

LA AGENCIA EUROPEA
PARA LA EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS



CUARTO
INFORME
GENERAL

1998



Photo de couverture: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.

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

1998

Adoptado por el Consejo de Administración el 2 de diciembre de 1998

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel. (44-171) 418 84 00
Fax (44-171) 418 84 16
E-mail: mail@emea.eudra.org
Internet: <http://www.eudra.org/emea.html>

En Internet, vía el servidor Europa (<http://europa.eu.int>), pueden consultarse otras muchas informaciones sobre la Unión Europea.

Al final de la obra figura una ficha bibliográfica.

Luxemburgo: Ofivina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1998.

ISBN 92-9155-016-7

© EMEA, 1998

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica.

Printed in Belgium

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

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

Los informes anuales correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia están disponibles en la Oficina de Publicaciones Oficiales de la Comunidad Europea. En el Anexo 8 se facilitan más detalles al respecto.

Este informe abarca la actividades de la EMEA en 1998. En el capítulo 1 se describen las actividades del Consejo de Administración, las relaciones de la Agencia con las autoridades nacionales competentes y otras actividades generales de la EMEA, entre ellas las referentes a transparencia y relaciones internacionales.

Los aspectos operativos y técnicos del trabajo de la EMEA en 1998 se exponen en el capítulo 2 dedicados a los medicamentos de uso humano, en el capítulo 3 dedicado a los medicamentos de uso veterinario, y en el capítulo 4 dedicado a coordinación técnica, incluido el trabajo de la Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP) y la Farmacopea Europea. Por último, el capítulo 5 trata de los asuntos relacionados con la administración y los presupuestos.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 15 quater de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, en el informe se resume también el funcionamiento del procedimiento descentralizado durante 1998.

Índice

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración

Introducción del Director Ejecutivo

Capítulo 1 – La EMEA en 1998

- 1.1 El Consejo de Administración en 1998
- 1.2 La EMEA y sus colaboradores
- 1.3 Transparencia, libre acceso e iniciativas para la gestión de la calidad
- 1.4 Aspectos internacionales

Capítulo 2 – Medicamentos de uso humano

- 2.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano
- 2.2 Funcionamiento del CPMP
- 2.3 Otras actividades del CPMP
- 2.4 Grupos de trabajo del CPMP
- 2.5 Grupo de trabajo ad hoc de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal
- 2.6 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso humano

Capítulo 3 – Medicamentos de uso veterinario

- 3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario
- 3.2 Funcionamiento del CVMP
- 3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos
- 3.4 Grupos de trabajo del CVMP
- 3.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario

Capítulo – Unidad de Coordinación Técnica

- 4.1 Coordinación de las inspecciones y calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario
- 4.2 Gestión y publicación de documentos
- 4.3 Servicios de conferencias
- 4.4 Tecnología de la información

Capítulo 5 – Unidad de administración

- 5.1 Personal y servicios logísticos
- 5.2 Contabilidad

Anexos

1.	Miembros del Consejo de Administración	..
2.	Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas	..
3.	Miembros del Comité de Especialidades Veterinarias	..
4.	Autoridades nacionales competentes asociadas	..
5.	Presupuestos de la EMEA para 1996-1998	..
6.	Dictámenes del CPMP sobre medicamentos de uso humano en 1998	..
7.	Dictámenes del CVMP sobre medicamentos de uso veterinario	..
8.	Documentos de referencia	..

Situación general del sistema europeo de autorización

Salud humana y animal

El sistema europeo para la autorización de medicamentos de uso humano y veterinario existe desde 1995. 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 consumidores y los animales mediante el establecimiento de límites máximos de residuos en los animales destinados a la alimentación.

La red 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 EMEA actúa como punto focal del nuevo sistema, coordinando los recursos científicos de que disponen las autoridades nacionales de los Estados miembros, incluida una red de 2.200 expertos europeos.

La labor de la EMEA es coordinar los recursos científicos de los Estados miembros, actuando más como interfase entre las autoridades nacionales que como una organización altamente centralizada. La colaboración entre la EMEA, las autoridades nacionales y las instituciones de la Unión Europea es esencial para el éxito del procedimiento europeo de autorización.

Procedimientos europeos

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

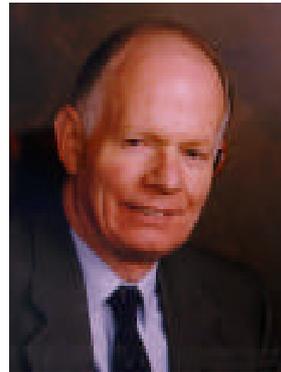
- *Procedimiento centralizado:* Las solicitudes se presentan directamente a la EMEA para la concesión de una autorización europea de comercialización. Este procedimiento es obligatorio en el caso de los productos derivados de la biotecnología, y opcional para otros medicamentos innovadores.
- *Procedimiento descentralizado:* Aplicable 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.

Los dictámenes adoptados por los comités científicos de la EMEA, ya sea en el procedimiento centralizado o después de un arbitraje, llevan a la adopción de decisiones vinculantes por parte de la Comisión Europea.

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

Preámbulo

por Strachan Heppell
Presidente del Consejo de Administración



El año 1998, al igual que 1995, ha supuesto un importante avance en la evolución del sistema europeo para la evaluación de medicamentos. Desde principios de 1998, no existe la posibilidad de que ningún nuevo medicamento reciba autorización de comercialización con arreglo a un sistema nacional de aprobación, salvo que fuera a comercializarse únicamente en ese país. Este nuevo avance no ha alterado el funcionamiento del sistema europeo. Como siempre, el volumen de trabajo ha sido muy grande y la actuación de la Agencia ha seguido mejorando, como deja claro el presente informe.

El nuevo sistema ha podido asimilar sin problemas el cambio gracias al duro trabajo y a la capacidad de gestión del personal de la EMEA, las autoridades nacionales, los expertos nacionales, el personal responsable de los registros en las empresas farmacéuticas y las instituciones europeas, especialmente la Comisión Europea.

Se ha demostrado también la importancia de un cambio progresivo. El sistema europeo se ha construido paso a paso. Reconociendo esto, el Consejo de Administración dedicó este año una gran parte de su tiempo a analizar los retos futuros, además de supervisar los trabajos en curso.

El Consejo consideró dos temas en particular. El primero de ellos fue la próxima revisión del sistema por parte de la Comisión Europea, según requiere el Reglamento (CEE) nº 2309/93. El segundo fue un proyecto para proporcionar información mejor y más accesible sobre la eficacia de los medicamentos, llamado Red Europea de Información sobre los Medicamentos (MINE).

El Consejo de Administración espera que en dicha revisión se evalúe el correcto funcionamiento del sistema y, como parte de ello, el correcto funcionamiento de la EMEA. Es también razonable suponer que se tendrá en cuenta el entorno cambiante en el que operará el nuevo sistema. El Consejo está dispuesto a ofrecer toda su ayuda en la revisión.

La finalidad del proyecto MINE será recoger y validar información sobre la eficacia de los medicamentos y facilitar el acceso a la misma de los profesionales de la asistencia sanitaria y el público en general. La primera fase consistirá en un proyecto piloto para cotejar y preparar en soporte electrónico resúmenes de las características de los productos y prospectos. Antes de hacer nuevas propuestas, se evaluarán detalladamente los resultados de este proyecto piloto, que se desarrollará en colaboración con la Comisión Europea.

El proyecto MINE será una iniciativa conjunta y la labor de la Agencia en este caso consistirá en recabar los conocimientos y opiniones de las redes de profesionales en Europa, incluidas las universidades y los organismos públicos. La EMEA trabajará en estrecha relación con las autoridades nacionales, las cuales asumirán, según espero, la responsabilidad de relacionar los datos con las circunstancias nacionales y divulgarlos a escala nacional. Espero también que en el proyecto participen otras partes interesadas, como profesionales y gestores de la asistencia sanitaria, asociaciones de pacientes y consumidores y las correspondientes organizaciones industriales.

Introducción

por Fernand Sauer
Director Ejecutivo



La EMEA ha finalizado con éxito su cuarto año de actividad. Gracias a nuestro incesante compromiso con la transparencia, la colaboración cada vez más estrecha con los expertos de las autoridades nacionales y la implantación de la gestión de la calidad disfrutamos en la actualidad de un gran prestigio como organización profesional y científicamente independiente.

El aumento de la transparencia es un aspecto importante de la responsabilidad que asume la EMEA ante las instituciones que colaboran con ella: el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros. Los esfuerzos realizados en 1998 para aumentar todavía más la transparencia de cara a los usuarios, los profesionales de la salud, la industria y el público en general han llevado consigo inevitablemente un mayor escrutinio. A través del diálogo continuo con todas las partes interesadas, la EMEA está trabajando para abordar los problemas planteados y asegurar un sistema más riguroso.

