacovigilancia, así como la cooperación entre el ponente y la Secretaría de la EMEA.

Para enfrentarse con rapidez y eficacia a situaciones de crisis relacionadas con la farmacovigilancia o defectos de calidad en un producto autorizado según el procedimiento centralizado, el CPMP publicó en septiembre un documento en el que se describía un plan de gestión de crisis con respecto a productos de uso humano autorizados según el procedimiento centralizado (CPMP/388/97). En él se describen los procedimientos que deben seguirse y las estructuras y sistemas de gestión que deben crearse.

En 1997 la EMEA recibió un número mayor de notificaciones de presuntas reacciones adversas, inesperadas y graves a medicamentos (de países terceros a la Unión Europea). En total, se notificaron 1 812 reacciones adversas a medicamentos.

Tras la firma de un acuerdo entre los Estados miembros en enero de 1997 para el envío a la Secretaría de la EMEA, cada 15 días y por correo electrónico, de una lista actualizada (en formato CIOMS II) de las reacciones adversas graves a medicamentos notificadas en sus respectivos territorios. Como consecuencia de lo anterior se recibieron un total de 3 069 informes sobre reacciones adversas a medicamentos dentro de la Unión Europea.

Grupo de trabajo « Biotecnología »

El Grupo de trabajo « Biotecnología » (BWP), presidido por el Prof. G. Vicari, se reunió en 10 ocasiones en 1997. Este grupo es responsable de prestar asistencia técnica al CPMP con relación a la fabricación y el control de medicamentos biotecnológicos y biológicos que incluyan productos derivados de la sangre y el plasma, y productos inmunológicos. En el cuadro figuran las directrices adoptadas o propuestas para su consulta por el CPMP en 1997.

Las actividades desarrolladas por este Grupo con relación a la ICH fueron coordinadas por el Prof. J.-H. Trouvin.

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
CPMP/BWP/214/96	Harmonisation of requirements for influenza vaccines	Adoptada en marzo de 1997
CPMP/BWP/859/95	Core SPC for human immunoglobulin	Adoptada en marzo de 1997
CPMP/ICH/295/95 (Q5A)	Quality of biotechnological products: viral safety evaluation of biotechnological products derived from cell lines of human or animal origin	Adoptada en abril de 1997
CPMP/ICH/294/95 (Q5D)	Quality of biotechnological/biological products: derivation and characterisation of cell substrates used for production of biotechnological/biological products	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/ICH/302/95 (S6) (en colaboración con el SWP)	Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/BWP/877/96	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Pendiente de adopción
CPMP/BWP/477/97	Pharmaceutical and biological aspects of combined vaccines	Publicada para consulta en junio de 1997
CPMP/BWP/269/95 (revisión 2)	Plasma derived medicinal products	Publicada para consulta en junio de 1997

Por otra parte, el Grupo de trabajo « Biotecnología » prestó, a petición del Grupo « Facilitación del Reconocimiento Mutuo », asesoría científica sobre cuestiones generales (por ejemplo, vacunas contra la gripe) o específicas de ciertos productos.

En 1997 prosiguieron los intensos debates científicos sobre la revisión de las directrices existentes sobre las vacunas (requisitos aplicables a las vacunas contra la gripe y combinadas), los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano (concentrados de factores de la coagulación, albúmina e inmunoglobulina) y el riesgo potencial de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina a través de los medicamentos.

Grupo de trabajo « Eficacia »

El Grupo de trabajo « Eficacia » (EWP), presidido por el Prof. A. Hildebrandt y copresidido por el Dr. B. van Zwieten-Boot, que también coordinó las actividades relacionadas con la ICH, se reunió cuatro veces en 1997.

Este grupo se ocupa de redactar las nuevas directrices metodológicas en áreas terapéuticas establecidas y « Aspectos a considerar » sobre temas clínicos específicos en áreas terapéuticas nuevas o sometidas a cambios rápidos. A petición del CPMP, prepara Resúmenes de las Características de los Productos para medicamentos específicos. Asimismo, facilita información actualizada sobre aspectos relativos a la eficacia dentro del proceso ICH y actualiza constantemente las directrices existentes a la vista de los avances científicos.

En 1997 el CPMP adoptó o publicó para consulta las siguientes directrices y documentos que contienen aspectos a considerar en materia de eficacia:

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
CPMP/EWP/462/95	Clinical investigation of medicinal products in children	Adoptada en marzo de 1997
CPMP/EWP/558/95	Evaluation of new anti-bacterial medicinal products	Adoptada en abril de 1997
CPMP/EWP/238/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Adoptada en mayo de 1997
CPMP/EWP/520/96	Pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products	Adoptada en junio de 1997
CPMP/EWP/553/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Adoptada en julio de 1997
CPMP/ICH/287/95 (E2B)	Clinical safety data management: data elements for transmission of individual case safety reports	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/ICH/291/95 (E8)	General considerations for clinical trials	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/EWP/552/95	Involuntal osteoporosis in women	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/EWP/559/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia	Publicada para consulta en febrero de 1997
CPMP/EWP/560/95	Investigation of drug interactions	Adoptada en diciembre de 1997
CPMP/EWP/281/96	Clinical investigation of medicinal products used in weight control	Adoptada en marzo de 1997
CPMP/ICH/289/95 (E5)	Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data	Publicada para consulta en marzo de 1997
CPMP/ICH/363/96 (E9)	Statistical principles for clinical trials	Publicada para consulta en febrero de 1997
CPMP/EWP/504/97	Points to Consider: Clinical evaluation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Adoptada en octubre de 1997

El grupo está trabajando en las siguientes áreas terapéuticas: enfermedad de Parkinson, formulaciones de liberación retardada o modificada, ampliación de las directrices antibacterianas, artritis, vacunas combinadas, agentes antidepresivos, y anticonceptivos orales.

La cooperación y el intercambio de información científica con otros grupos de trabajo del CPMP ha aumentado considerablemente durante el año. Por ejemplo, los requisitos de información sobre la seguridad clínica en línea con CIOMS III se analizaron con el Grupo de trabajo « Farmacovigilancia », se intercambiaron con el Grupo de trabajo « Biotecnología » los requisitos clínicos para las vacunas combinadas y la terapia génica/vacunas de ADN y se analizaron los requisitos preclínicos para la osteoporosis con el Grupo de trabajo « Seguridad ».

Se ha reconocido la necesidad de actualizar algunos aspectos concretos de los ensayos de bioequivalencia y aspectos farmacocinéticos de las formulaciones de liberación modificada, entre ellas los parches transdérmicos, y se ha solicitado a un grupo ad hoc de expertos de los Grupos de trabajo « Eficacia » y « Calidad » que aborde también estas cuestiones bajo la presidencia del Prof. J. Guimarães Morais.

En la actualidad y como consecuencia del nuevo mandato del CPMP sobre información científica, se requiere un papel más activo del grupo de trabajo « Eficacia », tanto en lo que se refiere al programa general de desarrollo clínico, como a las cuestiones específicas relacionadas con el diseño de los ensayos clínicos.

Grupo de trabajo « Seguridad »

El Grupo de trabajo « Seguridad » (SWP), presidido por el Dr. P. Sjöberg, se reunió en tres ocasiones para debatir cuestiones preclínicas, farmacológicas y toxicológicas, con la participación de otros grupos de trabajo en caso apropiado. El SWP ofrece también asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con la salud planteadas por el CPMP y a petición suya.

Este grupo presta apoyo continuo al proceso ICH en los temas relacionados con la seguridad. El coordinador de las actividades del proceso ICH relacionadas con la seguridad fue el Dr. J. W. Van der Laan.

Además, el SWP ha tratado cuestiones específicas relacionadas con el desarrollo y los requisitos, entre otras las siguientes: medicamentos anticancerosos, vacunas, terapia génica y valoración del potencial de prolongación del intervalo QT con medicamentos no cardiovasculares.

El SWP participó asimismo en la preparación del asesoramiento científico prestado por el CPMP sobre cuestiones preclínicas y constituye un foro para el intercambio de información sobre problemas relacionados con medicamentos específicos.

En 1997 se adoptaron o publicaron para su consulta las siguientes directrices y documentos que contienen aspectos a considerar:

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
CPMP/ICH/299/95 (S1B)	Carcinogenicity: testing for carcinogenicity of pharmaceuticals	Adoptada en septiembre 1997
CPMP/ICH/366/95 (S1C (R))	Addendum to 'Dose selection for carcinogenicity studies of pharmaceuticals': addition of a limit dose and related notes of pharmaceuticals	Adoptada en septiembre 1997

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
CPMP/ICH/174/95 (S2B)	Genotoxicity: a standard battery for genotoxicity testing of pharmaceuticals	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/ICH/302/95 (S6) (en colaboración con el BWP)	Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/ICH/286/95 (M3)	Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/ICH/283/95 (Q3C) (en colaboración con el QWP)	Impurities: residual solvents	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/SWP/465/95	Pre-clinical pharmacological and toxicological testing of vaccines	Adoptada en diciembre de 1997
CPMP/ICH/300/95 (S4)	Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing)	Publicada para consulta en septiembre de 1997
CPMP/986/96	Points to Consider: The assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products	Adoptada en diciembre de 1997

Grupos ad hoc del CPMP

El Grupo ad hoc de expertos sobre los anticonceptivos orales de tercera generación y los riesgos vasculares, presidido por el Prof. K. Strandberg, se reunió dos veces en 1997. El debate tuvo como resultado la adopción por el CPMP de una Declaración de principios modificada sobre los anticonceptivos orales que contienen desogestrel o gestodeno (CPMP/073/97, Rev.2), en la que se facilita información sobre el riesgo de tromboembolia venosa asociado al uso de anticonceptivos orales.

El Grupo ad hoc sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles (EEB), presidido por el Prof. D. Dormont, se reunió para revisar la directriz de CPMP sobre las EEB.

El Grupo ad hoc de las vacunas contra la gripe, presidido por el Dr. J. Wood, se reunió para debatir la elección de cepas y el contenido del expediente de solicitud.

El Grupo ad hoc de expertos sobre medicamentos antirretrovíricos, presidido por el Prof. K. Strandberg, revisó el documento « Aspectos a considerar » con relación a los requisitos para el registro de nuevos medicamentos antirretrovíricos teniendo en cuenta los avances biomédicos realizados en este campo (CPMP/602/95-Rev.1).

El Grupo ad hoc sobre « Resumen de las características del producto », presidido por la Dra. M. Teeling, fue convocado por el CPMP para analizar la extensión de la información sobre la calidad, la seguridad y las características clínicas que debe incluirse en el resumen de las características de un producto. Esta labor se realiza en cooperación con todos los grupos de trabajo permanentes del CPMP.

El 18 de diciembre de 1997, en colaboración con la Comisión Europea, se celebró una mesa redonda compuesta por expertos, y presidida por el Presidente del CPMP, destinada a debatir el uso de medicamentos nuevos en los niños.

Grupo de trabajo ad hoc sobre medicamentos de origen vegetal

En 1997 se creó en la EMEA un Grupo de trabajo ad hoc sobre medicamentos de origen vegetal a petición de la Comisión Europea y de acuerdo con el Consejo de Administración. El mandato para este grupo de trabajo se limitó a tres reuniones en 1997.

Presidido por el Dr. K. Keller, este grupo se reunió en junio, septiembre y noviembre de 1997 para tratar cuestiones relacionadas con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de origen vegetal. Revisó la legislación vigente y las directrices existentes para asegurar que todos los Estados miembros conocen los criterios existentes para la valoración de estos productos.

En el informe remitido a la Comisión Europea y a la EMEA, el grupo presentó sus recomendaciones para el desarrollo de nuevas directrices y criterios de valoración que demuestren la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Presentó también sus recomendaciones sobre un uso adecuado de la literatura científica disponible, así como de las monografías publicadas por la Farmacopea Europea, la OMS y la ESCOP.

El Consejo de Administración consideró el informe presentado por el Grupo en su reunión de diciembre de 1997 y aprobó la continuación de las actividades del Grupo con carácter temporal en 1998.

3.5 Reconocimiento mutuo

El procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo es la segunda parte, complementaria del sistema único comunitario que se está estableciendo en Europa, mediante la cooperación entre los Estados miembros, la EMEA y la Comisión Europea.

El procedimiento de reconocimiento mutuo ha realizado un progreso considerable en 1997. La utilización de este procedimiento en 1997 fue:

Procedimiento de reconocimiento mutuo	Total de solicitudes presentadas en 1997 *	En fase de evaluación en 1997 *	Conclusión positiva en 1997 *	Arbitrajes en 1997 *
Nuevas solicitudes	190	51	147	1
Variaciones tipo I	139	16	99	0
Variaciones tipo II	215	66	152	1

* mediados de Diciembre

El número de solicitudes presentadas y concluidas ha aumentado considerablemente en 1997, comparado con los 10 procedimientos concluidos en 1995 y los 84 en 1996. El pequeño número de arbitrajes es otro hecho alentador. La adopción de la « Guía de la buena práctica » en septiembre de 1996 y su posterior ratificación por las autoridades competentes ha ayudado a reducir el tiempo necesario, tanto para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo, como para conceder una autorización nacional de comercialización.