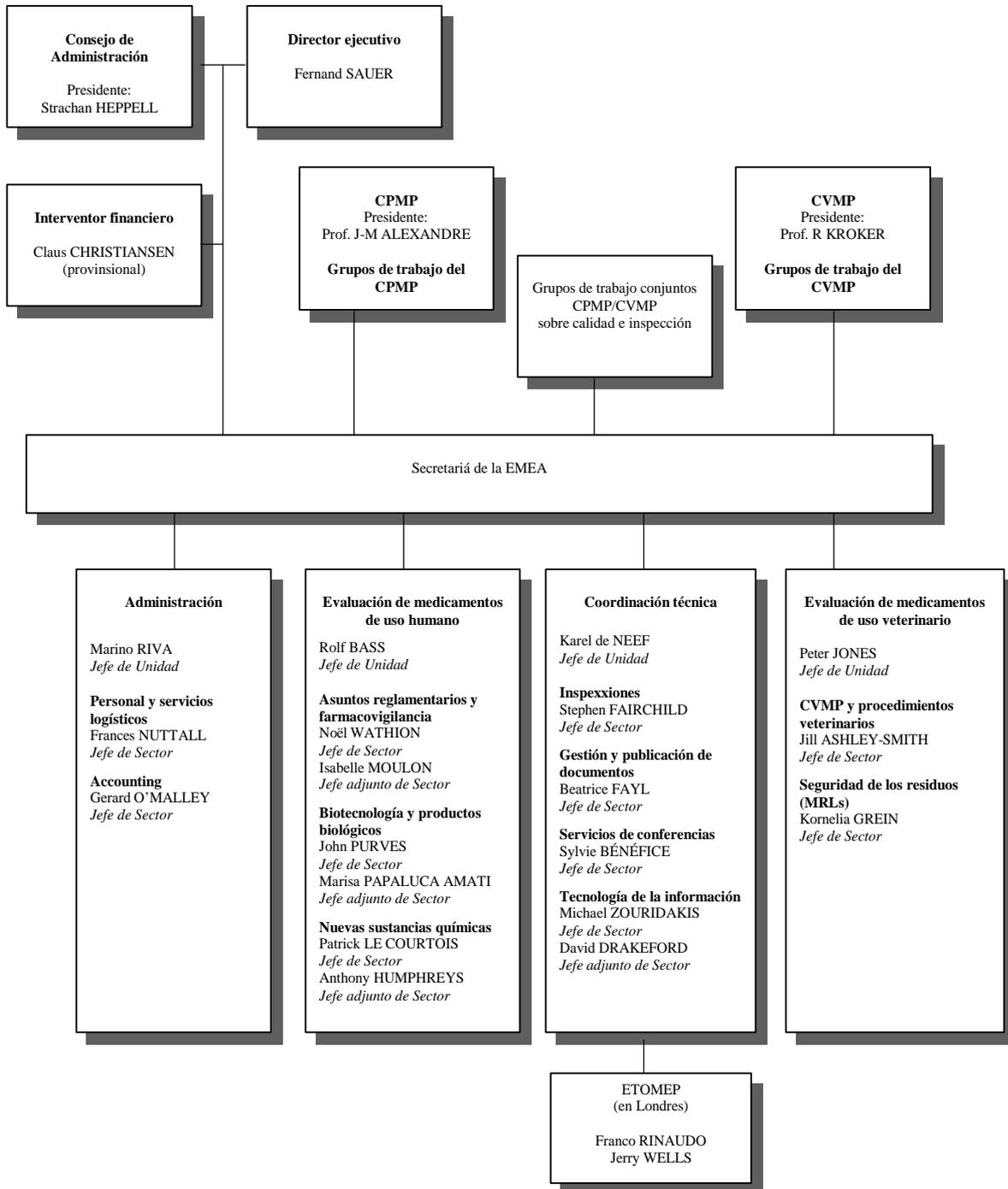
El sistema europeo de autorización es un sistema único que engloba dos procedimientos: el procedimiento centralizado y el de reconocimiento mutuo. El Consejo de Administración de la EMEA ha invitado a todos los responsables de las autoridades nacionales a participar en una reunión que se celebrará en junio próximo para analizar los problemas generales a los que se enfrenta el sistema europeo de autorización. La EMEA, por su parte, ya participa en las reuniones de los responsables de los organismos nacionales. He acogido con enorme satisfacción estos avances tan positivos y deseo agradecer su apoyo, sobre todo de cara a la revisión del sistema europeo en el año 2001.

La reforma de las tasas emprendida a finales de 1998 ha sido un paso decisivo para la Agencia. Con la ayuda de la Comisión Europea, la EMEA dispone ahora de un mecanismo que le permitirá enfrentarse al futuro con una mayor certidumbre. Proseguiremos con nuestros intentos de identificar y optimizar los costes, así como de coordinar mejor los programas de trabajo con la Comisión Europea en beneficio de la Unión Europea.

El personal de la Agencia ha seguido realizando un gran esfuerzo en 1998, a pesar de que no se han producido nuevas contrataciones y ha aumentado el volumen de trabajo. Una importante contribución fue la participación de más de la mitad del personal en la puesta en práctica de la iniciativa de gestión de la calidad. La EMEA es sólo un elemento más del sistema europeo de autorización y he observado con satisfacción el creciente interés de las autoridades nacionales por tomar parte en esta iniciativa. Los beneficios que el sistema europeo puede obtener de la garantía de un servicio de la más alta calidad en materia de sanidad pública y animal son evidentes. Esta iniciativa es también importante de cara a cualquier futuro estudio comparativo frente a otros organismos reguladores reconocidos internacionalmente.

En 1998 siguió aumentando la información facilitada a los pacientes, los profesionales de la salud y el público en general, sobre todo con la mejora en 1998 de la página Web, que permite el acceso a un mayor número de documentos y lenguas (<http://www.eudra.org/emea.html>). Esta ha sido una de las iniciativas de la Agencia, como organización multicultural de la UE, para satisfacer las necesidades de todos los que colaboran con ella.

ORGANIGRAMA DE LA EMEA



1. LA EMEA EN 1998



Strachan Heppell Romano Marabelli

1.1 El Consejo de Administración en 1998

Reuniones del Consejo de Administración en 1998

El Consejo de Administración se reunió cuatro veces en 1998. Las principales actividades del Consejo se analizaron en las reuniones del 19 de febrero, el 30 de septiembre y el 2 de diciembre. Por primera vez se invitó a los responsables de las autoridades nacionales que todavía no son miembros del Consejo a la sesión de “aportación de ideas” celebrada el 3 de junio. Al igual que en años anteriores, en esta reunión se trataron cuestiones generales relativas al sistema europeo de autorización de comercialización, entre ellas la futura revisión de sistema en el año 2001.

Una de las primeras cuestiones abordadas por el Consejo fue la adopción del Programa de trabajo para 1998-99 (véanse en el anexo 8 detalles sobre su publicación). Basado en los programas de años anteriores, este documento establece, para cada uno de los sectores operativos de la Agencia, objetivos más claros y más ajustados a los recursos. Es importante que el Consejo haya reconocido también la contribución de las autoridades nacionales competentes al funcionamiento del sistema centralizado de autorización.

En su reunión de septiembre, el Consejo analizó los resultados del seminario sobre la red europea de información sobre los medicamentos (‘MINE’) celebrado en la EMEA el 10 de julio de 1998. Una de las tareas prioritarias de la EMEA es mejorar la información facilitada a los usuarios de los medicamentos y a los profesionales de la salud. En consecuencia, el Consejo acordó considerar el desarrollo de un proyecto piloto entre la Agencia, la Dirección General de Industria de la Comisión Europea y el Centro Común de Investigación, para la publicación en soporte electrónico de los resúmenes de las características de los productos autorizados tras la evaluación de la EMEA y asimismo en el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Pendiente de la adopción prevista por el Consejo de ciertas modificaciones de las disposiciones financieras del Reglamento (CEE) no. 2309/93, el Consejo acordó consultar con el Tribunal de Cuentas de la UE la modificación del reglamento financiero interno de la EMEA para permitir una reserva financiera (véase el anexo 8).

Otros asuntos tratados por el Consejo fueron los medicamentos de origen vegetal y la adopción de nuevas medidas para aumentar la transparencia.

1.1 El Consejo de Administración en 1998

1.2 La EMEA y sus colaboradores

1.3 Transparencia, libre acceso e iniciativas para la gestión de la calidad

1.4 Relaciones internacionales

Decisiones presupuestarias

La inciertas perspectivas financieras de la Agencia para 1998– principalmente debidas a los retrasos en la introducción de la reforma de las tasas– motivaron que el Consejo se centrara especialmente en los asuntos presupuestarios. En el anexo 5 se ofrece un resumen de los presupuestos de la Agencia para 1996-1998.

Tras el dictamen del Tribunal de Cuentas de la UE, el Consejo aprobó, en su reunión del 2 de diciembre de 1998, la gestión del Director Ejecutivo y de los contables de la EMEA en la ejecución del presupuesto de 1997.

El presupuesto total para 1998 de 31,9 millones de ecus, adoptado por el Consejo el 3 de diciembre de 1997, no sufrió cambios, aunque durante el año se adoptaron una serie de transferencias presupuestarias internas de créditos y dos presupuestos suplementarios y rectificativos.

La necesidad de estos dos ajustes presupuestarios se debió principalmente al retraso en la reforma de las tasas. En particular, y para compensar unos ingresos por tasas inferiores a los previstos, el Consejo de Administración solicitó otros 2 millones de ecus a las autoridades presupuestarias de la Unión Europea que fueron concedidos a finales de 1998.

El Consejo adoptó en su reunión del 2 de diciembre un presupuesto para 1999 de 41,35 millones de ecus. La contribución de la Comunidad solicitada en un principio se redujo en 1 millón de ecus, a 13 millones de ecus, para compensar los ingresos adicionales por tasas y servicios administrativos.

Tras una difícil negociación con el Parlamento Europeo y el Consejo, la EMEA recibió de agrado la adopción del nuevo Reglamento el 14 de diciembre de 1998. El Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo entró en vigor el 21 de diciembre de 1998 (DO L 345, 19.12.1998, p.3).

El nuevo Reglamento introduce dos cambios principales, una tasa anual y una tasa por el asesoramiento científico prestado por los comités científicos. También se ha ajustado la cuantía de otras tasas y se han realizado una serie de modificaciones. El nuevo régimen de tasas permitirá a la Agencia disponer de un mecanismo estable de financiación en el futuro. El Parlamento Europeo ha expresado su deseo de volver a revisar el Reglamento en el año 2001, cuando la EMEA y las autoridades nacionales dispongan de más datos sobre los costes asociados al funcionamiento de los procedimientos europeos.

Control financiero

A la espera de la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo de las propuestas para la transferencia de las responsabilidades del control financiero de todos los organismos de la UE a la Comisión Europea, el interventor financiero provisional de la Agencia, Claus Christiansen, siguió ocupando ese cargo en 1998, junto con un ayudante. La adopción de estas propuestas está prevista para principios de 1999 y se han mantenido estrechos contactos con la Dirección General de Control Financiero de la Comisión Europea para asegurar una transferencia sin contratiempos de dichas responsabilidades.

La calidad de las transacciones siguió mejorando, de manera que a finales de año se había reducido el número de transacciones revisadas por errores de procedimiento o, en un pequeño número de casos, por errores materiales, a cerca del 2 %. En línea con los objetivos internos, la mayoría de las transacciones presentadas al interventor financiero para su aprobación se procesaron en un plazo máximo de 5 días, y las tres cuartas partes de ellas se atendieron en un plazo de 2 días.

1.2 La EMEA y sus colaboradores

Instituciones europeas

Las actividades de la Agencia abarcaron un número cada vez mayor de ámbitos de competencia de la Unión Europea, de manera que la EMEA se mantuvo en contacto con casi la mitad de las Direcciones Generales operativas de la Comisión. El principal contacto de la Agencia siguió siendo con la Dirección General de Industria y, en particular, con la Unidad de Productos farmacéuticos y cosméticos (DG III/E/3).

Contactos con las Direcciones Generales de la Comisión:

DG I y DG IA – Relaciones exteriores
DG III - Industria
DG V – Empleo, Relaciones laborales y Asuntos sociales
DG VI - Agricultura
DG IX – Personal y Administración
DG XII – Ciencia, investigación y Desarrollo
Centro Común de Investigación
DG XIX - Presupuestos
DG XX – Control financiero
DG XXIV – Política de los consumidores y protección de la salud del consumidor



En 1998, la EMEA participó en todas las reuniones de los Comités Farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario, además de las reuniones de los correspondientes grupos de trabajo. Este es el principal órgano político de la Comisión, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por la DG III. La EMEA participó también en una serie de reuniones de los comités científicos de la DG XXIV y, por su parte, invitó a representantes de la DG XXIV a las reuniones del CPMP y el CVMP.

El Parlamento Europeo siguió apoyando el trabajo de la EMEA, en particular a través de su Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, presidida por el Sr. Kenneth Collins. En 1998 el Parlamento consideró una serie de propuestas legislativas que afectarán a la Agencia. La EMEA trabajó en estrecha relación con las comisiones correspondientes, en particular con la Comisión de Presupuestos, la Comisión de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Energía y la Comisión de Control Presupuestario. La EMEA acudió también a las reuniones del Intergrupo Parlamentario Europeo sobre productos farmacéuticos, de carácter no oficial, presidido por el Prof. Umberto Scapagnini.

La Agencia cedió con agrado sus instalaciones para albergar una reunión del Observatorio del Mercado Único del Comité Económico y Social de la Unión Europea celebrada en mayo.

La EMEA albergó también en junio de 1998 una reunión del Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías. Este grupo, antes llamado Grupo de Asesores sobre las Repercusiones Éticas de la Biotecnología, tiene como función asesorar a la Comisión Europea sobre todas las cuestiones éticas

relativas a la ciencia y las nuevas tecnologías. En esta reunión, el grupo elaboró un dictamen sobre los aspectos éticos de los bancos de tejidos humanos, que fue remitido a la Comisión Europea en julio y en el que se mencionaba el papel que podía desempeñar la EMEA en una estrategia europea conjunta en este ámbito.

Los contactos con otros organismos descentralizados de la UE se intensificaron gracias a la colaboración de la EMEA con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías en la elaboración de directrices para la evaluación de los riesgos de las nuevas drogas sintéticas.

En 1998 la EMEA siguió participando en el trabajo de la Farmacopea Europea como parte de la delegación de la UE. Miembros de la Secretaría de la Farmacopea Europea asistieron también a una serie de reuniones de los grupos de trabajo de la EMEA en calidad de observadores. En el capítulo 4 se ofrecen más detalles al respecto.

Autoridades nacionales competentes y partes interesadas

La Agencia siguió recibiendo un gran apoyo y contribución de las autoridades nacionales. En concreto, la EMEA tiene ahora acceso a unos 2.200 expertos designados por las autoridades nacionales. Estos expertos realizan las actividades de evaluación, vigilancia e inspección de la EMEA en virtud de contratos de prestación de servicios que la EMEA retribuye con las tasas pagadas por los solicitantes. Estos contratos forman parte de la 'Declaración de principios' adoptada por el Consejo de Administración en diciembre de 1996 (para más detalles, véase el anexo 8).

La creciente importancia de la colaboración entre las autoridades nacionales y la EMEA ha motivado el creciente número de reuniones y visitas entre los funcionarios de las autoridades nacionales y la EMEA en relación con una gran diversidad de temas. En 1998 se celebraron reuniones con representantes de las autoridades de Bélgica, Alemania, Francia, Austria, Suecia y el Reino Unido. Además de los diputados al Parlamento Europeo, la EMEA recibió delegaciones parlamentarias de Bélgica, Italia y el Reino Unido.

Al mismo tiempo, las autoridades nacionales siguieron aprovechando la posibilidad de que algunos de sus funcionarios pasen cortas estancias en la EMEA. En 1998 la Agencia recibió a expertos nacionales de Dinamarca, Alemania, Francia e Italia.

En 1998 se siguieron celebrando reuniones trimestrales periódicas con las principales partes interesadas, conjuntamente con miembros de los comités científicos de la EMEA. Como en años anteriores, la EMEA organizó con éxito una serie de Jornadas Informativas a las que asistieron representantes de organizaciones del sector de la salud animal y humana. Asimismo, se celebraron seminarios técnicos sobre temas específicos, como orientación previa a la presentación de solicitudes, modificaciones de las autorizaciones de comercialización, emisión de certificados de medicamentos e informes europeos públicos de evaluación.

Al haber mejorado la organización a escala europea de muchos grupos con distintos intereses, la EMEA ha intentado ampliar sus contactos con otras partes interesadas y sociedades académicas. Estos grupos han agradecido los esfuerzos de la Agencia por aumentar la transparencia y la comunicación y se han mostrado interesados en intensificar sus contactos con la EMEA.

Partes interesadas invitadas a las reuniones trimestrales del CPMP:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations (EFPIA)
- Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP)
- European Generic manufacturers' Association (EGA)
- Standing Committee of European Doctors
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)

Partes interesadas invitadas a las reuniones trimestrales del CVMP:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Co-operation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Otros grupos participantes en las reuniones de la EMEA en 1998:

- Dansk Farmaceutforening (Danish Pharmacists' Association)
- Drug Information Association (DIA)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- European Chemical Industry Council (CEFIC)
- Health Action International (HAI)
- International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- Irish Pharmaceutical and Chemical Manufacturers Federation (IPCMF)
- Pan-European Federation of Regulatory Affairs Societies (PEFRAS)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

1.3 Transparencia, apertura e iniciativas para la gestión de la calidad

Transparencia y apertura

El uso de la tecnología de Internet para facilitar en la máxima medida posible el acceso a los documentos de la EMEA es un importante aspecto del trabajo de la Agencia. En septiembre de 1998 se lanzó una nueva página Web con una mejor estructura que, en particular, permitirá un acceso más fácil a los documentos de la EMEA en lenguas diferentes. La dirección de Internet sigue siendo la misma (<http://www.eudra.org/emea.html>).

Junto con la nueva página Web y tras la adopción el 3 de diciembre de 1997 de la decisión del Director Ejecutivo sobre las normas de acceso a los documentos, se publicó también en septiembre un catálogo piloto de documentos públicos. En 1998 prosiguió el trabajo para producir una herramienta más interactiva que permita la búsqueda y el acceso directo a documentos públicos a través de Internet.

Desde 1995, cualquier persona puede tener acceso a través de la EMEA a la lista de expertos europeos designados por los Estados miembros y a sus declaraciones de intereses. Previa consulta con los comités científicos, el Consejo de Administración aprobó en diciembre de 1998 la publicación de esta lista de nombres. Está previsto que su preparación concluya a principios de 1999.

En su reunión de septiembre, el Consejo de Administración apoyó una propuesta relativa a una política sobre divulgación de información durante la evaluación de las solicitudes recibidas por la Agencia y tras la adopción de un dictamen por los comités científicos (EMEA/MB/011/98-Rev.1). Un aspecto de esta propuesta referente a las estadísticas sobre la retirada de solicitudes se trata en los capítulos 2 y 3 del presente informe.

Como principio fundamental, los detalles de las solicitudes remitidas a la EMEA siguen teniendo carácter confidencial. No obstante, el Consejo acordó que la Agencia podría divulgar información durante la fase de evaluación en circunstancias excepcionales. En particular, la divulgación de información estaría justificada cuando la opinión pública dispusiera ya de información detallada, o cuando información errónea de dominio público pudiera corregirse por medio de una declaración objetiva.

En principio, se aceptó la divulgación de cierta información tras la adopción del dictamen de los comités científicos, pero sólo una vez que dicho dictamen sea definitivo y después de haber informado a la Comisión Europea y a los Estados miembros. En la práctica, tendrán que transcurrir 60 días desde la adopción del dictamen.

Iniciativas para la gestión de la calidad

La iniciativa para la gestión de la calidad emprendida en 1997 empezó a dar resultados tangibles en 1998. Los nueve equipos que han analizado diferentes aspectos de las actividades de la Agencia presentaron los resultados preliminares de su trabajo en una asamblea general de todo el personal celebrada en julio de 1998. Los miembros del Consejo de Administración y

los comités científicos pudieron ver los resultados del trabajo de los equipos en unos paneles dispuestos cerca de las salas de reunión de la EMEA.

Los equipos analizaron una serie de cuestiones importantes, como planificación de las actividades de la Agencia, gestión de la información, dictámenes científicos, asesoramiento científico, calidad de la información sobre los productos, auditorías internas, creación de indicadores internos del rendimiento, relación con los diferentes colaboradores de la Agencia, formación y evaluación del personal y, asimismo, puesta en práctica de las decisiones de la dirección.

Aunque algunos proyectos concluyeron durante el año, el proceso de la gestión de la calidad tiene que ser necesariamente de carácter continuo. Se preparó un manual sobre gestión de la calidad en la EMEA para ayudar al personal en su trabajo y a finales de 1998 se adoptaron procedimientos de auditoría interna para garantizar la futura continuidad del progreso realizado.