La Guía de la buena práctica elaborada por la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica ha sido acogida con particular satisfacción y debería ayudar a perfeccionar más este procedimiento.

El Grupo « Facilitación del Reconocimiento Mutuo » (MRFG) siguió reuniéndose en la EMEA paralelamente a las reuniones del CPMP. Las reuniones del MRFG fueron presididas por el Dr. Truus Janse-de Hoog de los Países Bajos de enero a septiembre de 1997, y por el Dr. David Jefferys del Reino Unido durante el resto del año y hasta junio de 1998. El MRFG y los Estados miembros han agradecido especialmente el apoyo de la EMEA, que les ha prestado salas de reunión para el Grupo y las sesiones complementarias. La Secretaría de la EMEA ha apoyado también el trabajo del MRFG. La decisión adoptada recientemente por la Comisión de acudir a las reuniones del MRFG ha sido también acogida con satisfacción.

En 1997 se celebraron un total de 84 sesiones complementarias en la EMEA, organizadas por los Estados miembros de referencia. El MRFG ha aprobado un protocolo para las sesiones complementarias y está realizando en la actualidad una revisión diagnóstica del mejor uso que podría hacerse de estas reuniones.

Un motivo de preocupación es la frecuente retirada de solicitudes por algunos Estados miembros durante el procedimiento de reconocimiento mutuo. Esta puede ser una característica del período de transición que irá desapareciendo espontáneamente durante el próximo año, aunque se está vigilando de cerca y se están analizando los motivos que inducen a la retirada de solicitudes.

En 1997, el MRFG ha preparado un impreso para el informe de validación, otro impreso para el documento de respuesta y un procedimiento para vigilar los compromisos adquiridos tras la concesión de la autorización.

La introducción del sistema de seguimiento « EudraTrack » en octubre fue un importante paso adelante. Debería servir para generar un volumen mayor de información estadística, que podrá publicarse en el boletín mensual del MRFG y mejorará el control del procedimiento. Durante este año, el MRFG ha aumentado considerablemente el número de comunicados de prensa y está facilitando más información sobre sus deliberaciones y sobre el funcionamiento del sistema.

En 1997 un número cada vez mayor de Estados miembros actuaron como Estado miembro de referencia y nueve han asumido ahora esta importante función. En la tabla se indica el número de procedimiento concluidos, por tipos:

Número total de procedimientos concluidos, por tipos Desde agosto de 1995 hasta diciembre de 1997*		
	Número	Porcentaje
Nuevos principios activos	77	31.5 %
Genéricos	45	18.4 %
Ampliaciones de línea	29	11.9 %
Combinación fija	20	8.2 %
Productos de venta sin receta	6	2.6 %
De origen vegetal	2	0.8 %
Otros	65	26.6 %

* El número incluye los procedimientos múltiples (total = 244)

Es alentador observar la gran variedad de solicitudes que utilizan ahora el procedimiento de reconocimiento mutuo y el hecho de que solicitudes similares están utilizando los dos procedimientos comunitarios.

El MRFG ha identificado varias áreas en las que se precisa actualizar las directrices existentes del CPMP o elaborar nuevas directrices. Estas solicitudes han sido presentadas al CPMP para que las remita a sus grupos de trabajo. En opinión del MRFG, debe seguirse trabajando en las siguientes áreas: tratamiento de sustitución hormonal, medicamentos pediátricos, productos oncológicos, antiinfecciosos y revisión de las directrices sobre ensayos de bioequivalencia. El MRFG ha desarrollado un procedimiento, conjuntamente con los fabricantes europeos de vacunas, para procesar las vacunas contra la gripe utilizando el procedimiento de reconocimiento mutuo en la estación de la gripe de 1998/99.

Todavía quedan por abordar algunas cuestiones importantes relacionadas con el procedimiento de reconocimiento mutuo, pero han realizado importantes progresos en 1997. La estrecha colaboración entre todas las partes interesadas en el sistema proporciona una buena plataforma para el rápido incremento del número de procedimientos esperados en los próximos dos años.

4. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO



Preámbulo del **Prof. Dr. Reinhard Kroker**
Presidente del Comité de Medicamentos Veterinarios

En 1997, el volumen de trabajo del CVMP aumentó considerablemente, aunque el número de remisiones según el procedimiento centralizado fue inferior al esperado. El plazo para la finalización de los procedimientos MRL se amplió al 1 de enero del año 2000. A pesar de esta ampliación, la principal carga del CVMP sigue siendo el establecimiento de MRL para sustancias antiguas. En este terreno, el Grupo de trabajo « Seguridad de los residuos », presidido por el Dr. Beechinor, ha realizado un gran progreso y ha remitido un número cada vez mayor de propuestas al CVMP. Debe también mencionarse el trabajo desarrollado en diversas directrices y el gran número de nuevas notas orientativas sobre temas prioritarios que ha adoptado el Comité.

Aunque no se consiguió el número previsto de solicitudes a través del procedimiento centralizado, se espera que la modificación prevista de la Parte B del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo sobre nuevas sustancias en animales de compañía incremente el número de solicitudes el año próximo.

La estructura actual de las reuniones del CVMP, que comienzan a la hora del almuerzo de la primera jornada y terminan a la hora del almuerzo de la tercera jornada, ha sido acogida con satisfacción por la mayoría de los miembros y permite que las reuniones del Grupo « Facilitación del Reconocimiento Mutuo de Medicamentos Veterinarios », las reuniones de los ponentes y las reuniones trimestrales con las partes interesadas puedan coordinarse con la sesión plenaria del Comité.

Al término de mi primer mandato trienal, me gustaría expresar mi más profundo agradecimiento a los miembros del CVMP por su excelente cooperación y sus esfuerzos por mantener en las reuniones un clima cordial, positivo y profesional. Quisiera también agradecer a la Agencia y a sus empleados el apoyo que han prestado al trabajo del CVMP y a mi persona. Estoy seguro de que el nuevo CVMP seguirá desarrollando su labor con el mismo acierto que el anterior.

- 4.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario
- 4.2 Funcionamiento del procedimiento centralizado
- 4.3 Otras actividades básicas del CVMP
- 4.4 Grupos de trabajo y ad hoc del CVMP
- 4.5 Reconocimiento mutuo

4.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario

Se ha avanzado considerablemente en el logro de los objetivos establecidos en el Programa de trabajo de 1997. En los informes por sectores que se presentan más adelante, se ofrecen detalles al respecto. Sin embargo, el número de solicitudes de autorización con arreglo al procedimiento centralizado y de solicitudes para el establecimiento de límites máximos de residuos para nuevas sustancias, ha sido menor al esperado. El progreso en el establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas ha sido satisfactorio, aunque la introducción de unas 100 sustancias homeopáticas y productos de herbolario en el programa de trabajo, a petición de la Comisión Europea, ha aumentado considerablemente el volumen de trabajo.

La contratación de un nuevo Jefe del Sector de Procedimientos Veterinarios y CVMP se efectuó con éxito con la designación de la Dra. Jill Ashley-Smith en julio.

El CVMP ha dedicado un tiempo considerable a abordar dos cuestiones de importancia crítica que están recibiendo ahora una gran atención por parte de la opinión pública. El Comité ha establecido un grupo de trabajo ad hoc de expertos para evaluar la magnitud del riesgo de resistencia antimicrobiana desarrollada en animales como resultado del uso de antibióticos en la medicina veterinaria y su posible transferencia al hombre. El CVMP se ha mantenido al tanto de las iniciativas emprendidas con relación a las encefalopatías espongiiformes transmisibles y ha seguido analizando la situación, en colaboración con el CPMP.

4.2 Actividades del Comité de Medicamentos Veterinarios

Autorizaciones con arreglo al procedimiento centralizado

Se ha logrado el objetivo de conseguir el pleno cumplimiento de los plazos obligatorios para la conclusión de las solicitudes de autorización de comercialización. En 1997, el CVMP emitió dictámenes favorables con relación a 6 productos, 5 de los cuales cumplen los requisitos de la Parte B del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo y 1 son vacunas recombinantes que cumplen los requisitos de la Parte A del Anexo.

La Unidad Veterinaria ha trabajado intensamente para establecer una relación positiva con la industria, inspirar confianza en el procedimiento centralizado y maximizar la eficacia en el procesamiento de las solicitudes recibidas. Las reuniones con las partes interesadas, entre ellas los representantes de la industria, se han celebrado con carácter trimestral y las reuniones bilaterales con FEDESA, también trimestrales, han constituido un excelente foro para celebrar debates francos y profundos sobre las cuestiones incluidas en el orden del día.

En febrero y septiembre se celebraron con éxito dos Jornadas Informativas conjuntas de EMEA/FEDESA que permitieron a los miembros del CVMP y los representantes de la industria analizar y debatir cuestiones críticas de interés mutuo, muchas de ellas relacionadas con la optimización del funcionamiento del procedimiento centralizado.

No obstante, el número de solicitudes recibidas en 1997 ha sido decepcionante. La exclusión de nuevos compuestos para animales de compañía, por no cumplir

los requisitos de la Parte B del Anexo del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, sigue restringiendo el número de posibles solicitudes para productos obtenidos a través del desarrollo para animales de compañía. No obstante, las empresas que hasta la fecha han presentado solicitudes a la Agencia parecen estar satisfechas con el funcionamiento del sistema.

Directrices y actualizaciones sobre la armonización internacional

El CVMP sigue centrándose en cuestiones reglamentarias relacionadas con la autorización de medicamentos veterinarios y, con respecto a las cuales, se necesitan directrices. En el transcurso del año, se ha adoptado otro grupo de directrices del CVMP.

Además, el CVMP tomó en cuenta la Decisión de la Comisión 97/534/CEE sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles y revisó sus directrices EEB para asegurar que no se utilizara ninguno de los materiales de riesgo especificados como materiales de partida en la fabricación de medicamentos. El Comité consideró también las recientes preocupaciones expresadas por la repercusión que las directrices actuales sobre el establecimiento de MRL para especies menores, entre ellas los salmónidos y otros peces pequeños, estaban teniendo en la disponibilidad de medicamentos para esas especies. En consecuencia, revisó dichas directrices para permitir un enfoque más pragmático de esta cuestión crítica y publicó nuevas directrices para consulta.

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
EMEA/CVMP/055/96	Environmental risk assessment for veterinary medicinal products	Adoptada en enero de 1997
EMEA/CVMP/014/96	Guidance for an assessor preparing variation assessment reports for veterinary biologicals	Adoptada en marzo de 1997
EMEA/CVMP/128/95	Investigation of chiral active substances	Adoptada en junio de 1997
EMEA/CVMP/116/96	Harmonisation of requirements for equine influenza vaccine	Adoptada en julio de 1997
CVMP/QWP/115/95	Inclusion of antioxidants and antimicrobial preservatives in veterinary medicines	Adoptada en julio de 1997
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Adoptada en julio de 1997
EMEA/CVMP/153a/97	Establishment of MRLs for minor species	Adoptada en noviembre de 1997
EMEA/CVMP/145/97(ver también CPMP/BWP/877/96)	Minimising the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via veterinary medicinal products	Adoptada en noviembre de 1997

En el frente internacional, la EMEA siguió coordinando la contribución del CVMP, la Comisión y los organismos de regulación a escala europea a la iniciativa VICH, habiéndose conseguido un buen progreso en el proceso de armonización.

En la segunda reunión celebrada en París en agosto de 1997, el Comité Rector del VICH analizó el trabajo realizado hasta la fecha por los Grupos de Trabajo « Calidad », « Seguridad », « Buenas Prácticas Clínicas », « Requisitos de Eficacia de los Antihelmínticos » y « Valoración del Riesgo Ambiental », basándose para ello en los informes presentados por expertos y líderes de opinión en estos campos.

Fueron aprobados para consulta los dos primeros proyectos de directrices (validación de procedimientos analíticos: definición y terminología, y validación de procedimientos analíticos: metodología) elaborados aplicando las directrices de la ICH.

4.3 Establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)

Límites máximos de residuos para nuevas sustancias

Como resultado de un incremento inicial en las nuevas solicitudes de MRL con arreglo al artículo 6 del Reglamento nº 2377/90 del Consejo, recibidas durante el segundo trimestre de 1996, el número real de solicitudes de MRL en 1997 fue inferior al previsto.

En total, la EMEA recibió 19 solicitudes para el establecimiento de MRL en 1997, de las cuales 6 fueron solicitudes completas y 13, solicitudes de modificación o ampliación a nuevas especies.

Los expedientes recibidos fueron validados por la Secretaría en un plazo medio de 10 días, inferior al límite formal de 30 días. El período previsto de 15 días para validar el 80 % de las solicitudes según el plan de trabajo de 1997 se cumplió con la sola excepción (18 días) de un expediente complejo pero defectuoso, que exigió más tiempo y consulta con los ponentes y terminó por ser invalidado. El CVMP adoptó dictámenes sobre 10 sustancias y recomendó su inclusión en los Anexos I, II ó III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, mientras que con respecto a otras 16 sustancias no pudo concluir el proceso de evaluación y envió a los solicitantes una lista consolidada de preguntas.

El promedio de tiempo que necesitó el CVMP para realizar la evaluación y emitir su dictamen recomendando un MRL o adoptando una lista de preguntas, fue de 108 días, plazo inferior al límite de 120 días establecido en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo. En los casos en que se envió una lista de preguntas a los solicitantes, el CVMP concluyó la evaluación, con una sola excepción, dentro del plazo de tiempo de 90 días previsto en la legislación.

Límites máximos de residuos para sustancias antiguas

El plazo máximo original para concluir el establecimiento de MRL para sustancias antiguas se amplió al 1 de enero del año 2000 para todas aquellas sustancias que hubieran estado en el mercado el 1 de enero de 1992 y cuyos expedientes documentados se hubieran remitido antes del 1 de enero de 1996 (Reglamento (CEE) nº 434/97 del Consejo del 3 de marzo de 1997). La lista de sustancias para las que se presentaron solicitudes válidas a la Comisión o a la EMEA dentro del plazo antes indicado y, por consiguiente, consideradas « defendidas », fue publicada posteriormente por la EMEA (Comunicado de la EMEA, DO C 165, de 31.05.1997, p. 3).



Esta lista contenía un gran número de medicinas de origen vegetal y sustancias homeopáticas que no se habían contabilizado antes de que la Agencia asumiera la responsabilidad del establecimiento de los MRL. Su evaluación no se había previsto en los planes generales. De hecho, su inclusión en el plan de trabajo antes de que se ampliara el plazo ha incrementado considerablemente el volumen de trabajo en el sector de MRL.

Ya a principios de 1997 se habían adoptado recomendaciones para la inclusión de 253 de estas sustancias en los Anexos I, II, III ó IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo. Respecto a otras 49 sustancias, se han enviado a los solicitantes cuestionarios destinados a obtener información adicional o aclaración de la ya enviada. En total, a principios de 1997 seguía quedando pendiente la evaluación de unas 300 sustancias por parte del CVMP y su Grupo de trabajo « Seguridad de residuos » (SRWP), presidido por el Sr. Gabriel Beechinor.

El Grupo de trabajo ha preparado un plan de trabajo revisado y detallado para la evaluación de las sustancias pendientes, con objeto de asegurar el establecimiento de MRL para todas las sustancias antiguas defendidas dentro del nuevo plazo máximo establecido. Las sustancias cuyos expedientes eran inadecuados y con respecto a las cuales tuvo que solicitarse información adicional a los solicitantes, recibieron prioridad. Para estas sustancias, el objetivo era preparar antes de finalizar 1997 el cuestionario que debía enviarse a los solicitantes y realizar, en su caso, estudios adicionales, de manera que el Grupo de trabajo y el CVMP concluyeran la evaluación antes del plazo fijado para el 1 de enero del 2000.

El SRWP ha seguido celebrando 8 reuniones al año, de 3 días de duración cada una con el fin de obtener los mejores resultados posibles. Se han acordado otras medidas para mejorar los procedimientos; por ejemplo simplificando los comentarios por escrito y su consideración. El promedio de tiempo dedicado a la revisión fue de 2 reuniones para las propuestas relativas a los Anexos I ó III y 1 reunión para las propuestas relativas al Anexo II y las propuestas de informes de situación con cuestionarios. Para la evaluación de aproximadamente 50 sustancias de origen vegetal contenidas en remedios de herbario, el CVMP formó, a fin de simplificar su tarea de evaluación, un subgrupo independiente que está realizando progresos efectivos en este tipo especial de evaluaciones.

Los compromisos adquiridos previamente con el Programa de Trabajo de 1997, es decir, completar las solicitudes de MRL para productos antiguos con al menos 100 sustancias, se cumplieron satisfactoriamente.

Puesto que el Reglamento (CEE) nº 434/97 del Consejo excluye de la fecha de transición ampliada al año 2000 una serie de sustancias especificadas y fija para ellas la fecha del 1 de enero de 1998, inmediatamente después de la adopción del Reglamento se tomaron medidas destinadas a concluir la evaluación de las 5 sustancias afectadas dentro del plazo de tiempo permitido.

El Comité acordó recomendaciones sobre 3 aspectos relativos al establecimiento de MRL y publicó para consulta documentos de posición sobre:

- Requisitos para el índice límite de cuantificación (LOQ)/MRL
- Selección de tejidos diana para el establecimiento de MRL
- Definición de sustancias con acción farmacológica en el contexto de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, con especial referencia a los excipientes

El CVMP no ha podido establecer MRL para algunos medicamentos importantes porque los solicitantes no han proporcionado información suficiente en respuesta a las preguntas planteadas por el Comité. Este ha sido el caso de una sustancia para la que se había establecido en el Anexo III del Reglamento un MRL provisional que había expirado, razón por la cual el producto fue retirado del

mercado; en otros casos, las respuestas de los solicitantes tras la evaluación inicial de los ponentes presentaron deficiencias evidentes.

Además, el CVMP preparó una posición científica con respecto a aspectos a debatir en el Codex Alimentarius, así como aspectos científicos específicos relacionados con el proyecto de modificación del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, como el establecimiento de MRL para ensayos clínicos.

4.4 Grupos de trabajo del CVMP

Además de los grupos de trabajo « Seguridad de residuos » (véase 4.3), « Farmacovigilancia », « Medicamentos inmunológicos » y « Calidad » (conjunto CVMP/CPMP), en 1997 se volvió a reunir el Grupo de trabajo « Eficacia » como resultado de la decisión del Comité de revisar las directrices existentes cuando estuviera justificado, y considerar nuevas áreas en las que se necesitaban también directrices.

Grupo de trabajo « Eficacia »

Este grupo de trabajo (EWP) volvió a reunirse durante el año para revisar las directrices existentes sobre la eficacia y elaborar nuevas directrices consideradas necesarias. El grupo de trabajo se reunió en una ocasión bajo la presidencia del Dr. L. Kaartinen. Se ha acordado un plan de trabajo relacionado con la lista prioritaria de directrices elaborada por el CVMP.

Se reconoce que es necesaria una estrecha colaboración con las actividades del VICH y, en particular, con los Grupos de trabajo « Eficacia de los antihelmínticos » y « Buenas prácticas clínicas », que son temas prioritarios.

Grupo de trabajo « Medicamentos inmunológicos »

El Grupo de trabajo « Medicamentos inmunológicos » (IWP) se reunió 4 veces en 1997 bajo la presidencia del Profesor Paul-Pierre Pastoret. Este grupo ha conseguido grandes logros y ha avanzado considerablemente en la consecución de los objetivos establecidos a principios de año. Ha elaborado directrices sobre los siguientes temas, que han sido adoptadas por el CVMP:

- informes de evaluación de las variaciones de medicamentos inmunológicos;
- armonización de los requisitos para la autorización de vacunas contra la gripe equina.

Además, el Grupo de trabajo ha proporcionado orientación sobre

- ensayos de dosis de sustancias biológicas;
- interpretación de la « protección » contra enfermedades y la « reducción » de síntomas clínicos en el contexto de las alegaciones de eficacia de las vacunas;
- definición de un nuevo principio activo, con respecto a sustancias biológicas; y
- necesidad de satisfacer los requisitos establecidos en las monografías de la Farmacopea Europea.

Asimismo, el IWP está preparando directrices sobre las vacunas de ADN y el uso de coadyuvantes en los productos biológicos veterinarios.

Grupo de trabajo « Farmacovigilancia »

Este grupo de trabajo (PhVWP) se reunió dos veces bajo la presidencia del Prof. A. Macri. No se comunicó al Comité ninguna reacción adversa grave de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

Al final del período de consulta se recibieron numerosos comentarios de distintas partes interesadas respecto al proyecto de directrices sobre farmacovigilancia del CVMP, publicado por el Comité en octubre de 1996. El Grupo de trabajo elaboró un nuevo proyecto de directrices, que fue adoptado por el CVMP en su reunión de julio de 1997.

Un grupo de trabajo ad hoc presidido por el Prof. Keck de Francia se reunió en tres ocasiones a lo largo del año para elaborar un diccionario de términos de farmacovigilancia veterinaria, que incluía una clasificación de órganos y sistemas, terminología clínica e identidad de las especies.

El Grupo de trabajo examinó varios informes sobre reacciones adversas remitidos por las autoridades competentes de algunos Estados miembros con relación al uso de solución de diazinon en perros, el uso de fipronil en perros y la consiguiente reacción en el ser humano, así como del uso de florfenicol conjuntamente con flunixinina en terneras. La incidencia limitada de estas reacciones no justificó, en opinión del Grupo de trabajo, la adopción de medidas a escala comunitaria.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP « Calidad »

Debido a la importancia para los intereses veterinarios de muchos de los puntos incluidos en el programa del Grupo de trabajo « Calidad », en 1997 se acordó que a todas sus reuniones deberían acudir expertos veterinarios. Aunque una parte del programa sigue centrándose en cuestiones veterinarias específicas, cada vez es más similar la naturaleza de su trabajo.

En el transcurso de 1997, el Grupo de trabajo siguió el desarrollo del proceso VICH con gran interés y proporcionó orientación cuando así se le solicitó. Con respecto a las directrices veterinarias generales del CVMP, el Grupo de trabajo publicó una serie de artículos conceptuales, necesarios para la elaboración de directrices nuevas o la revisión de las ya existentes; estos artículos trataban sobre desarrollo farmacéutico, validación de procesos y período máximo de validez de los medicamentos veterinarios estériles una vez abiertos los envases. El Grupo de trabajo concluyó también las directrices sobre excipientes utilizados en medicamentos veterinarios.

4.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario

La creación del Grupo « Facilitación del reconocimiento mutuo de medicamentos veterinarios », que se reunió por primera vez en abril de 1997 en la EMEA, ha proporcionado un foro para que los Estados miembros puedan debatir las solicitudes y ha sido bien acogido por todos los participantes. El Grupo está

presidido actualmente por el Reino Unido. Además de debatir aspectos relativos a la evaluación de solicitudes, se debaten también cuestiones reglamentarias para asegurar una evaluación coherente y de alta calidad de los expedientes recibidos. Se ha adoptado una « Guía de la buena práctica » y se ha preparado una lista de Fechas Óptimas de Presentación de solicitudes para garantizar el cumplimiento de un estricto calendario.

El número de procedimientos de reconocimiento mutuo en 1997 fue de 26 nuevas solicitudes concluidas, 1 en curso y 9 pendientes. En lo que se refiere a las modificaciones, se han concluido un total de 12 modificaciones de tipo I (4 de las cuales se refieren a los antiguos procedimientos de concertación) y 1 modificación de tipo II, con otra modificación de tipo II en curso. Estas cifras indican un crecimiento estable con respecto al año anterior y en 1998 se prevé un incremento del número de solicitudes aún más pronunciado .

5. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN TÉCNICA

5.1 Desarrollo de la Unidad de Coordinación Técnica

Para la Unidad de Coordinación Técnica, 1997 fue un año importante de preparación para futuras iniciativas. Las competencias asumidas en 1996 empezaron a dar sus frutos y el nuevo personal ha asumido tareas en los cuatro sectores, principalmente en TI e inspecciones. El puesto de Jefe de Servicios de Conferencia e Interpretación fue ocupado por Sylvie Bénéfice en agosto de 1997.

La Unidad presta apoyo técnico a la Agencia, sobre todo a las dos Unidades encargadas de los medicamentos de uso humano y veterinario, y al Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP « Calidad ». Los contactos con organismos nacionales se intensificaron y fueron productivos, en particular la reunión de inspectores, así como las reuniones periódicas del Grupo ad hoc sobre Calidad de los Documentos.

La Unidad de Coordinación Técnica colabora directamente con la Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP) del Centro Común de Investigación de la Comisión en Ispra y con la Farmacopea Europea, con sede en Estrasburgo (Consejo de Europa).

5.2 Coordinación de inspecciones y calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

En 1997 el CPMP y el CVMP solicitaron un total de 62 inspecciones relacionadas con la evaluación de 68 solicitudes, efectuándose 29 inspecciones, 4 de ellas en la UE y 25 en terceros países (principalmente en Estados Unidos). El promedio de tiempo transcurrido entre la solicitud y la publicación de un informe fue de 4,1 meses.

Estas inspecciones fueron realizadas por los servicios nacionales de inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de Bélgica, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos, Suecia, Reino Unido, España, Portugal y Dinamarca, acompañados en 13 ocasiones por expertos de los equipos de evaluación responsables de la solicitud.