La EMEA reconoce que es sólo un elemento más del sistema europeo de autorización y ha intentado convencer a las autoridades nacionales competentes para que formen parte de la iniciativa de gestión de la calidad. Esta iniciativa es especialmente importante de cara a cualquier futuro estudio comparativo frente a otros organismos reguladores reconocidos internacionalmente.

1.4 Relaciones internacionales

Aunque con ciertas restricciones financieras, la EMEA continuó en 1998 su labor de apoyo a las relaciones internacionales de la Comisión Europea.

La decisión del Comité Mixto del Espacio Económico Europeo de permitir la participación de Islandia y Noruega en el trabajo de la EMEA se pospuso hasta principios de 1999. A la espera de la entrada en vigor de esta decisión, se inició un intercambio de correspondencia entre la EMEA e Islandia y Noruega que permitió a estos últimos países participar como observadores en el Consejo de Administración, los comités científicos y los grupos de trabajo de la Agencia.

La EMEA siguió participando en las Conferencias Internacionales sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario (ICH y VICH). Este proceso en curso de armonización entre los organismos reguladores y representantes de la industria de la UE, Japón y los Estados Unidos, siguió avanzando en 1998. En la ICH se han adoptado ya 37 posiciones trilaterales sobre medicamentos de uso humano; en el capítulo 2 se ofrecen detalles sobre las actividades desarrolladas en 1998. También se hicieron progresos en el sector de los medicamentos veterinarios. En el capítulo 3 figuran más detalles sobre el proceso de la VICH.

En el contexto del apoyo técnico prestado por la Agencia a las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental, observadores del Grupo CADREAC (Acuerdo de colaboración entre las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos en países asociados a la Unión Europea) siguieron asistiendo a las reuniones de una serie de grupos de trabajo de los comités científicos. Prosiguieron también las conversaciones sobre un procedimiento para el intercambio de informes de evaluación e información sobre la seguridad de los medicamentos autorizados. A finales de 1998, un becario de Estonia

inició su estancia en la EMEA.

La EMEA siguió recibiendo visitas con fines informativos de las autoridades nacionales de países no pertenecientes a la UE. En 1998 recibió la visita de representantes de Bosnia y Herzegovina, Canadá, China, Cuba, Hong Kong, Japón, Nigeria, Polonia, Tailandia, los Estados Unidos y Zimbabwe.

Este año la Agencia siguió colaborando con la Organización Mundial de la Salud y, en concreto, participó en un curso de formación internacional sobre el registro de medicamentos celebrado en Túnez en septiembre de 1998.

Como en años anteriores, la EMEA ofreció sus instalaciones para albergar las reuniones anuales del Consejo Internacional de Cereales y la Organización Internacional del Azúcar, dos organizaciones que también tienen su sede en Canary Wharf, Londres.

2. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano

El Profesor Josep Torrent-Farnell, Jefe del Sector de nuevas sustancias químicas, abandonó la EMEA en 1998 para ocupar la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y fue sustituido por el Dr. Patrick Le Courtois. Los otros Jefes de Sector, el Sr. Noël Wathion y el Dr. John Purves, siguieron ocupando sus puestos bajo la dependencia del Jefe de Unidad, el Profesor Rolf Bass. A finales de 1998, la Dra. Isabelle Moulon, la Dra. Marisa Papaluca Amati y el Sr. Anthony Humphreys fueron nombrados Jefes Adjuntos de Sector.

La Unidad invirtió en nuevas iniciativas, como la gestión de la calidad, el sistema de seguimiento de solicitudes y el proyecto sobre la calidad de la información de los productos. Aunque estas actividades han impuesto ciertas presiones en el personal de la Agencia, a medio plazo conseguirán mejorar la productividad. Otras iniciativas dirigidas al personal estuvieron relacionadas con la gestión y la enseñanza de idiomas.

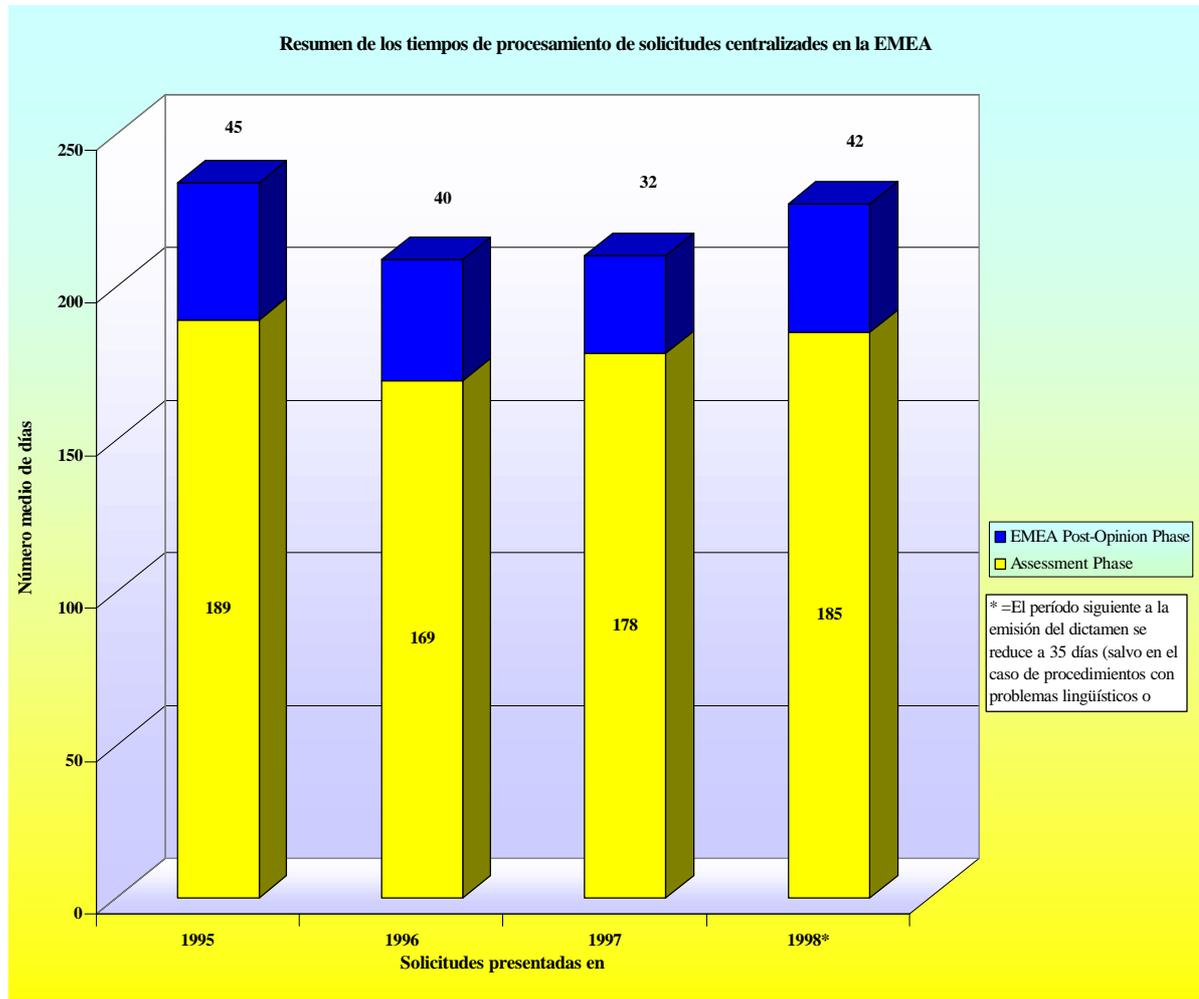
En el segundo semestre de 1998 disminuyó el número de reuniones celebradas, como consecuencia de un plan de contingencia, y se aplazaron las contrataciones previstas.

El número de nuevas solicitudes centralizadas recibidas en 1998 fue similar al del año anterior, pero el volumen de trabajo derivado del mantenimiento de las autorizaciones centralizadas de comercialización aumentó considerablemente. El número de modificaciones de tipo I aumentó también en gran medida, mientras que el número de modificaciones de tipo II se mantuvo estable. Los plazos para el procesamiento de solicitudes, que son indicadores clave del rendimiento de los procedimientos centralizados se cumplieron en todos los casos.

La organización y el contenido del proceso de revisión científica fueron objeto de debate en las reuniones plenarias e informales del CPMP.

- 2.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano
- 2.2 Funcionamiento del CPMP
- 2.3 Otras actividades del CPMP
- 2.4 Grupos de trabajo del CPMP
- 2.5 Grupo de trabajo ad hoc de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal
- 2.6 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso humano

La mejora continua de los informes europeos públicos de evaluación es un requisito esencial para aumentar la transparencia de las bases científicas de los dictámenes del CPMP, conjuntamente con la mejora de la calidad de los resúmenes de las características de los productos y los prospectos.



En 1998 aumentó el número de solicitudes de asesoramiento científico recibidas y atendidas y, como consecuencia, aumentó el volumen de trabajo tanto del Comité de Especialidades Farmacéuticas como de la Unidad.

Las solicitudes para medicamentos muy innovadores, ya sean compuestos biotecnológicos o nuevos principios activos, suelen presentarse con arreglo al procedimiento centralizado. Por su naturaleza, estos compuestos pueden ser totalmente novedosos en su modo de acción o tratarse de nuevos tratamientos para enfermedades graves frente a las que los tratamientos disponibles tienen un éxito limitado. En 1998 se autorizaron una serie de productos en circunstancias excepcionales y el CPMP exigió medidas de seguimiento. La farmacovigilancia tiene una especial importancia para asegurar la rápida detección de efectos secundarios imprevistos y la rápida advertencia a los profesionales de la salud y los pacientes.

El trabajo de la EMEA estuvo también relacionado con el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, la mejora de la información sobre el producto en el caso de los agentes antimicrobianos (“antibióticos”) y el uso de materiales de origen animal en la fabricación de medicamentos.