Se celebraron cuatro reuniones ad hoc de inspectores de la UE, en las que se analizó el progreso de las inspecciones de BPF para solicitudes centralizadas y se progresó en las iniciativas de armonización. Al final de 1997 se había

5.1 Desarrollo de la Unidad de Coordinación Técnica

5.2 Coordinación de inspecciones y calidad de los medicamentos

5.3 Gestión y publicación de documentos

5.4 Servicios de conferencias e interpretación

5.5 Tecnología de la información

5.6 ETOMEP

alcanzado un acuerdo sobre los procedimientos para coordinar las inspecciones y tratar los resultados de las inspecciones, así como para elaborar directrices relativas a la redacción de los informes de inspección y establecer un formato comunitario para dichos informes.

Asimismo, se inició el desarrollo de una estrategia para las inspecciones de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), así como procedimientos comunitarios armonizados de BPC.

Certificación de medicamentos

El sistema de expedición de certificados de la situación de los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado y el cumplimiento de las BPF en los puntos de fabricación se aplica desde julio de 1996. Estos certificados cumplen las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

En 1997 aumentó la demanda de estos certificados, habiéndose expedido durante ese año un total de 3 364 certificados individuales con un total de 1 087 copias. Estos certificados fueron solicitados por 15 titulares de autorizaciones de comercialización para 115 países. El tiempo medio de respuesta para la expedición de certificados fue de 4,5 días.

Se realizaron mejoras para simplificar el proceso de expedición de certificados y su contenido detallado, en respuesta a las sugerencias de las empresas que los utilizan.

En octubre, la EMEA colaboró con la EFPIA y otras partes interesadas en un seminario en el que se analizaron los resultados del sistema de certificación y se identificaron áreas susceptibles de mejora. Este seminario irá seguido por revisiones periódicas del funcionamiento del sistema con las partes interesadas.

Los certificados expedidos por la EMEA tienen que ser legalizados para que puedan ser aceptados en el país de destino. Desde que se creó el sistema, esta legalización ha sido realizada por notarios e instituciones de los Estados miembros de la UE. Tras una decisión adoptada por la Comisión Europea en julio, se han tomado medidas para que la delegación de la Comisión en Londres legalice los certificados.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP « Calidad »

El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP « Calidad » se reunió en tres ocasiones a lo largo del año bajo la presidencia del Dr. Jean-Louis Robert. En las reuniones se abordaron una gran variedad de temas relacionados con la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario. La presencia de expertos veterinarios se ha ampliado ahora a todas las reuniones del Comité.

El grupo de trabajo prosiguió el desarrollo y la revisión de las directrices del CPMP y prestó también apoyo a los expertos de la UE en los grupos de trabajo del ICH y del VICH y al asesoramiento científico prestado por el CPMP y el CVMP.

Prosigue el trabajo sobre una serie de directrices, entre ellas las referentes a productos de liberación prolongada, desarrollo farmacéutico y validación de procesos.

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
CPMP/CVMP/QWP/115/95	The use of antioxidants and preservatives in medicinal products	Adoptada en julio de 1997
CPMP/ICH/283/95 (Q3C)	Impurities: residual solvents	Adoptada en septiembre de 1997
CPMP/ICH/367/96 (Q6A)	Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances	Publicada para consulta en septiembre de 1997
CPMP/QWP/556/96	Stability testing of existing active substances and related finished products	Publicada para consulta en marzo de 1997
CPMP/QWP/576/96	Stability testing for variation to a marketing authorisation type II	Publicada para consulta en marzo de 1997
CPMP/QWP/130/96	Chemistry of the new active substance	Publicada para consulta en abril de 1997
CPMP/QWP/297/97	Summary of requirements to active substances in part II of the dossier	Publicada para consulta en abril de 1997
CPMP/QWP/159/96	Maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	Reeditada para consulta en junio de 1997
CPMP/QWP/609/96	Declaration of storage conditions for medicinal products	Publicada para consulta en noviembre de 1997
CPMP/QWP/157/96	Reduced stability testing - bracketing and matrixing	Adoptada en noviembre de 1997
CPMP/QWP/158/96	Note for guidance on dry powder inhalers	Publicada para consulta en octubre de 1997

5.3 Gestión y publicación de documentos

En 1997, la atención del sector de documentación y archivo se centró en la gestión y publicación de documentos.

Las principales actividades del sector consisten en asegurar que prosiga la coordinación de la gestión de calidad de las actividades habituales en apoyo al trabajo de la Agencia en los campos de la calidad de la información sobre los productos, las traducciones, la coherencia de los documentos normativos (plantillas y dictámenes), el control de documentos, la divulgación de documentos (producción y distribución), los servicios de biblioteca, los servicios postales y el archivo.

Calidad de la información sobre los productos

En su tercer año de colaboración con el Centro de Traducción de Luxemburgo, la EMEA ha traducido 5 770 páginas de 220 documentos en total. El proceso de normalización en la EMEA permitió el uso de plantillas para la mayoría de los documentos de dictámenes científicos. La puntualidad y calidad de las traducciones se vigilaron estrechamente para proporcionar retroinformación al Centro de Traducción en un esfuerzo conjunto por atender las demandas de los usuarios.

En 1997, la EMEA participó en tres grupos de trabajo organizados por el Centro de Traducción, a los que asistieron representantes de todos los organismos. El objetivo era acordar un sistema de facturación para el pago de los trabajos realizados. Se debatieron también los problemas más frecuentes de calidad. Se instaló en el Centro de Traducción un paquete informático para bases de datos terminológicas, que se probó en la EMEA

El Grupo de trabajo « Revisión de la calidad de los documentos » concluyó y adoptó 26 plantillas de documentos y efectuó una revisión lingüística de 29 dictámenes del CPMP/CVMP durante las 7 reuniones del Grupo celebradas en 1997.

Gestión de documentos

Como parte de la sustitución de los ordenadores Apple MacIntosh por ordenadores personales compatibles con IBM, se inició la organización de los datos en áreas de trabajo comunes con arreglo a los procesos de trabajo en la Agencia. Además, se trabajó para mejorar el control de las versiones y reducir al mínimo la duplicación de documentos.

La gestión de datos y documentos electrónicos se mejoró con el uso de herramientas TI, entre ellas un calendario y correo electrónico, para organizar el flujo de trabajo y el envío de documentos. Se determinaron y representaron gráficamente los procesos clave de apoyo de la Agencia.

Mediante su servicio de suscripciones la EMEA intenta prestar un servicio fiable y profesional, suministrando puntual y automáticamente a los suscriptores los documentos y sus versiones actualizadas. Los usuarios pueden obtener sistemáticamente documentos a través de Internet (acceso inmediato) o en formato impreso (envíos mensuales). Se cobra una tarifa por gastos administrativos para financiar los costes de manipulación, envío y mantenimiento. En realidad, muchos documentos son gratuitos y lo seguirán siendo en el futuro. No obstante, de acuerdo con la política de la Comisión, se impone el pago de una tarifa razonable para documentos con 30 ó más páginas.

Reconociendo la naturaleza multicultural de la UE, se intenta que los documentos se publiquen en las diferentes lenguas oficiales de la UE, incluso los difundidos a través de Internet. El servicio de suscripción ofrece gratuitamente una segunda versión de los documentos en otra lengua siempre que se disponga de la misma.

Página Web y servicios por correo de la EMEA

El número de documentos contenidos en la página Web de la EMEA aumentó a más de 550 en 1997. Se registraron más de 4 millones de « hits » (peticiones de información) y se consultó un total de 120 000 documentos, de los cuales

	1995	1996	1997
Correo recibido	7,350	27,218	36,419
Correo enviado	n/d	13,323	36,330

los EPARs y las directrices fueron los más solicitados.

Los servicios por correo siguieron aumentando considerablemente respecto al año anterior.

Biblioteca

La biblioteca sirve como fuente de consulta para el personal y los delegados de la EMEA y en 1997 aumentó su colección en un 60 % en comparación con el año anterior. La colección consiste principalmente en publicaciones técnicas y científicas (monografías, revistas y periódicos) y publicaciones oficiales de la UE. Se está realizando un esfuerzo para poder acceder a un volumen creciente de información por medios electrónicos, ya sea a través de Internet o de bases de datos especializadas.

5.4 Servicios de conferencias e interpretación

El Sector de Conferencias constituye el punto de contacto entre la EMEA y los delegados que participan en las reuniones.

Reuniones

En 1997 las reuniones en la EMEA aumentaron hasta un total de 173 reuniones oficiales celebradas durante 292 días. Numerosas organizaciones externas fueron invitadas a participar en otras 32 reuniones, de una duración total de 36 días, lo que supone un total de 205 reuniones y 329 jornadas. En colaboración con un equipo externo de expertos en servicios de conferencias, el Sector consiguió prestar todos los servicios necesarios a esas reuniones y organizó los desplazamientos de la mayoría de los delegados que asistieron a las reuniones.

La necesidad de servicios de interpretación se analizó críticamente para adaptar su prestación a las necesidades reales y las expectativas de los delegados. En consecuencia, los servicios de interpretación que se prestan actualmente tienen más en cuenta las necesidades específicas de cada reunión.

Reembolso, desplazamientos y alojamiento

El cálculo de los costes de desplazamiento reembolsables a 2 024 delegados se procesó en el plazo de dos semanas. La mayor cooperación con las autoridades nacionales permitió un control más estricto de los gastos. Las dietas introducidas el año pasado para los delegados que acuden a las reuniones de la Agencia fueron un verdadero éxito en términos tanto de mejora del reembolso como de reducción de los gastos administrativos.

En 1997, casi el 90 % de los delegados pudieron utilizar los servicios de desplazamiento y alojamiento de la EMEA. A instancias de los delegados, la elección de hoteles con las tarifas acordadas por la EMEA se amplió al centro de Londres. La nueva edición del manual para los delegados contiene información actualizada sobre viajes, hoteles, entorno de la Agencia y servicios útiles en Londres.

Servicios de reprografía

A finales de año, los servicios de reprografía se trasladaron de lugar, aunque se mantuvieron cerca de las salas de reunión principales.

El número de fotocopias realizadas por los servicios reprográficos, principalmente destinados a las reuniones, ascendió a 6 600 000 y representó el 73 % del total de la Agencia. Las copias se distribuyeron entre las Unidades de la siguiente manera:

- Unidad de medicamentos de uso humano	60,94 %
- Unidad de medicamentos de uso veterinario	12,63 %
- Dirección y administración	6,90 %
- Conferencias	5,06 %
- Gestión de documentos	5,91 %
- Inspecciones	3,50 %

Picture "Reprographics"

El volumen de trabajo reflejó la pauta cíclica de las actividades de la EMEA: unas 15 000 copias en días normales y 130 000 copias diarias durante las reuniones del CPMP.

Picture "Video-conference"

Videoconferencias

Los servicios de videoconferencia se utilizaron cada vez más para realizar consultas rutinarias con la Comisión Europea y celebrar pequeñas reuniones con la industria y otros socios colaboradores de la EMEA. Demostró ser una herramienta útil para conseguir la participación externa en las grandes reuniones celebradas en las principales salas de conferencias.

5.5 Tecnología de la información

La misión del Sector de la Tecnología de la Información es asegurar un apoyo eficaz de la TI a las actividades cotidianas y anticipar las necesidades futuras de la EMEA.

Se adoptó una estrategia en materia de TI y se introdujo el concepto del desarrollo estructurado de proyectos, que exige una mayor participación de los usuarios, así como un desarrollo sistemático y documentado y un ciclo de ejecución. El plan de desarrollo incluyó los siguientes proyectos:

- Nueva infraestructura en materia de TI
- Sistema ofimático
- Entorno de desarrollo
- Base de datos corporativa
- Gestión de documentos y flujo de trabajo
- Sistema de Seguimiento de Solicitudes (ATS)

Apoyo a la producción

El sistema de producción podía ampliarse para atender la mayoría de las necesidades operativas. Tal como estaba previsto, los límites del sistema se alcanzaron en 1997. A partir de julio, se introdujeron gradualmente nuevos puestos de trabajo Windows NT4. Tras la adopción de una nueva estrategia para solucionar los problemas de los usuarios, el número mensual de ayudas solicitadas se redujo considerablemente, lo que demostró el efecto de la normalización y la formación de los usuarios.

Picture "Computer Room"

Nueva infraestructura TI

La preparación e instalación de una nueva infraestructura TI basada en Windows NT4, conjuntamente con una serie de sistemas de apoyo, como Microsoft Office 97, correo electrónico y acceso a la Web con un alto nivel de seguridad fue la tarea más ardua del año. Una vez terminadas las especificaciones y solucionados los numerosos problemas técnicos, la minuciosa gestión del proyecto permitió su instalación sin que se interrumpiera ninguna de las actividades de producción de la EMEA. Se definieron tres fases piloto, cada una de ellas con

criterios formales de aceptación, antes de que la nueva instalación se ampliara al resto de la organización. Al mismo tiempo, y conjuntamente con un gran grupo de usuarios, se creó una nueva estructura para almacenar datos administrativos a la que se importaron todos los datos relevantes, asegurando un acceso seguro a todo el personal implicado en las numerosas funciones que realiza la EMEA.

En la preparación para el nuevo entorno se prestó una gran atención a la formación del personal, a fin de que éste pudiera adaptarse, cambiar rápidamente al nuevo sistema y aprendiera a utilizarlo. Con el fin de facilitar el aprendizaje conjunto, se organizó una sala de formación con 17 plazas. Esta misma sala se utilizó también con éxito para enseñar el funcionamiento multiusuario de las aplicaciones distribuidas, como EudraTrack y EudraWatch, en sesiones de formación dirigidas al personal de la EMEA y los organismos de los Estados miembros. Se creó también un foro interno para analizar los problemas de los usuarios, el Grupo de Usuarios de TI de la EMEA.

Nuevas aplicaciones

- ATS – Sistema de Seguimiento de Solicitudes – siguió siendo perfeccionado por el equipo de desarrollo del ATS, compuesto por personal de la ETOMEP y la EMEA. La versión 1 estuvo disponible durante todo el año y fue utilizada con éxito por un pequeño grupo de directores de proyecto. Su experiencia y sus sugerencias llevaron al desarrollo de la versión 2, recibiendo todos los directores de proyecto formación sobre su manejo.
- « ActiTrak » permite conocer el tiempo que se dedica a cada tarea. Varios sectores de diferentes unidades utilizaron la aplicación para determinar las características por defecto de las tareas que debían cargarse en el sistema.
- SI2 – el sistema de gestión presupuestaria desarrollado por la Comisión Europea (DG XIX) – se instaló provisionalmente y se revisaron los procedimientos operativos. Se intensificaron los contactos con otros organismos europeos, especialmente con la Fundación Europea de Formación en Turín, para facilitar la introducción de una versión del sistema orientada a la producción.
- « EudraWatch » (base de datos sobre farmacovigilancia) se instaló y sometió a numerosas pruebas durante el año. Se terminaron las pruebas de aceptación realizadas conjuntamente con los Estados miembros. A finales de año, el sistema fue entregado por la Comisión a la EMEA para su puesta en funcionamiento.
- La participación activa del grupo de trabajo « EudraNet », especialmente en la definición y preparación de la red formada por todos los organismos nacionales, contribuyó a establecer el calendario para que este proyecto de importancia crítica pudiera funcionar a pleno rendimiento en 1998.

5.6 Oficina Técnica Europa de Medicamentos - ETOMEP

El Centro Común de Investigación de la Comisión Europea en Ispra ha establecido una oficina técnica en la Agencia que se encarga de crear una red de telecomunicaciones y otras tecnologías informáticas para facilitar la diseminación de información sobre medicamentos – EudraNet (Red de autoridades encargadas de la regulación de medicamentos en la Unión Europea) – que es un servicio de intercomunicación de redes prestado a las autoridades



encargadas de la regulación de medicamentos en la UE, en colaboración con la Dirección General III de la Comisión Europea. Esta red estará a disposición de la industria y el público en general.

Apoyo a la red: EudraNet

En el primer semestre de 1997 se terminó de instalar la red digital de servicios integrados (RDSI) en los despachos de todas las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos de uso humano y veterinario. La relación entre el nodo de Eudranet en Londres y el nodo de JRC en Ispra se basa ahora en un « Frame Relay » (con la RDSI como sistema de comunicaciones de seguridad), así como en la conexión entre Londres y la Comisión Europea (DG III) en Bruselas.

Las pruebas de aceptación del sistema se han realizado tanto en la columna vertebral como en una serie de puntos utilizados por los usuarios finales, habiéndose obtenido buenos resultados. Se han instalado sistemas de seguridad tanto en Londres como en Ispra para proteger los servicios vertebrales, que son gestionados por el equipo de ETOMEPE.

El help desk entró en pleno funcionamiento en mayo de 1997 y puede accederse al mismo por teléfono, fax, correo electrónico o a través de Web. El programa informático para manejar el Help Desk se ha desarrollado internamente y se actualiza periódicamente. Los usuarios de EudraNet pueden acceder a él a través de las páginas web de Internet.

En el segundo semestre de 1997 se iniciaron debates entre los usuarios de EudraNet para mejorar la vía de comunicación entre la RDSI y los servicios del « Frame Relay » prestados por un agente único (GlobalOne) en el marco de la iniciativa TESTA (Servicios Transeuropeos de Telemática entre Administraciones) emprendida por la DG III/IDA. Mientras tanto, se está desarrollando la Fase II de EudraNet (conexión de la infraestructura TI de las autoridades nacionales a EudraNet).

Apoyo a las actividades de la EMEA

El apoyo a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos se centra principalmente en la prestación de servicios Web a los que puede accederse libremente a través de Internet.

Se ha emprendido una importante revisión de los servicios actuales y se prevé la creación de una nueva página en 1998 para prestar más y mejores servicios a los usuarios finales.

Se ha creado y puesto en marcha un servicio de suscripción que permite la distribución automática de los documentos de la EMEA en el momento en que éstos son publicados.

ETOMEPE gestiona los servicios de red (gestión de nombres de dominio y acceso a través de Internet), así como los servicios de correo electrónico (X.400 y SMTP). Estos servicios se están integrando en la nueva arquitectura TI (basada en WinNT) y estarán plenamente disponibles cuando termine el período de migración.

6. ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTOS

6.1 Personal y servicios de apoyo

6.2 Control presupuestario

6.1 Personal y servicios de apoyo

Personal de la Secretaría de la EMEA

La Secretaría de la Agencia se encarga ante todo de ofrecer apoyo administrativo y técnico al Consejo de Administración, a los comités científicos y sus grupos de trabajo.

La Agencia no tiene funcionarios permanentes. La contratación se lleva a cabo con arreglo a un procedimiento público de selección y a los candidatos se les ofrece un contrato de cinco años renovable como agentes temporales. La selección del personal se realiza de acuerdo con las normas y prácticas de las instituciones de la UE. Una vez seleccionados por un comité de selección independiente, los candidatos pasan a formar parte de una lista de reserva, de la que pueden ser seleccionados para ocupar un puesto en función de las necesidades operativas de la Agencia.

El personal de la Agencia ha aumentado considerablemente de las 67 personas que trabajaban en ella a finales de 1995 a un total de 143 al final de 1997, además de 2 expertos nacionales destacados y 9 empleados externos.

Personal de la EMEA	31.12.1995	31.12.1996	31.12.1997
A			
- agentes temporales	15	45	70
- personal auxiliar	14	1	2
B	8	17	21
C y D	13	37	50
Personal total de la EMEA	50	100	143

Expertos nacionales destacados	0	3	2
--------------------------------	---	---	---

Personal provisional externo	17	10	9
------------------------------	----	----	---

El nuevo jefe de sector para el CVMP y Procedimientos Veterinarios y el jefe del Sector de Conferencias tomaron posesión de sus cargos durante el año. Se iniciaron también 12 procedimientos de selección de personal para cubrir puestos técnicos y científicos.

Aunque no se aplica un sistema de cupos a los nacionales de cada Estado miembro, la Agencia vela por respetar el equilibrio de nacionalidades de la Unión Europea. Los miembros del personal proceden de toda la Unión Europea y están representadas todas las nacionalidades, incluido un colaborador provisional de nacionalidad luxemburguesa.

Nacionalidades	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	6	2	7	3	6	11	6
B	5	1	2	2	1	2	0
C	4	1	5	3	2	9	1
D	0	0	0	0	0	0	1
Total agentes temporales y auxiliares	15	4	14	8	9	22	8
Expertos nacionales	0	1	0	0	0	1	0
Personal provisional	0	0	1	0	1	0	0
TOTAL	15	5	15	8	10	23	8
Nacionalidades	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	8	2	2	2	1	2	13
B	1	1	0	0	0	0	6
C	3	1	0	1	3	1	12
D	0	0	0	1	0	0	2
Total agentes temporales y auxiliares	12	4	2	4	4	3	33
Expertos nacionales	2	0	0	0	1	0	0
Personal provisional	0	0	0	0	1	1	13
TOTAL	14	4	2	4	6	4	46

Los primeros expertos nacionales en comisión de servicios llegaron a la EMEA en 1996. En 1997, algunos expertos de Dinamarca, Italia y Finlandia regresaron a sus respectivos organismos nacionales. Las autoridades francesas prolongaron la estancia de un experto, al que se unió en el segundo semestre de 1997 1 nuevo experto nacional enviado por las autoridades italianas.

El nuevo personal incorporado a la EMEA recibe información amplia e individualizada sobre sus condiciones laborales. La Unidad de Administración organiza periódicamente sesiones para facilitar al personal información general sobre la normativa laboral. Representantes de la Dirección General IX (Personal y Administración) de la Comisión han informado al personal de la EMEA sobre los seguros y pensiones de enfermedad. La prestación de estos dos servicios se centraliza en la DG IX en nombre de todos los organismos descentralizados de la UE.

Iniciativas relacionadas con el personal

El Programa de Bienvenida a los Compañeros, iniciado en marzo de 1996, forma parte de una serie de iniciativas para ayudar a los nuevos miembros del personal designando a un colega para que ayude al recién llegado durante el período inicial en la Agencia.

A principios de 1997 la Unidad de Administración introdujo un cuestionario sobre los servicios prestados a los nuevos miembros del personal. Las respuestas demuestran que la naturaleza y la gama de servicios prestados a los nuevos empleados satisfacen sus necesidades. Las respuestas a este cuestionario permitieron a la Unidad de Administración perfeccionar sus actividades para atender mejor los requisitos del personal en el difícil momento de iniciar un nuevo trabajo, incrementadas con frecuencia por el hecho de instalarse en otro país.

El programa introductorio de formación, iniciado en 1996, se hizo sistemático en 1997. Este programa tiene como objetivo presentar a los nuevos miembros del personal un panorama general de las actividades de todas las Unidades y de cómo encajan unas con otras.

Para complementar esta iniciativa y permitir que el personal se mantenga informado de las actividades que se desarrollan en otras áreas, en 1997 se han empezado a organizar sesiones periódicas de información para que cada Unidad presente su trabajo y las iniciativas que ha emprendido recientemente.

Como parte del compromiso de la EMEA con la gestión de la calidad, en 1997 se organizaron cursos de formación para un gran número de altos directivos y directores de proyectos. Esta formación ha beneficiado al personal, al definir claramente la naturaleza de su función directiva y sus responsabilidades, así como la manera de hacer frente a las diferencias culturales. Puesto que el personal de la EMEA tiene antecedentes muy diversos, esta formación ha contribuido a que adopten un enfoque común de la gestión.

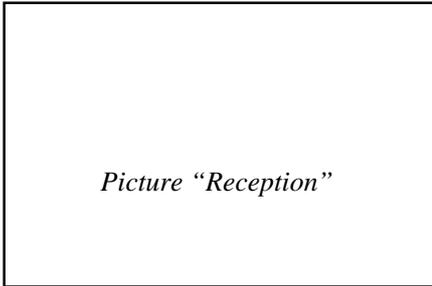
Cerca de 23 miembros del personal participaron en cursos de enseñanza de idiomas organizados localmente en 1997 y en la actualidad se dispone de materiales para la enseñanza de las once lenguas oficiales de la UE.

Gestión de los locales de la EMEA

La sala de servicios de reprografía situada en la cuarta planta se trasladó de lugar para ampliar el espacio dedicado a nuevos equipos informáticos, resultado de la adopción de la nueva infraestructura de tecnología de la información. El nuevo espacio dedicado a servicios reprográficos sigue estando cerca de las salas de reunión y las salas para los delegados.

La seguridad de la información y de las instalaciones de la EMEA sigue recibiendo una gran prioridad. Como parte de las modificaciones realizadas en la cuarta planta, se ha instalado una oficina de seguridad dentro de la zona de recepción para mejorar la seguridad relacionada con las visitas y para el personal que trabaja en esa planta.

Como parte del desarrollo de la política de salud y seguridad, en 1997 se efectuó una valoración del riesgo. De conformidad con la legislación vigente, todos los miembros del personal fueron informados con detalle de dicha



Picture "Reception"

política. El personal participó también en los debates y acuerdos sobre los cambios en las prácticas de trabajo, proporcionándoles en su caso los equipos necesarios.

6.2 Control presupuestario

Los principios contables fundamentales de la EMEA son los siguientes:

Las cuentas se llevan conforme a los requisitos del Reglamento Financiero (modificado el 5 de febrero de 1997, EMEA/MB/011/97)

Las cuentas se llevan en ecus, al igual que la cuenta de resultados y el balance de situación. Las operaciones efectuadas en monedas distintas al ecu se registran aplicando el tipo contable mensual vigente en el momento de la transacción. Los tipos de cambio del ecu utilizados para preparar el balance de situación son los vigentes al 31 de diciembre.