2.2 Funcionamiento del CPMP

En enero de 1998 se designaron a los miembros del CPMP para el segundo mandato trianual de este comité (1998 – 2000). Se incorporaron cinco nuevos miembros, siendo todos los demás reelegidos para el nuevo mandato (para más detalles, véase el anexo 2). El Profesor Jean-Michel Alexandre fue reelegido Presidente y la Dra. Mary Teeling fue designada Vicepresidenta del CPMP para el período 1998-2000.



Jean-Michel Alexandre

El CPMP lamentó profundamente el fallecimiento acaecido el 30 de septiembre de 1998 de la Dra. Susan Wood, uno de los miembros británicos del CPMP y presidenta del Grupo de Trabajo “Farmacovigilancia”. Con ocasión de la sesión plenaria celebrada en octubre, el CPMP rindió tributo a sus logros y a su valiosa contribución a la salud pública internacional.

En junio de 1998 se introdujo una nueva estructura y organización del CPMP: las sesiones plenarias del CPMP comienzan ahora el martes de la semana del CPMP y duran hasta el jueves. Las reuniones de asesoramiento científico, así como las reuniones del Grupo “Facilitación del reconocimiento mutuo” (MRFG), se celebran el lunes, evitando de esta forma que diferentes reuniones coincidan en el mismo día y asegurando la disponibilidad de los expertos.



Mary Teeling

Solicitudes y dictámenes

Procedimientos centralizados	1996	1997	1998	Total 1995-1998
Solicitudes recibidas				
Parte A	12	20	12	177
Parte B	23	40	33	
Solicitudes retiradas	4	5	19	30
Dictámenes emitidos por producto				
Parte A	14	6	11	103*
Parte B	15	19	30	
Dictámenes emitidos por sustancia				
Parte A	11	6	11	80*
Parte B	12	13	19	
Modificaciones Tipo I				
Parte A	14	57	50	294
Parte B	13	52	108	
Modificaciones Tipo II				
Parte A	3	19	26	130
Parte B	13	28	40	
Extensiones y solicitudes abreviadas				
Parte A	3	32	11	54
Parte B	2	2	4	

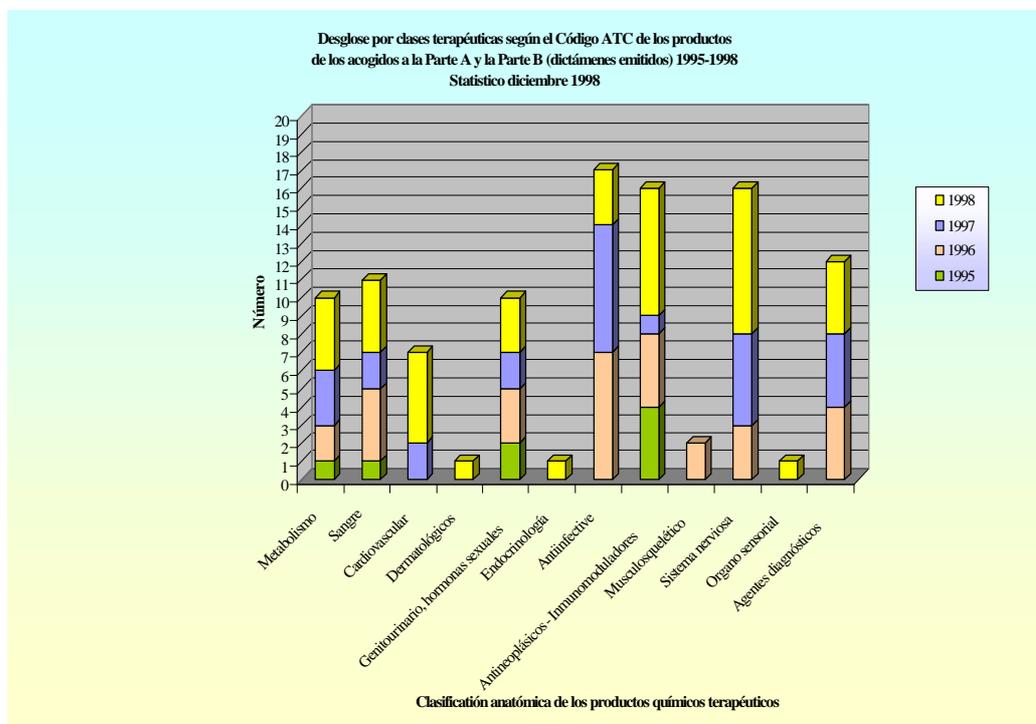
* estas cifras incluyen los dictámenes negativos emitidos para 3 productos, que representaban 2 sustancias

Confirmando la tendencia observada desde la creación de la EMEA, las dos terceras partes de las solicitudes siguieron siendo opcionales en 1998, lo que significa que el solicitante opta por el procedimiento centralizado con arreglo a la Parte B del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Se recibieron un total de 12 solicitudes para medicamentos biotecnológicos acogidos a la Parte A del Anexo y 33 solicitudes para medicamentos innovadores acogidos a la Parte B.

Tras la adopción de una nueva política de la Comisión Europea que exige la justificación detallada de cualquier solicitud múltiple, el número de este tipo de solicitudes se redujo en comparación con los años anteriores.

En 1998 se adoptaron 38 dictámenes positivos para medicamentos. En el anexo 6 se ofrece información detallada sobre los dictámenes positivos emitidos y las decisiones de autorización comunitaria adoptadas por la Comisión en 1998.

El tipo de medicamentos para los cuales el CPMP emitió dictámenes ha evolucionado desde 1995 y ahora abarca todas las principales clases terapéuticas.



La mayoría de los dictámenes positivos se basaron en estudios de control activo que comparan los beneficios y riesgos del nuevo producto frente a productos ya autorizados. En algunos casos puede aceptarse en su lugar la comparación con un placebo; por ejemplo, cuando no existe un producto de referencia debido al carácter innovador del nuevo producto.

En 1998, el CPMP emitió por mayoría de votos 3 dictámenes negativos para dos principios activos. Dos de estos dictámenes negativos estuvieron relacionados con sendos medicamentos que contenían el mismo principio activo nuevo (Parte B), la propentofilina, un agente que actúa sobre el sistema nervioso. El otro dictamen negativo estuvo relacionado con un medicamento que contenía un nuevo principio activo (Parte A), la saruplase, un agente antitrombótico.

Modificaciones

En 1998 se procesaron 158 modificaciones de tipo I y 66 de tipo II. El CPMP emitió dictámenes negativos con respecto a 2 modificaciones de tipo II para ampliar las indicaciones de sendos medicamentos que contenían el mismo principio activo (Parte B, agente antineoplásico topotecan).

Retirada de solicitudes antes de la emisión del dictamen

Las solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento centralizado puede retirarse antes de que el CPMP emita su dictamen. Muchos solicitantes aprovechan esta oportunidad para evitar un posible dictamen negativo. En 1998, los solicitantes retiraron voluntariamente 19 solicitudes; 7 de ellas se referían a productos acogidos a la Parte A del Anexo al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo y 12, a productos acogidos a la Parte B.

Entre 1995 y 1998 se han retirado un total de 30 solicitudes. Cuatro procedimientos se referían a antiguas solicitudes de concertación transferidas al procedimiento centralizado y 26 a solicitudes con arreglo al procedimiento centralizado. La retirada de la mayoría de las solicitudes estuvo motivada por problemas clínicos específicos que podrían haber dado lugar a una evaluación negativa de los beneficios y los riesgos por parte del CPMP. La retirada se debió en 22 casos a la ausencia de eficacia clínica o a problemas de seguridad, en 2 casos a la existencia de problemas de calidad y fabricación y en 1 caso a la ausencia de validez de los datos.

En 1998 se analizaron algunos procedimientos retirados. Debe decirse que en ninguno de estos casos se había solicitado asesoramiento científico al CPMP. La mayoría de las retiradas se debieron aparentemente a la presentación prematura de solicitudes, siendo los solicitantes incapaces de facilitar información adicional, datos o respuestas, ni siquiera ampliando los plazos inicialmente establecidos.

Ponentes

En 1998 se designaron ponentes y ponentes adjuntos para solicitudes que representaban 32 principios activos. Para conseguir una distribución equilibrada del trabajo entre los miembros, se exigió a los solicitantes que propusieran tres o cuatro alternativas.

Representantes de	Ponentes		Ponentes adjuntos		Total
	Part A	Part B	Part A	Part B	
Belgique/België	0	2	1	1	4
Danmark	1	0	1	1	3
Deutschland	2	1	2	3	8
Ἑλλάς/Greece	0	0	0	0	0
España	0	4	1	0	5
France	2	4	0	3	9
Ireland	0	3	0	1	4
Italia	0	1	0	2	3
Luxembourg	0	0	0	1	1
Nederland	1	2	0	4	7
Österreich	0	0	0	1	1
Portugal	0	1	0	0	1
Suomi/Finland	0	2	0	1	3
Sverige	1	3	1	5	10
United Kingdom	1	1	2	1	5
Total	8	24	8	24	64

Aspectos operativos

La Unidad prosiguió los esfuerzos realizados en 1998 para prestar asesoramiento jurídico, reglamentario y procedimental al CPMP, a sus grupos de trabajo y a los solicitantes. En particular, intensificó su actividad de elaboración de procedimientos normalizados de trabajo y organizó 70 reuniones previas a la presentación de solicitudes. En noviembre de 1998 publicó para más ayuda un documento titulado “Guía de la EMEA previa a la presentación de solicitudes para los usuarios del procedimiento centralizado” (EMEA/H/38179/1998).

Con arreglo a la “Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos” (DO C 229, 22.7.1998, p.4), la EMEA desarrolló un procedimiento para la notificación de la distribución paralela de productos autorizados con arreglo al sistema centralizado. Este procedimiento entró en vigor el 20 de noviembre de 1998 y en él se indican los pasos que deben seguir los distribuidores paralelos de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. En 1998 se recibieron unas 258 notificaciones.