Los ingresos del ejercicio fiscal son todos los obtenidos durante el año, a excepción del pago de tarifas, que inicialmente se registran en una cuenta provisional y, posteriormente, se contabilizan como beneficio cuando se confirma definitivamente que la cantidad debida se ha cobrado.

Los pagos efectuados en el ejercicio fiscal son los autorizados por el interventor financiero antes del 31 de diciembre y efectuados por el Director de Administración antes del 15 de enero del año siguiente.

Algunas reservas pueden ser transferidas sólo al siguiente ejercicio financiero, siempre que se cumplan las estrictas condiciones establecidas en los Reglamentos Financieros.

Con vistas a adoptar un enfoque analítico de la contabilidad, a lo largo de 1997 se analizó el gasto en cada partida del presupuesto de la EMEA. De esta forma, la Agencia podrá analizar sus gastos y relacionar los costes con sus actividades. Se ha efectuado un análisis de los gastos de personal y funcionamiento. Estos costes se han asignado a las dos unidades científicas, de manera que puedan determinarse los costes totales de las actividades humanas y veterinarias y relacionarlos con los servicios prestados.

El desarrollo del enfoque analítico de la contabilidad se inició en 1997 como herramienta para que la EMEA pudiera no sólo analizar sus gastos, sino también relacionar los costes con las diferentes actividades. Los costes dentro de cada partida del presupuesto de la EMEA se han asignado a las Unidades de evaluación de medicamentos de uso humano y veterinario, de manera que puedan determinarse los costes totales de las actividades y relacionarlos con los servicios prestados.

En 1997 siguió desarrollándose un sistema informatizado de control presupuestario. Hasta que dicho sistema no esté terminado, seguirán utilizándose hojas de cálculo. El sistema, inicialmente desarrollado y difundido por la Comisión Europea, requiere importantes ajustes para cumplir los requisitos de los reglamentos financieros y presupuestarios europeos.

En cuanto al aspecto operativo, en 1997 se estableció una conexión bancaria electrónica segura a través de la cual puede recibirse información y realizar transacciones. La introducción de una base de datos centralizada de perceptores facilitó considerablemente los pagos en todas las Unidades, incluido el pago de honorarios a las autoridades nacionales competentes.

ANEXOS

1. Miembros del Consejo de Administración
2. Miembros del Comité de especialidades farmacéuticas
3. Miembros del Comité de especialidades veterinarias
4. Autorización nacionales competentes asociadas
5. Organigrama de la Secretaría de la EMEA
6. Presupuestos de la EMEA para 1995-1997
7. Dictámenes del CPMP en 1997 sobre medicamentos de uso humano
8. Dictámenes del CVMP en 1997 sobre medicamentos de uso veterinario
9. Documentos de referencia

Anexo 1

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Presidente

Strachan HEPPELL

Parlamento Europeo

Gianmartino BENZI
Dietrich HENSCHLER
suplentes

Dame Roselinde HURLEY
Jean-Pierre REYNIER

Comisión Europea

Stefano MICOSSI
....⁽¹⁾

Belgique/België

Jean-Pierre DEROUBAIX
Michel CHDOCENOWSKI

Danmark

Ib VALSBORG
Mogens BJØRNBACK-HANSEN⁽²⁾

Deutschland

Hermann Josef PABEL
Gerhard Josef KOTHMANN

/Greece

Stavros KAZAZIS⁽³⁾
Nikolaos KOKOLIS

España

Ana María NAVEIRA NAVEIRA
Valentín ALMANSA SAHAGÙN

France

Didier TABUTEAU⁽⁴⁾
Jacques BOISSEAU

Ireland

Tom MOONEY
Seamus HEALY⁽⁵⁾

Italia

Luigi FRATI⁽⁶⁾
Romano MARABELLI (Vice-Presidente)

Grand-Duché du Luxembourg

Mariette BACKES-LIES

Nederland

André BROEKMANS
Christian VAN DER MEIJS

Österreich

Alexander JENTZSCH
Ernst LUSZCZAK

Portugal

José António ARANDA DA SILVA
Maria Armanda MIRANDA

Suomi/Finland

Mauno LINDROOS⁽⁷⁾
Hannes WAHLROOS

Sverige

Birgitta BRATTHALL
Anders BROSTRÖM

United Kingdom

Keith JONES
Michael RUTTER

⁽¹⁾ En espera del nombramiento de un nuevo miembro.

⁽²⁾ Ib Bo LUMHOLTZ fue nombrado en sustitución de Mogens Bjørnback-Hansen en la reunión del 4 de julio de 1997.

⁽³⁾ Gerasimos KAVVADIAS fue nombrado en sustitución de Stavros Kazazis en la reunión del 4 de julio de 1997.

⁽⁴⁾ Jean-René BRUNETIÈRE fue nombrado en sustitución de Didier Tabuteau en la reunión del 3 de diciembre de 1997.

⁽⁵⁾ John Albert COSTELLOE fue nombrado en sustitución de Seamus Healy en la reunión del 4 julio de 1997.

⁽⁶⁾ Vittorio SILANO fue nombrado en sustitución de Luigi Frati en la reunión del 5 de febrero de 1997.

⁽⁷⁾ Kimmo LEPPÖ fue nombrado en sustitución de Mauno Lindroos en la reunión del 1 de octubre de 1997.

Anexo 2

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Presidente

Prde. Jean-Michel ALEXANDRE

Belgique/België

Mr Geert DE GREEF
Dr. Luk BLONDEEL ⁽¹⁾

Danmark

Mr Henning HOVGAARD (Vicepresidente)
Dr. Gorm B. JENSEN

Deutschland

Prde. Alfred HILDEBRANDT
Prde. Reinhard KURTH

/Greece

Prde. Marios MARSELOS
Mrs Julia YOTAKI

España

Sra. Carmen COLLADO ALVAREZ ⁽²⁾
Prde. Fernando de ANDRES-TRELLES

France

Dr. Patrick LE COURTOIS ⁽³⁾
Prde. Jean-Hughes TROUVIN

Ireland

Dr. Mary TEELING
Dr. David LYONS

Italia

Prde. Giuseppe VICARI
Prde. Vittorio SILANO ⁽⁴⁾

Grand-Duché du Luxembourg

Dr. Jean-Louis ROBERT
Ms Jacqueline GENOUX-HAMES

Nederland

Dr. Hans van BRONSWIJK
Mr Willem van der GIESEN

Österreich

Dr. Heribert PITTNER ⁽⁵⁾
Dr. Walter FUCHS ⁽⁵⁾

Portugal

Prde. José GUIMARAES MORAIS
Dr. Henrique LUZ-RODRIGUES ⁽⁶⁾

Suomi/Finland

Dr. Christer STROMBERG ⁽⁷⁾
Dr. Eeva ALHAVA

Sverige

Prde. Kjell STRANDBERG
Dr. Per SJOBERG

United Kingdom

Dr. David JEFFERYS
Dr. Susan WOOD

⁽¹⁾ El Prde. Jean-Marie Boyenaems fue nombrado en sustitución del Dr. Luk Blondeel en la reunión del 20 de enero de 1997, y aquél fue a su vez sustituido por el Dr. Daniel BRASSEUR en la reunión del 20 Octubre 1997.

⁽²⁾ El Sr José Félix OLLALA MARAÑON fue nombrado en sustitución de la Sra. Carmen Collado Alvarez en la reunión del 17 de marzo de 1997.

⁽³⁾ El Dr. Eric ABADIE fue nombrado en sustitución del Dr. Patrick Le Courtois en la reunión del 22 septiembre 1997.

⁽⁴⁾ El Prde. Silvio GARRATTINI fue nombrado en sustitución del Prde. Vittorio Silano en la reunión del 17 de marzo de 1997.

⁽⁵⁾ El Prde. Hans WINKLER fue nombrado en sustitución del Dr. Heribert Pittner en la reunión del 22 de septiembre de 1997 y el Dr. Walter Fuchs fue nombrado en sustitución de la Dr. Christa WIRTHUMER-HOCHE en la reunión del 16 de junio de 1997.

⁽⁶⁾ El Prde. Miguel FORTE fue nombrado en sustitución del Dr. Henrique Luz-Rodriguez en la reunión del 21 de julio de 1997.

⁽⁷⁾ El Dr. Markku TOIVONEN fue nombrado en sustitución del Dr. Christer Stromberg en la reunión del 16 de junio de 1997.

Anexo 3

MIEMBROS DEL COMITÉ DE ESPECIALIDADES VETERINARIAS

Presidente

Prde. Dr. Reinhard KROKER

Belgique/België

Prde. Paul-Pierre PASTORET

Mrs Françoise FALIZE

Danmark

Ms Birgitte KRISTENSEN ⁽¹⁾

Dr. Claus WILLADSEN ⁽¹⁾

Deutschland

Dr. Sabine EGLIT

Prde. Manfred MOOS

/Greece

Prde. Vassilios ELEZOGLOU

Mr Dimistrios MIGOS

España

Dr. Luis Fernando CORBALAN

Dr. Odon SOBRINO

France

Dr. Jacques BOISSEAU

Dr. Dominique MOUROT ⁽²⁾

Ireland

Mr Cyril O'SULLIVAN (Vice-Chairman)

Mr Gabriel BEECHINOR

Italia

Prde. Agostino MACRI

Dr. Gabriella CONTI

Grand-Duché du Luxembourg

Mr Marc WIRTOR

Dr. Albert HUBERTY

Nederland

Dr. Herman H. LENSING

Dr. Peter HEKMAN

Österreich

Mgr Eugen OBERMAYR

Dr. Johannes DICHTL

Portugal

Dr. Margarida PRATAS

Dr. José BELO

Suomi/Finland

Dr. Liisa KAARTINEN

Docent Satu PYÖRÄLÄ

Sverige

Dr. Annika WENNBERG

Prde. Jan LUTHMAN

United Kingdom

Dr. Michael RUTTER

Dr. Kevin WOODWARD ⁽³⁾

⁽¹⁾ La Sra. Anne PII fue nombrada en sustitución de la Sra. Birgitte Kristensen en la reunión del 14 de Enero de 1997, y el Prde. Christian FRIIS fue nombrado en sustitución del Dr. Claus Willadsen en la reunión del 15 de julio de 1997.

⁽²⁾ El Sr. Gérard MOULIN fue nombrado en sustitución del Dr. Dominique Mourot en la reunión del 8 de abril de 1997.

⁽³⁾ El Dr. Jill Ashley-Smith fue nombrado en sustitución del Dr. Kevin Woodward en la reunión de septiembre de 1996. A su vez, aquel fue sustituido por el Sr John O'BRIEN en la reunión del 15 de julio de 1997.

Anexo 4

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES ASOCIADAS

AUSTRIA

Univ Doz Dr. G. LIEBESWAR
General Director de Public Health
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: +43.1.71172-4717
Fax: +43.1.713.8614

Dr. Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: +43.1.71172-4673
Fax: +43.1.714.9222

BÉLGICA

Mr André PAUWELS
Adviser - Generaal Wnd / *Inspecteur en chef - Directeur*
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de
l'Environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Bischdesheimlaan 33
B-1010 Brussels
Tel: +32.2.227.5567
Fax: +32.2.227.5555

DINAMARCA

Dr. Ib Bo LUMHOLTZ
Director and Chief Executive Officer
Danish Medicines Agency
378, Frederikssundsvej
DK-2700 Brønshøj
Tel: +45.44.284.7077
Fax: +45.44.491.7373

FINLANDIA

Mr Hannes WAHLROOS
Director-General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN-00301 Helsinki
Tel: +358.9.473.341
Fax: +358.9.714.469

Mrs Saara REINIUS
Director-General
Ministry de Agriculture and Forestry
Veterinary and Food Departement
P.O. Box 232
FIN-00171 Helsinki
Tel: + 358.0.160.33.85
Fax: +358.0.160.33.38

FRANCIA

M Jean-René BRUNETIÈRE
Directeur-Général
Agence du Médicament
143-147, blvd Anatole France
F-93200 Saint-Denis Cedex
Tel: +33.1.48.13.20.18
Fax: +33.1.48.13.22.44

Dr. Jacques BOISSEAU
Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F-35133 Fougères
Tel: +33.99.94.78.72
Fax: +33.99.94.78.99

ALEMANIA

Prde. A. HILDEBRANDT
Arzt. Prde. für Pharmakologie und Toxicologie
BfArM
Seestraße, 10-11
D-13353 Berlin
Tel: +49.30.45.48.32.07
Fax: +49.30.45.48.33.32

Prde. R. KURTH
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49.61.03.77.0
Fax: +49.61.03.77.01.23

Prde. R. KROKER
Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel: +49.30.72.36.29.55
Fax: +49.30.84.12.29.65

GRECIA

Dr. Gerasimos KAVVADIAS
President
National Drug Organisation
Mesogion 284
GR-15562 Holargos
Tel: +30.1.652.5562
Fax: +30.1.654.5535