El CPMP adoptó los siguientes documentos:

Número de referencia	Título	Situación
CPMP/040/98	Position paper on voting in the framework of the discussion and adoption of CPMP opinions	Adoptado en marzo de 1998
EMEA/SOP/001/97	Standard Operating procedure on referrals in accordance with the provisions of Council Directive 75/319/EEC in the case of safety concerns related to medicinal products marketed in the European Union	Adoptado en abril de 1998
EMEA/SOP/H/001/98	Standard operating procedure on the release of assessment reports to applicants / marketing authorisation holders	Adoptado en octubre de 1998
CPMP/328/98	Guidance paper on the acceptability of trade names for medicinal products processed through the centralised procedure	Publicado para consulta en abril de 1998

2.3 Otras actividades del CPMP

Asesoramiento científico

El asesoramiento científico ofrece la oportunidad de analizar aspectos del desarrollo de un medicamento con el CPMP antes de la presentación de una solicitud de autorización de comercialización.

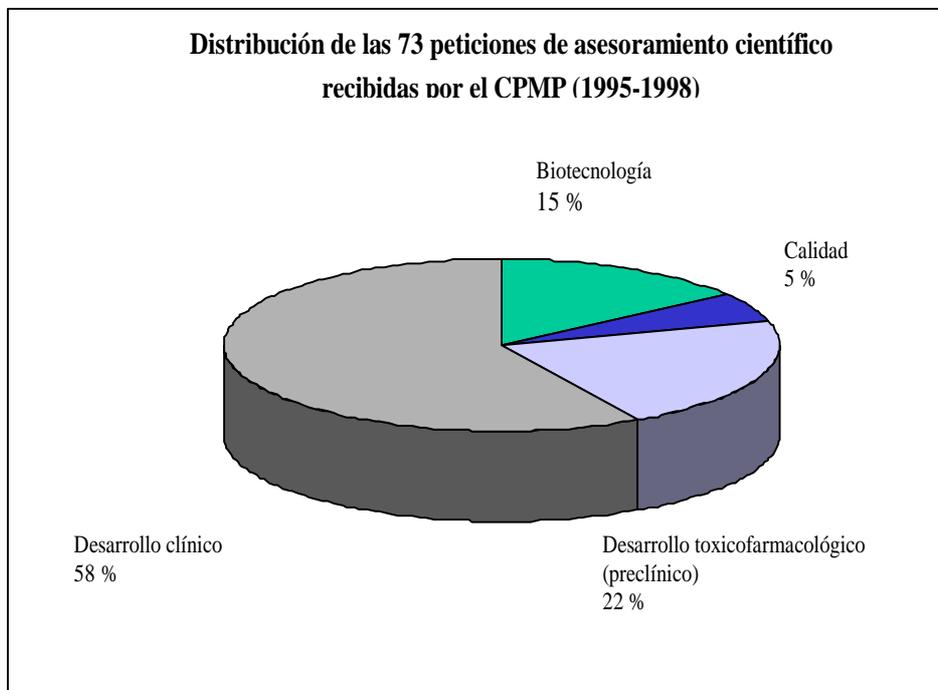
En 1998, el número de peticiones de asesoramiento científico aumentó considerablemente al haber reconocido la industria el valor añadido que el CPMP puede aportar en las primeras fases del desarrollo de sus medicamentos. Aunque el número de peticiones de asesoramiento y seguimiento de peticiones iniciales aumentó considerablemente en comparación con 1996 y 1997, la duración media del procedimiento siguió siendo de tres meses. En 1998 se presentaron las 3 primeras solicitudes de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado tras la prestación de asesoramiento científico por parte de la EMEA, y todavía no se han emitido los dictámenes relativos a esas solicitudes.

Con el fin de hacer frente al creciente volumen de trabajo, se adoptaron otras serie de medidas para reforzar la prestación de asesoramiento científico con la creación de una red de expertos, una mayor participación de los grupos de trabajo del CPMP y un mayor apoyo por parte de la Secretaría de la EMEA.

Asimismo, y con objeto de mejorar el sistema de asesoramiento científico, se celebraron reuniones de expertos para debatir en profundidad cuestiones científicas específicas relacionadas con las diferentes peticiones de asesoramiento. Un nuevo paso en este procedimiento ha sido la facilitación al solicitante de una lista de cuestiones específicas que éste tendrá que abordar más adelante durante la presentación oral al grupo de consulta del CPMP, en los casos en que se considere oportuna dicha presentación oral. De esta forma los debates podrán centrarse en los asuntos de mayor interés y mejorará la calidad del asesoramiento científico prestado.

A continuación se ofrecen algunos datos sobre la prestación de asesoramiento científico en 1998:

Peticiones recibidas el CPMP	Se asesora	No se asesora	Consultas orales
52 (42 + 10 seguimiento)	43 (35 + 8 seguimiento)	3 (1 + 2 seguimiento)	16



Remisiones

Las cuestiones de salud pública relacionadas con productos autorizados con arreglo al procedimiento descentralizado pueden ser remitidas a la EMEA tanto dentro del marco del procedimiento de reconocimiento mutuo como, en el caso de problemas de seguridad con otros productos.

En 1998 concluyó una remisión iniciada en 1997 con arreglo al artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo en relación con la arritmogenicidad de los medicamentos que contienen terfenadina, un antihistamínico no sedante. Este procedimiento afectó a 80 titulares de autorizaciones de comercialización. Se retiraron todas las 83 autorizaciones de comercialización para formulaciones de comprimidos de 120 mg de terfenadina y comprimidos de 60 mg de terfenadina + 120 mg de pseudoefedrina HCl. Además se introdujeron modificaciones en todas las 139 autorizaciones de comercialización y en el resumen de las características del producto para todas las formulaciones de comprimidos de 30 mg, comprimidos de 60 mg y suspensiones orales de 6 mg/ml de terfenadina (DO C 331, 29.10.1998, p.5).

En 1998 concluyó también una remisión iniciada en 1997 con arreglo al apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión, en relación con una modificación de tipo II para un medicamento biotecnológico que contenía epoetinum alfa, autorizado con arreglo al antiguo procedimiento de concertación. La remisión se refería a una solicitud para añadir una nueva indicación a los productos utilizados con el fin de reducir la necesidad de transfusiones alogénicas de sangre antes de una cirugía ortopédica electiva. Esta nueva indicación fue aprobada por el CPMP.

Tipo de remisión	Fecha del dictamen definitivo del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Autorizaciones nacionales		
Artículo 12 Directiva 75/319/CEE del Consejo	25 de febrero de 1998 Procedimiento en curso	Terfenadina Vigabatrina
Artículo 15 Directiva 75/319/CEE del Consejo	Procedimiento en curso Procedimiento en curso Procedimiento en curso	Dexfenfluramina; Fenfluramina Fentermina; Amfepramona Clobenzorex; Fenbutrazato; Fenproporex; Mazindol; Mefenorex; Norpseudofedrina; Fenmetrazina; Fendimetrazina; Propilhexedrina
Reconocimiento mutuo/Antiguo procedimiento de concertación		
Apartado 5 del artículo 7 Reglamento (CE) no 541/95 de la Comisión	25 de febrero de 1998 Procedimiento en curso Procedimiento en curso	Epoetinum alfa Interferón alpha 2a Molgramostim
Artículo 10 Directiva 75/319/CEE del Consejo	Procedimiento en curso	Tirofibán
Artículo 15 Directiva 75/319/CEE del Consejo	Procedimiento en curso	Sertindol

2.4 Grupos de trabajo del CPMP

Los Grupos de trabajo del CPMP “Farmacovigilancia”, “Biotecnología”, “Eficacia” y “Seguridad”, así como el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVM “Calidad”, siguieron reuniéndose periódicamente en 1998, aunque con menos frecuencia en el segundo semestre como consecuencia de la adopción de un plan de contingencia.

Estos grupos siguieron presentando sus recomendaciones al CPMP, principalmente en forma de declaraciones de posición, aspectos a considerar, notas para orientación y directrices del CPMP/ICH. Además, el CPMP adoptó nuevos documentos conceptuales como punto de partida para la futura elaboración de notas para orientación.

Los documentos de posición o declaraciones de posición del CPMP son declaraciones científicas cuya finalidad es comunicar la opinión científica que predomina actualmente en la UE sobre temas específicos.

Documentos de la EMEA

Los documentos conceptuales abordan cuestiones específicas relacionadas con cualquier etapa del desarrollo de medicamentos dentro de los grupos de trabajo del CPMP o grupos de trabajo ad hoc, con vistas a establecer los fundamentos de futuras directrices, ya sea como punto de partida para considerar documentos o como notas para orientación.

Los documentos titulados 'Aspectos a considerar' expresan la opinión del CPMP en ámbitos de desarrollo de medicamentos en los que se dispone de experiencia limitada y los conocimientos evolucionan rápidamente. Estos documentos tienen que ser flexibles y fáciles de actualizar para poder reflejar los avances.

Las Notas para orientación – llamadas a veces también directrices – son documentos cuya finalidad es:

- (a) proporcionar una base para la armonización práctica de la interpretación y aplicación por parte de los Estados miembros y la EMEA de los requisitos para la demostración de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos (normas y protocolos analíticos, farmacotológicos y clínicos para ensayos de medicamentos, Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo); y
- (b) facilitar la preparación de solicitudes de autorización de comercialización.

Los procedimientos normalizados de trabajo (SOP) proporcionan a los organismos reguladores y a los solicitantes aclaraciones sobre la aplicación de la legislación farmacéutica de la UE.

El CPMP, sus grupos de trabajo y los expertos siguieron dando un gran impulso al proceso de la ICH con la preparación de la posición de la UE. Se realizó un progreso considerable con la finalización de varias directrices. Entre los documentos firmados por el Comité Rector de la ICH se encuentran los relativos a la duración de los estudios de toxicidad crónica en animales (estudios de toxicidad en roedores y otros animales, tema S4 de la ICH) y la «elección del grupo de control en los ensayos clínicos» (tema E10 de la ICH).

Con respecto al documento técnico común, se ha realizado un gran progreso en lo que se refiere a la parte preclínica, sobre todo en la armonización del contenido. En cuanto a la parte de eficacia y seguridad clínica, en la reunión de la ICH celebrada en Tokio en septiembre de 1998 se acordó el ámbito de armonización del contenido de los informes de estudios y las listas tabuladas de estudios. Asimismo, se celebró un seminario entre los asesores clínicos de todas las delegaciones del CPMP, presidida por la Dra. Barbara van Zwieten-Boot, para preparar la posición de la UE sobre la parte de eficacia y seguridad clínica antes de la reunión de Tokio.

A continuación se ofrece un resumen de las actividades de cada uno de estos grupos de trabajo y la situación de los documentos preparados en 1998. Las directrices relativas a la calidad farmacéutica se indican en el capítulo cuatro.

Actividades de farmacovigilancia y Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

El Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” (PhVWP), presidido por la Dra. Susan Wood (†), celebró 7 reuniones en 1998, en las que se consideraron 19 cuestiones a petición del CPMP y 39 cuestiones a petición de los Estados miembros.

El Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” siguió analizando cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos autorizados con arreglo a los procedimientos centralizado y descentralizado. En este sentido, el grupo de trabajo acordó, y el CPMP ratificó, una advertencia europea básica con respecto a la conducción y el manejo de maquinaria cuando se recibe insulina.

El CPMP acordó, y posteriormente adoptó en enero de 1998 (CPMP/PhV/053/98), un documento referente a aspectos operativos, titulado ‘Principios del suministro de información sobre farmacovigilancia a la Organización Mundial de la Salud’. Este documento se incluirá en el Volumen IX de ‘Normas sobre medicamentos en la Unión Europea’ (para más detalles sobre su publicación, véase el anexo 8).

En 1998 se notificó a la EMEA un creciente número de informes sobre presuntas reacciones adversas graves a medicamentos ocurridas fuera de la UE y relacionadas con productos autorizados por el procedimiento centralizado. En 1998 se recibieron cerca de 4.417 informes de este tipo y un total de 4.516 informes sobre reacciones adversas graves a medicamentos ocurridas en la UE.

Para prevenir la posible precipitación del principio activo en Norvir, se recomendaron cambios en las condiciones de almacenamiento y el período de validez, que fueron seguidos por un procedimiento de modificación de tipo II.

La autorización comunitaria de comercialización de Tasmartol (tolcapona), en un principio aprobado como tratamiento adyuvante de la enfermedad de Parkinson, se suspendió al demostrarse que los beneficios no compensan los riesgos que entraña su uso. Los problemas relacionados con Comtess (entacapona), cuyo modo de acción es similar al de la tolcapona, motivaron también la incorporación de una serie de advertencias. Asimismo, se ampliaron las restricciones en el uso de Mabthera (rituximab), un medicamento aprobado para el tratamiento de ciertos tipos de linfoma. En todos estos casos, la EMEA emitió una declaración pública que apareció en su página Web.

Grupo de trabajo “Biotecnología”

El Grupo de trabajo “Biotecnología” (BWP), presidido por el Profesor Giuseppe Vicari, se reunió en ocho ocasiones en 1998. Este año el BWP ha seguido prestando asistencia técnica especializada al CPMP sobre la fabricación y el control de medicamentos biotecnológicos y biológicos, entre ellos productos derivados de la sangre y el plasma y productos inmunológicos.

A la vista de la nueva información disponible, el 15 de enero de 1998 se celebró un seminario de expertos internacionales sobre encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) bajo los auspicios del CPMP para analizar la información existente sobre una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (nv-CJD) y las correspondientes EET. El CPMP adoptó el

25 de febrero de 1998 (CPMP/201/98) una declaración de posición sobre la nv-CJD y los medicamentos derivados del plasma, recomendando las medidas que deben adoptarse con relación a los medicamentos en caso de demostrarse a posteriori que los donantes eran pacientes con nv-CJD.

Además, el BWP propuso la revisión de la nota para orientación del CPMP sobre la reducción del riesgo de transmisión de agentes de las encefalopatías espongiiformes a través de los medicamentos, que se publicó para consulta. En la revisión propuesta del documento 'Directrices sobre la EET' se incorporaron las recomendaciones (adoptadas en diciembre de 1997) sobre el uso de productos derivados del sebo en medicamentos (CPMP/BWP/1163/97) y recomendaciones sobre el uso de gelatina en medicamentos. En este sentido, el CPMP se mostró también partidario de celebrar un seminario entre el CPMP/BWP y otras partes interesadas para compartir la información disponible sobre el progreso realizado en la evaluación de marcadores de EET y sus posibles aplicaciones en los medicamentos.

El 23 de abril de 1998 se celebró el primer seminario de la EMEA sobre terapia génica. El objetivo de este seminario fue identificar prioridades, facilitar el progreso de estrategias terapéuticas nuevas y prometedoras y revisar las directrices sobre terapia génica. En él participaron representantes del Parlamento Europeo, la Comisión Europea y miembros y expertos del CPMP, así como representantes de la industria, círculos académicos y grupos de pacientes. La EMEA proporcionó un foro para el intercambio de información científica y el debate constituyó la base para la revisión en curso de las directrices sobre terapia génica.

A petición del Grupo "Facilitación del reconocimiento mutuo", el Grupo de trabajo "Biotecnología" prestó asesoramiento científico referente a la selección de cepas víricas para su incorporación a las vacunas contra la gripe. La recomendación de cepas del virus de la gripe para su uso en las vacunas contra la gripe se basó en el consenso de los expertos que forman parte del Grupo de trabajo ad hoc sobre la gripe, conjuntamente con el Grupo de trabajo "Biotecnología".

En 1998 el CPMP adoptó o publicó para consulta los siguientes documentos:

Número de referencia	Declaraciones de posición	Situación
CPMP/BWP/201/98	New variant CJD and plasma-derived medicinal products	Adoptada en febrero de 1998
CPMP/BWP/921/98	Report on selection of influenza vaccines strains for 1998/99	Adoptada en mayo de 1998
CPMP/BWP/972/98	Viral safety of oral poliovirus vaccine	Adoptada en mayo de 1998
CPMP/BWP/1952/98	Position statement on Polysorbate 80	Adoptada en octubre de 1998

Número de referencia	Documentos conceptuales	Situación
CPMP/BWP/1106/97	Concept paper on gene therapy	Adoptado en enero de 998
CPMP/BWP/1113/98	Concept paper on the development of a CPMP guideline on comparability of biotechnology-derived products	Adoptado en junio de 1998

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/BWP/390/97	The introduction of nucleic acid amplification technology (NAT) for the detection of hepatitis C virus RNA in plasma pools (addendum to note for guidance on plasma-derived medicinal products)	Adoptada en marzo de 1998
CPMP/BWP/477/97	Pharmaceutical and biological aspects of combined vaccines	Adoptada en julio de 1998
CPMP/BWP/269/95 rev.2	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Adoptada en julio de 1998
CPMP/BWP/1230/98	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products. Revision October 1998	Publicada para consulta en octubre de 1998

Grupo de trabajo “Eficacia”

El Grupo de trabajo “Eficacia” (EWP), presidido por el Profesor Alfred Hildebrandt y copresidido por la Dra. Barbara van Zwieten-Boot, se reunió en cinco ocasiones en 1998 y celebró una serie de sesiones complementarias y ad hoc.

En 1998, el EWP siguió colaborando con otros grupos de trabajo, en particular con el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” sobre formas de dosificación transdérmicas y orales de liberación modificada, con el grupo conjunto sobre cinética y con el BWP sobre la investigación clínica de nuevas vacunas y terapia génica.

El Grupo conjunto EWP/QWP “Farmacocinética”, presidido por el Profesor José Guimarães Morais, se reunió seis veces y prosiguió su tarea de actualizar las notas para orientación sobre biodisponibilidad y bioequivalencia y sobre farmacocinética de las poblaciones (CPMP/EWP/QWP/1401/98).

En 1998, el CPMP adoptó o publicó para consulta los siguientes documentos:

Número de referencia	Aspectos a considerar	Situación
CPMP/EWP/784/97	Clinical investigation of medicinal products used in the treatment of osteoarthritis	Adoptado en julio de 1998
CPMP/EWP/556/98	Clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis	Adoptado en noviembre de 1998
CPMP/EWP/562/98	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease	Publicado para consulta en octubre de 1998

Número de referencia	Documentos conceptuales	Situación
CPMP/EWP/518/97	Clinical investigation of antidepressant medicinal products (revision)	Adoptado en enero de 1998
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/567/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorders	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/560/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute ischemic stroke	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of epileptic disorders (revision)	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/571/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure (revision)	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/714/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease (revision)	Adoptado en abril de 1998

Número de referencia	Documentos conceptuales	Situación
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of unstable coronary artery disease	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic the treatment of peri- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thrombo-embolic disease	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/559/98	Clinical investigation of medicinal products for prevention and the treatment of osteoporosis in men	Adoptado en abril de 1998
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis	Adoptado en julio de 1998
CPMP/EWP/1119/98	The evaluation of diagnostic agents	Adoptado en julio de 1998

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/EWP/559/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia	Adoptada en febrero de 1998
CPMP/ICH/289/95 (E5)	Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data	Adoptada en marzo de 1998
CPMP/ICH/363/96 (E9)	Statistical principles for clinical trials	Adoptada en marzo de 1998
CPMP/EWP/563/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of Parkinson's disease	Adoptada en diciembre de 1998
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section I (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Publicada para consulta en abril de 1998
CPMP/EWP/436/97	Clinical investigation of new vaccines	Publicada para consulta en julio de 1998
CPMP/EWP/1401/98 (incollaboration with QWP)	Investigation of bioavailability and bioequivalence	Publicada para consulta en diciembre de 1998

Grupo de trabajo “Seguridad”

El Grupo de trabajo “Seguridad” (SWP), presidido por el Dr. Per Sjöberg, se reunió dos veces en 1998. Este grupo prestó asesoramiento especial sobre cuestiones preclínicas y de seguridad y participó en varias ocasiones en la preparación de asesoramiento científico. En concreto, evaluó la necesidad y el ámbito de los estudios de carcinogenicidad en relación con las directrices de la ICH (tema S1A de la ICH: necesidad de estudios de carcinogenicidad de los medicamentos; tema S1B de la ICH: pruebas de carcinogenicidad de los medicamentos).