IRLANDA

Dr. John G. KELLY
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL-Dublin 2
Tel: +353.1.676.4971
Fax: +353.1.676.7836

Mr Seamus HEALY
Assistant Secretary
Departement de Agriculture, Food & Forestry
Agriculture House
Kildare Street
IRL-Dublin 2
Tel: +353.1.678.90.11
Fax: +353.1.662.01.98/6616263

ITALIA

Prde. Vittorio SILANO
Direttore generale del servizio farmaceutico
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: +39.6.5994.3666
Fax: +.39.6.5994.3365

Dr. Romano MARABELLI
Direttore generale servizi veterinari
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: +39.6.5994.3945/6
Fax: +.39.6.5994.3217

LUXEMBURGO

Mme Mariette BACKES-LIES
Inspecteur Chef de Division
Laboratoire Nationale de Santé
10, rue C.M. Spoo
L-2546 Luxembourg
Tel: +352.478.5590
Fax: +352.22.4458

PAÍSES BAJOS

Dr. André BROEKMANS
Executive Director
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
P.O. Box 5811
NL-2280 HV Rijswijk
Tel: +31.70.340.7152
Fax: +31.70.340.5155

Dr Kees KUIPER
Head of Agency
Agency for the Registration de Veterinary
Medicinal Products (BRD)
Postbus 289
NL-6700 AG Wageningen
Tel: +31.0.317.47.54.91
Fax: +31.0.317.42.31.93

PORTUGAL

Dr. J.A. ARANDA DA SILVA
Presidente do Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisbon
Tel: +351.1.795.6164/795.6170/71/77
Fax: +351.1.795.9069

Dr. E. PIRES
Director-General
DgV Lg
Academia Nacional de Belas Artes 2
P-1294 Lisbon
Tel: +351.1.323.9500
Fax: +351.1.346.3518

ESPAÑA

Dña. Ana Maria NAVEIRA NAVEIRA
Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel: +34.1.227.6700
Fax: +34.1.596.15.47

Don V. ALMANSA
Director General de Sanidad Animal
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Velázquez, 147
E-28002 Madrid
Tel: +34.1.347.8339
Fax: +34.1.347.8299

SUECIA

Prde. Kjell STRANDBERG
Director-General
Läkemedelsverket
Husargatan 8,
Box 26
SW-75103 Uppsala
Tel: +46.18.17.46.00
Fax: +46.18.54.85.66

REINO UNIDO

Dr. Keith JONES
Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
UK-London SW8 5NQ
Tel: +44.171.273.0100
Fax: +44.171.273.0548

Dr. Michael RUTTER
Dr., Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
UK-KT15 3NB Surrey
Tel: +44.1932.336.911
Fax: +44.1932.336.618/352.549

Anexo 5

ORGANIGRAMA DE LA SECRETARÍA DE LA EMEA

Dirección

Director Ejecutivo	Fernand Sauer
Interventor (ad interim)	Claus Christiansen

Unidad de Administración

Jefe de Unidad	Marino Riva
Personal y servicios logísticos	Frances Nuttall
Contabilidad	Gerard O'Malley

Unidad de evaluación de medicamentos de uso humano

Jefe de Unidad	Rolf Bass
Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	Noël Wathion
Biotecnología y productos biológicos	John Purves
Nuevas sustancias químicas	Josep Torrent Farnell

Unidad de evaluación de medicamentos de uso veterinario

Jefe de Unidad	Peter Jones
El CVMP y los procedimientos veterinarios	Jill Ashley-Smith
Seguridad de los residuos (MRLs)	Kornelia Grein

Unidad de coordinación técnica

Jefe de Unidad	Karel de Neef
Inspecciones	Stephen Fairchild
Documentación y archivos	Beatrice Fayl
Conferencias	Sylvie Bénéfice
Tecnología de la inForma terapéuticaación

Anexo 6

PRESUPUESTO DE LA EMEA PARA 1995-1997

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios para 1995-1997 (en ECU):

	1995	1996	1997
Ingresos			
Subvención de la Comunidad Europea	10 150 000	13 750 000	14 000 000
Tasas de evaluación	4 000 000	8 600 000	14 000 000
Ingresos varios	262 000	200 000	530 000
Total ingresos	14 412 000	22 550 000	28 530 000
Gastos			
1. Personal			
- sueldos e indemnizaciones	2 902 000	7 495 000	11 284 000
- otros costes de personal	1 164 000	1 565 000	1 505 000
Total costes de personal	<u>4 066 000</u>	<u>9 060 000</u>	<u>12 789 000</u>
2. Inmuebles, equipamiento, y otros costes internos			
- Instalación y arrendamiento de los inmuebles y otros gastos accesorios	2 420 000	2 205 000	2 375 000
- TI, procesamiento de datos	930 000	1 900 000	900 000
- Otros gastos de funcionamiento administrativo corriente	1 396 000	1 150 000	1 126 000
Total costes internos	<u>4 746 000</u>	<u>5 255 000</u>	<u>4 401 000</u>
3. Costes operacionales y de expertos			
- Reuniones de los comités	1 540 000	2 210 000	2 010 000
- Honorarios de ponentes y de expertos	3 550 000	5 250 000	7 630 000
Total costes operacionales y por servicios de expertos	<u>5 090 000</u>	<u>7 460 000</u>	<u>9 640 000</u>
4. Centro de Traducción, Luxemburgo	<u>500 000</u>	<u>735 000</u>	<u>1 400 000</u>
5. Publicación e inForma terapéuticaación	<u>10 000</u>	<u>40 000</u>	<u>300 000</u>
Total gastos	14 412 000	22 550 000	28 530 000

Anexo 7

DICTÁMENES DEL CPMP SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN 1997

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMEA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) NeoRecormon b) epoetin beta c) Part A	a) Boehringer Mannheim b) DE	a) BO3XA b) Antianaemic	a) Powder for injection b) 500, 1000, 2000, 5000, 10.000, 50.000, 100.000 IU c) 42 Presentations	a) 01.11.95 b) 16.10.96 c) 209 Days d) 140 Days	a) 08.01.97 b) 16.07.97 c) 17.07.97 d) OJ No.C 263/3 of 29.08.97
a) Insuman b) insulin human c) Part A	a) Hoechst AG b) DE	a) A10A b) Diabetes mellitus	a) Solution for Injection Suspension for Injection Solution for Infusion b) 40 IU/ml 100 IU/ml c) 27 Presentations	a) 06.12.95 b) 16.10.96 c) 158 Days d) 182 Days	a) 28.11.96 b) 21.02.97 c) 24.02.97 d) OJ No C 100/20 of 26.03.97
a) Twinrix paediatric b) comb. vaccine c) Part A	a) SmithKline Beecham b) BE	a) J07BC b) Immunisation against Hepatitis A/B in children	a) Suspension for injection b) c) 5 Presentations	a) 21.05.96 b) 16.10.96 c) 132 Days d) 35 Days	a) 29.11.96 b) 10.02.97 c) 11.02.97 d) OJ No. C 63 of 28.02.97
a) Vitrasert implant b) ganciclovir c) Part B	a) Chrion b) USA	a) J05AB06 b) Treatment of CMV reinitis in patient with AIDS	a) Tablet b) 4.5-6.4 mg c) 1 Presentation	a) 20.01.96 b) 20.11.96 c) 183 Days d) 119 Days	a) 07.01.97 b) 18.03.97 c) 19.03.97 d) OJ No C 129/4 of 25.04.97

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMEA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) Avonex b) interferon beta c) Part A	a) Biogen b) USA	a) LO3A A b) Immunostimulating agent	a) Powder for injection b) 30 mg/vial c) 1 Presentation	a) 01.06.95 b) 20.11.96 c) 216 Days d) 307 Days	a) 07.01.97 b) 13.03.97 c) 13.03.97 d) OJ No C 100/20 of 27.03.97
a) Refludan b) lepirudin c) Part A	a) Behringwerke AG b) DE	a) B01AX b) Anti-coagulation therapy for heparin-associated thrombocytopenia	a) Powder for injection or infusion b) 50 mg c) 1 Presentation	a) 15.01.96 b) 20.11.96 c) 200 Days d) 112 Days	a) 09.01.97 b) 13.03.97 c) 14.03.97 d) OJ No C 100/20 of 27.03.97
a) Vistide b) cidofovir c) Part B	a) Gilead b) USA	a) J05 b) Treatment of CMV reinititis in patient with AIDS	a) Concentrate for infusion b) 375 mg c) 1 Presentation	a) 16.01.96 b) 18.12.96 c) 209 Days d) 112 Days	a) 22.01.97 b) 23.04.97 c) 12.05.97 d) OJ No C 163/10 of 30.05.97
a) Liprolog b) insulin lispro c) Part A	a) Lilly Industries b) USA	a) A10AB04 b) Diabetes mellitus	a) Solution for injection b) 40 IU/ml vials 100 IU/ml vials + Cartridges c) 3 Presentations	a) 28.10.96 b) 18.12.96 c) 48 Days d) 0 days	a) 22.01.97 b) 07.05.97 c) 09.05.97 d) OJ No C 163/10 of 30.05.97
a) Orlaam b) levacetyl-methadol c) Part B	a) BRI International b) BE	a) NO2AC b) Substitution maintainance treatment of opiate addiction	a) Aqueous solution for oral use b) 10 mg/ml c) 1 Presentation	a) 01.01.95 b) 22.01.97 c) 201 Days d) 487 Days	a) 10.03.97 b) 01.07.97 c) 02.07.97 d) OJ No.C 226/6 of 25.07.97

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMEA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) Cystagon b) cysteamine c) Part B	a) Orphan Sarl b) FR	a) A16AA04 b) Nephropathic cystinosis	a) Capsule b) 50 mg, 150 mg c) 2 Presentations	a) 15.02.96 b) 19.02.97 c) 176 Days d) 181 Days	a) 25.03.97 b) 23.06.97 c) 24.06.97 d) OJ No.C 329/7 of 31.10.97
a) Teslascan b) mangafodipir c) Part B	a) Nycomed b) NO	a) V08CA05 b) Detection and characterisation of liver lesions	a) Solution of injection b) 0.01 mmol/ml c) 2 Presentations	a) 22.07.96 b) 19.02.97 c) 171 Days d) 27 Days	a) 25.03.97 b) 22.05.97 c) 25.05.97 d) OJ No C 197/4 of 27.06.97
a) Revasc b) desirudin c) Part A	a) Ciba-Geigy b) CH	a) B01AX b) Antithrombotic	a) Powder for injection b) 15 mg c) 1 Presentation	a) 10.07.95 b) 19.03.97 c) 181 Days d) 398 Days	a) 15.04.97 b) 09.07.97 c) 10.07.97 d) OJ No.C 226/6 of 25.07.97
a) Tasmar b) tolcapone c) Part B	a) Hoffmann-La Roche b) CH	a) N04BX01 b) Use in Parkinson disease	a) Tablets b) 100 mg, 200 mg c) 6 Presentations	a) 18.06.96 b) 19.03.97 c) 170 Days d) 90 Days	a) 23.04.97 b) 27.08.97 c) 27.08.97 d) OJ No.C 292/2 of 26.09.97
a) Helicobacter Test INFAI b) ¹³ C-urea c) Part B	a) INFAI b) DE	a) VO4CX b) Helicobacter pylori Test	a) Powder b) 75 mg/vial c) 1 Presentation	a) 23.09.96 b) 16.04.97 c) 162 Days d) 28 Days	a) 05.06.97 b) 14.08.97 c) 15.08.97 d) OJ No.C 263/3 of 29.08.97

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) Infanrix-HepB b) DTPa-HB vaccine c) Part A	a) SmithKline Beecham Biologicals b) USA	a) J07CA b) active immunisation of infants	a) Suspension for injection b) c) 6 Presentations	a) 15.02.96 b) 16.04.97 c) 199 Days d) 217 Days	a) 26.05.97 b) 30.07.97 c) 01.08.97 d) OJ No.C 263/3 of 29.08.97
a) Benefix b) nonacog alpha c) Part A	a) Genetics Institute of Europe B.V. b) USA	a) B02BD04 b) hemophilia B, factor IX deficiency	a) Powder for injection b) 250 IU, 500 IU, 1000 IU c) 3 Presentations	a) 23.09.96 b) 14.05.97 c) 162 Days d) 55 Days	a) 16.06.97 b) 27.08.97 c) 28.09.97 d) OJ No.C 292/2 of 26.09.97
a) Karvea b) irbesartan c) Part B	a) Bristol Myers Squibb EEIG b) FR	a) C02EX b) Treatment of Hypertension	a) Tablets b) 75 mg, 150 mg, 300 mg c) 9 Presentations	a) 21.10.96 b) 14.05.97 c) 163 Days d) 27 Days	a) 16.06.97 b) 27.08.97 c) 28.08.97 d) OJ No.C 292/2 of 26.09.97
a) Aprovel b) irbesartan c) Part B	a) Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC b) BE	a) C02EX b) Treatment of Hypertension	a) Tablets b) 75 mg, 150 mg, 300 mg c) 9 Presentations	a) 21.10.96 b) 14.05.97 c) 163 Days d) 27 Days	a) 16.06.97 b) 27.08.97 c) 28.08.97 d) OJ No.C 292/2 of 26.09.97
a) Sifrol b) pramipexole c) Part B	a) Boehringer Ingelheim b) DE	a) N04BC b) Treatment of idiopathic Parkinson disease	a) Tablets b) 0.125 mg, 0.25 mg, 1.0 mg, 1.25 mg, 1.5 mg c) 10 Presentations	a) 18.06.96 b) 18.06.97 c) 208 Days d) 141 Days	a) 05.08.97 b) 14.10.97 c) 15.10.97 d) OJ No. C 329/7 of 31.10.97