El SWP colaboró con el BWP en la preparación de las notas para orientación sobre las vacunas de ADN y la terapia génica.

Conjuntamente con el SWP, se creó un grupo ad hoc sobre nuevos métodos para evaluar el potencial carcinogénico de los medicamentos, presidido por el Dr. Per Sjöberg. Este grupo confirmó la posición de la UE mantenida hasta entonces, a saber, que en la actualidad no existe información suficiente para predecir u ofrecer orientación sobre cuál de los nuevos modelos puede ser el más adecuado para un cierto medicamento. Los nuevos modelos serán evaluados cuando se haya adquirido una mayor experiencia con ellos.

En 1998 el CPMP adoptó o publicó para consulta los siguientes documentos:

Número de referencia	Documentos conceptuales	Situación
CPMP/SWP/160/98	Immunotoxicity and the need to update the notes for guidance on repeat dose toxicity and on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Adoptada en febrero de 1998

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/SWP/997/96	Pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Adoptada en julio de 1998
CPMP/ICH/300/95 (S4)	Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non-rodent toxicity testing)	Adoptada en noviembre de 1998
CPMP/SWP/112/98	Safety studies for gene therapy products. This is an annex to the Note for guidance on gene therapy product quality aspects in the production of vectors and genetically modified somatic cells.	Publicada para consulta en enero de 1998

Grupos ad hoc del CPMP

Además de los grupos de trabajo del CPMP, en 1998 se reunieron una serie de grupos de trabajo ad hoc.

Grupo ad hoc de expertos sobre anticonceptivos orales

Este grupo, presidido por el Prof. Bo Odland, se reunió en una ocasión en 1998 para analizar los riesgos cardiovasculares asociados al uso de estos medicamentos.

Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados

Este grupo, presidido por el Dr. Manfred Haase, fue creado por el CPMP en abril de 1998 para estudiar aspectos relacionados con la eficacia y la seguridad de los hemoderivados. El mandato del grupo (CPMP/1489/98) y su programa de trabajo (CPMP/BPWG/1488/98) fueron adoptados por el CPMP en julio de 1998.

Grupo ad hoc de expertos para la actualización de las directrices relativas al resumen de las características del producto

Coordinado por la Dra. Mary Teeling, este grupo se reunió 3 veces en 1998 para proponer la modificación de la mayoría de las secciones del resumen de las características del producto. El grupo trabajó conjuntamente con expertos de los demás grupos de trabajo del CPMP, el grupo ad hoc de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal y miembros del grupo de revisión de la calidad de los documentos.

2.5 Grupo de trabajo ad hoc de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal

El Grupo de trabajo ad hoc de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal, presidido por el Dr. Konstantin Keller, se reunió dos veces en 1998. Además de los miembros designados por los Estados miembros, en este grupo participaron también los representantes del Parlamento Europeo en el Consejo de Administración, la Comisión Europea y observadores de la Farmacopea Europea.

Creado en 1997 a petición de la Comisión Europea, la tarea de este grupo consiste en evitar la necesidad de arbitrajes relacionados con el procedimiento de reconocimiento mutuo para este tipo de medicamentos.

En su reunión de julio de 1998, el grupo prosiguió el debate sobre la evaluación global de monografías científicas y la definición de criterios para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de origen vegetal. En diciembre de 1998, el grupo informó de sus actividades al Consejo de Administración y a la Comisión Europea.

Las actividades del grupo ad hoc dieron como resultado las siguientes propuestas:

Número de referencia	Título	Situación
EMEA/adhocHMPWG/33279/98	Proposal for new guidance 'Fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience' - Guidance to facilitate mutual recognition and use on bibliographic data.	Publicada para consulta en septiembre de 1998
	Comments and proposals for revision of the Notice to applicants volume 2B Parts IC1 and II, including proposal for tabular formats specific to Herbal Medicinal Products	Publicada para consulta en septiembre de 1998
EMEA/adhocHMPWG/114/98	Good manufacturing practice: Comments and proposals for revision	Finalizada en septiembre de 1998
	Proposals for revision of Note for Guidance "Quality of Herbal Remedies"	Finalizada en septiembre de 1998
	Proposal for new guidance: "Non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience" Guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Finalizada en septiembre de 1998
	Notice to Applicants Volume 2A and Volume 2B Parts IB1, IC2 and III - Comments and proposals for revision	Finalizada en septiembre de 1998
	Comments on Part 4 of Annex to Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 "Clinical documentation"	Finalizada en septiembre de 1998
	Proposal for a core-SPC for <i>Valerianae radix</i>	Finalizada en septiembre de 1998

2.6 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso humano



El procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo es el segundo sistema de autorización comunitaria que se está estableciendo en Europa con la colaboración de los Estados miembros.

El procedimiento de reconocimiento mutuo ha realizado un progreso considerable en 1998. La utilización de este procedimiento en 1998 fue la siguiente:

Procedimiento de reconocimiento mutuo	Número total de solicitudes presentadas en 1998*	Solicitudes en proceso de evaluación en 1998*	Dictámenes positivos emitidos en 1998*	Arbitrajes realizados en 1998*
Nuevas solicitudes	183	30	179	1
Modificaciones de Tipo I	482	152	327	--
Modificaciones de Tipo II	344	147	204	4

* (cifras correspondientes al 18 de diciembre de 1998)

El número de solicitudes presentadas y concluidas aumentó en 1998, comparado con 10 procedimientos concluidos en 1995, 84 en 1996 y 147 en 1997. El pequeño número de arbitrajes es otro dato alentador.

El Grupo “Facilitación del reconocimiento mutuo” (MRFG) siguió reuniéndose en la EMEA todos los meses, el lunes de la semana del CPMP. Estas reuniones del MRFG estuvieron presididas por el Dr. David Jefferys, del Reino Unido, de enero a junio de 1998, y por la Dra. Christa Wirthumer-Hoche, de Austria, de julio a diciembre de 1998. El MRFG y los Estados miembros han agradecido el apoyo recibido de la EMEA, que les prestó salas de reunión para las reuniones del grupo y las sesiones complementarias. La Secretaría de la EMEA apoyó también el trabajo del MRFG. La participación de la Comisión en las reuniones del MRFG fue muy valiosa. Observadores de Islandia y Noruega acudieron al MRFG en enero de 1998 para prepararse de cara a su plena participación en el sistema de reconocimiento mutuo desde principios de 1999.

En 1998, el MRFG se centró en mejorar los resultados del procedimiento. Con objeto de evitar posibles demoras, a partir del 1 de mayo de 1998 se introdujo un procedimiento de validación automática para nuevas solicitudes por un período de prueba de seis meses. El gran éxito de este ensayo permitió que se incorporara como una parte habitual del procedimiento a partir de noviembre y al mismo tiempo se introdujo un procedimiento de validación automática para las modificaciones de tipo II.

El grupo emprendió una revisión en profundidad del funcionamiento de las sesiones complementarias y la fase de aclaraciones. Estos aspectos se analizaron con detalle en una sesión informal del MRFG celebrada en mayo bajo la presidencia del Reino Unido. Seguidamente, en julio de 1998, se modificó la Guía de la buena práctica, de tal manera que el plazo máximo para recibir los comentarios de los Estados miembros concernidos ha pasado de 60 a 55 días, aumentando así la duración de la fase de aclaraciones. Los Estados miembros introdujeron otros cambios en el protocolo de las sesiones complementarias y emprendieron una serie de iniciativas para mejorar esta parte del procedimiento.

En 1998 se celebraron un total de 64 sesiones complementarias en la EMEA, organizadas por los Estados miembros de referencia. El MRFG revisó el protocolo de las sesiones complementarias con objeto de mejorar el uso que se hace de esas reuniones para abordar problemas graves de salud pública. Es importante mencionar que, en comparación con el período 1995-1997, en 1998 se produjo una reducción del 48 % en el número de sesiones complementarias para nuevas solicitudes.

La frecuente retirada de solicitudes en algunos Estados miembros durante el procedimiento de reconocimiento mutuo sigue siendo motivo de preocupación, pero también el número de retiradas parciales se redujo en 1998 en casi un 40 % comparado con el período de transición.

El 1 de noviembre de 1998 entró en pleno funcionamiento la versión 3 del sistema 'EudraTrack' para seguimiento del procedimiento de reconocimiento mutuo.

En 1998, un número cada vez mayor de Estados miembros actuaron como Estados miembros de referencia y casi todos ellos han desempeñado ya en alguna ocasión esta importante función. En la siguiente tabla se indica el número de procedimientos concluidos, por tipos:

Número total de procedimientos concluidos en 1998, por tipos*		
	Número	Porcentaje
Nuevos principios activos	35	19.6
Genéricos	45	25.1
Extensiones de línea	26	14.5
Combinaciones fijas	22	12.3
Productos de venta sin receta	5	2.8
Medicamentos de origen vegetal	1	0.6
Otros	45	25.1

* Estas cifras incluyen un total de 179 procedimientos múltiples

Para una clasificación más pormenorizada de los productos, a partir de noviembre de 1998 se añadieron otras dos categorías, hemoderivados y vacunas. Es alentador observar la gran variedad de solicitudes que utilizan ahora el procedimiento de reconocimiento mutuo.

En 1998 se realizó por primera vez la actualización anual de las autorizaciones mutuamente reconocidas de las vacunas contra la gripe a través de un procedimiento rápido. Esta primera experiencia ha demostrado que dicho procedimiento es todo un éxito. Su funcionamiento ha sido satisfactorio, teniendo en cuenta el cumplimiento, en general, de los plazos de tiempo acordados, las fechas de aprobación definitiva y los resultados positivos de todas las actualizaciones anuales solicitadas.

Este año se ha hecho gran hincapié en aumentar la transparencia del procedimiento de reconocimiento mutuo. La nota de prensa publicada desde julio de 1997 se han convertido en una costumbre, cada