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) Mirapexin b) pramipexole c) Part B	a) Pharmacia & Upjohn b) SW	a) N04BC b) Treatment of idiopathic Parkinson disease	a) Tablets b) 0.125 mg, 0.25 mg, 1.0 mg, 1.25 mg, 1.5 mg c) 10 Presentations	a) 18.06.96 b) 18.06.97 c) 208 Days d) 141 Days	a) 05.08.97 b) c) d)
a) Daquiran b) pramipexole c) Part B	a) Dr. K. Thomae b) DE	a) N04BC b) Treatment of idiopathic Parkinson disease	a) Tablets b) 0.125 mg, 0.25 mg, 1.0 mg, 1.25 mg, 1.5 mg c) 10 Presentations	a) 18.06.96 b) 18.06.97 c) 208 Days d) 141 Days	a) 05.08.97 b) 27.10.97 c) 28.10.97 d) OJ No. C 362/2 of 28.11.97
a) Cerezyme b) imiglucerase c) Part A	a) Genzyme B.V b) NL	a) A16AB02 b) enzyme replacement therapy in patients with a type I Gaucher disease	a) Powder for infusion b) 200 IU c) 2 Presentations	a) 17.01.97 b) 23.07.97 c) 175 Days d) 30 Days	a) 22.08.97 b) 17.11.97 c) 18.11.97 d) OJ No.C 392/3 of 24.12.97
a) Viracept b) nelfinavir c) Part B	a) Agouron Pharmaceuticals b) USA	a) J05 AX0 b) antiviral agent	a) Tablet, Oral powder b) 250 mg, 50 mg/g c) 3 Presentations	a) 18.02.97 b) 24.09.97 c) 180 Days d) 34 Days	a) 31.10.97 b) c) d)
a) Quadramet b) samarium [¹⁵³ Sm] c) Part B	a) Cis Bio International b) FR	a) V10BX02 b) Therapeutic radiopharmaceutical for pain palliation	a) Solution for injection b) 1.5 ml, 2.3 ml, 3.1 ml c) 3 Presentations	a) 18.12.96 b) 22.10.97 c) 198 Days d) 95 Days	a) 26.11.97 b) c) d)

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) Primavax b) combined vaccines c) Part A	a) Pasteur Merieux MSD b) FR	a) J07CA b) Bacterial and viral combined vaccines	a) Suspension for injection b) c) 2 Presentations	a) 21.01.97 b) 22.10.97 c) 201 Days d) 68 Days	a) 21.11.97 b) c) d)
a) Turvel b) tovafloracin c) Part B	a) Roerig Farmaceutical b) IT	a) J01M A b) Antibacterial Agent	a) Tablets b) 100 mg, 200 mg c) 14 Presentations	a) 18.02.97 b) 22.10.97 c) 208 Days d) 34 Days	a) 5.12.97 b) c) d)
a) Turvel iv b) alatrofloxaacin c) Part B	a) Roerig Farmaceutical b) IT	a) J01M A b) Antibacterial Agent	a) Concentrate for solution b) 100 mg, 200 mg, 300 mg c) 3 Presentations	a) 18.02.97 b) 22.10.97 c) 208 Days d) 34 Days	a) 5.12.97 b) c) d)
a) Trovan b) tovafloracin c) Part B	a) Pfizer Ltd b) UK	a) J01M A b) Antibacterial Agent	a) Tablets b) 100 mg, 200 mg c) 14 Presentations	a) 18.02.97 b) 22.10.97 c) 208 Days d) 34 Days	a) 5.12.97 b) c) d)
a) Trovan iv b) alatrofloxaacin c) Part B	a) Pfizer Ltd b) UK	a) J01M A b) Antibacterial Agent	a) Concentrate for solution b) 100 mg, 200 mg, 300 mg c) 3 Presentations	a) 18.02.97 b) 22.10.97 c) 208 Days d) 34 Days	a) 5.12.97 b) c) d)

Product a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosis c) Número de presentaciones	EMA/CPMP a) Validación b) Dictamen activo c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido el b) Fecha de decisión c) Fecha de notificación d) DOCE No.
a) Viramune b) nevirapine c) Part B	a) Boehringer Ingelheim b) DE	a) J05AX04 b) Treatment of HIV-1 infected adults	a) Tablets b) 200 mg c) 2 Presentations	a) 20.06.97 b) 22.10.97 c) 125 Days d) 0 days	a) 21.11.97 b) c) d)
a) Pylobactell b) 13C -urea c) Part B	a) B.S.I.A.	a) V04CX b) Helicobacter pylori Test	a) Tablet b) 100 mg c) 1 Presentation	a) 18.12.96 b) 19.11.97 c) 163 Days d) 158 Days	a) b) c) d)
a) Combivir b) lamivudine/zidovudine c) Part B	a) Glaxo-Wellcome b) UK	a) J05AB20 b) treatment of HIV infected adults and children	a) film coated tablets b) 150 mg/300mg c) 2 Presentations	a) 25.07.97 b) 19.11.97 c) 119 Days d) 0 days	a) 19.12.97 b) c) d)
a) Rebif b) interferon beta-1a c) Part A	a) Serono b) CH c)	a) L03AA11 b) Treatment of multiple sclerosis	a) Solution for injection b) 6 MIU c) 3 Presentations	a) 22.07.96 b) 17.12.97 c) 181 Days d) 285 Days	a) b) c) d)

Anexo 8

DICTÁMENES DEL CVMP SOBRE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO EN 1997

Solicitudes entralizadas

Producto a) Nombre comercial b) DCI c) List A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Área Terapéutica a) Especies diana b) Indicación	Presentación a) Forma terapéutica b) Dosificación c) No. de Presentaciones	EMEA/CVMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido b) Decisión c) Notificación d) DOCE No.
a) Nobi-vac-Porcoli b) Inactivated vaccine c) List A	a) Intervet International b) NL	a) Piglets b) Neonatal-colibacillosis	a) Solution for injection b) Multidose c) 2	a) 01.01.95 b) 27.07.95 c) 107 days d) 94 days	a) 24.08.95 b) 29.02.96 c) 04.03.96 d) OJ No. C/96 of 29.03.96
a) Pentofel b) Vaccine c) List A	a) Fort Dodge Laboratories b) IRL	a) Cats b) Rhinotracheitis	a) Solution for injection b) Monodose c) 3	a) 16.06.95 b) 18.09.96 c) 208 days d) 235 days	a) 17.10.96 b) 05.02.97 c) 06.02.97 d) OJ No. C/63 of 28.02.97
a) Dicural b) Difloxacin c) List B	a) Fort Dodge Laboratories b) NL	a) Poultry b) Antibacterial for systematic use	a) Oral solution b) 100mg/ml c) 2	a) 06.12.95 b) 11.06.97 c) 218 days d) 337 days	a) 11.07.97 b) c) d)
a) Quadrisol b) Vedaprophén c) List B	a) Intervet International b) NL	a) Horses b) Control of inflammation	a) Gel for oral use b) 100 mg/ml c) 1	a) 07.05.96 b) 16.07.97 c) 209 days d) 235 days	a) 14.08.97 b) c) d)
a) Metacam b) Meloxicam c) List B	a) Boehringer Ingelheim b) DE	a) Cattle b) Adjunctive therapy	a) Solution for injection b) 5 mg/ml c) 1	a) 24.06.96 b) 16.07.97 c) 208 days d) 180 days	a) 14.08.97 b) c) d)
a) Nobilis IB4/91 b) Live vaccine c) List B	a) Intervet International b) NL	a) Poultry/chicken b) Infectious bronchitis	a) Solution b) 30ml/1000 c) 5	a) 16.10.96 b) 12.11.97 c) 210 days d) 184 days	a) 12.12.97 b) c) d)
a) Clomicalm b) Clomipramine c) List B	a) Novartis b) FR	a) Dogs b) Treatment of anxieties	a) Tablets b) 5,20,80 mg c) 3	a) 13.11.96 b) 12.11.97 c) 210 days d) 156 days	a) 12.12.97 b) c) d)
a) Neocolipor b) Inactivated vaccine c) List A	a) Merial b) FR	a) Piglets b) Neonatal colibacillosis	a) Suspension for injection b) 2 ml c) 5	a) 02.10.96 b) 10.12.97 c) 191 days d) 245 days	a) b) c) d)

Establecimiento de límites máximos de residuos para nuevas sustancias

Substance (DCI)	Especies diana	EMEA/CVMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Sent to Comisión b) Fecha de la legislación c) DOCE No.
Difloxacin	Chicken and Turkeys	a) 16.05.95 b) 15.12.95 c) 134 days d) 49 days	a) 13.02.96 b) 08.07.96 c) OJ No. L 170 of 09.07.96
Ketoprofen (extension)	Porcine	a) 15.05.95 b) 22.03.96 c) 85 days d) 217 days	a) 25.04.96 b) 06.09.96 c) OJ No. L 226 of 07.09.96
Diclazuril	Ovine	a) 12.12.95 b) 24.04.96 c) 102 days d) 0	a) 24.05.96 b) 21.10.96 c) OJ No. L 269 of 22.10.96
Eprinomectin	Bovine	a) 22.02.96 b) 25.06.96 c) 108 days d) 0	a) 26.07.96 b) 08.01.97 c) OJ No. L 5 of 09.01.97
Doramectin (modification)	Bovine	a) 14.05.96 b) 24.07.96 c) 70 days d) 0	a) 23.08.96 b) 14.02.97 c) OJ No. L 45 of 15.02.97
Praziquantel	Ovine	a) 03.08.95 b) 18.09.96 c) 187 days d) 152 days	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ No. L 110 of 26.04.97
Moxidectin (modification)	Bovine and Ovine	a) 12.06.96 b) 18.09.96 c) 97 days d) 0	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ No. L 110 of 26.04.97
Difloxacin (modification)	Chicken, Turkeys	a) 10.07.96 b) 23.10.96 c) 104 days d) 0	a) 19.11.96 b) 25.04.97 c) OJ No. L 110 of 26.04.97
Ivermectin (extension)	Deer	a) 20.08.96 b) 11.12.96 c) 86 days d) 0	a) 09.01.97 b) 23.04.97 c) OJ No. L 106 of 24.04.97
Amitraz (extension)	Bees	a) 18.10.96 b) 22.02.97 c) 115 days d) 0	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ No. L 263 of 25.09.97
Doramectin (extension)	Swine and Ovine	a) 10.06.96 b) 12.02.97 c) 118 days d) 127 days	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ No. L 263 of 25.09.97

Anexo 9

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

a) Publicaciones Oficiales de la EU

Reglamento (CEE) nº 2309/93 de 22 de julio de 1993
(DO L 214/1 de 24.8.1993)

Reglamento (CEE) nº 2377/90 de 26 junio de 1990 enmendado
(DO L 224/1 de 18.8.1990)

Directiva 75/319/CEE del Consejo enmendada
(DO L 147/13 de 9.6.1975)

Directiva 81/851/CEE del Consejo enmendada
(DO L 317/1 de 6.11.1981)

Los textos de éstas y otras disposiciones podrán también encontrarse en la serie *Normas sobre Medicamentos de la Comunidad Europea*, volúmenes I a VII. Estas publicaciones, así como los ejemplares del Diario Oficial, podrán obtenerse en la siguiente dirección:

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
2, rue Mercier
L - 2985 Luxemburgo

En 1998 los textos también estarán disponibles en el sitio Internet EudraLex bajo la dirección <http://www.eudra.org>

b) Documentos de la EMEA

- Primer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-8761-3, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas)
- Segundo informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-000-0, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas)
- Declaración de principios por lo que se rige la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA (EMEA/MB/076/96)
- Reglamento Financiero aplicable al presupuesto de la EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Report on performance goals and indicators for the EMEA (EMEA/MB/062/96) *
- EMEA contribution to the preparation of a Commission proposal for a definitive Council Regulation on fees payable to the EMEA (EMEA/MB/057/96) *
- Interim report on the consultation exercise on transparency and access to documents of the EMEA (26 June 1997, Revisión 1) *

* *disponible únicamente en inglés*

Estos y otros documentos estarán disponibles en una de estas dos direcciones:

en la dirección Internet <http://www.eudra.org/emea.html>, o en

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB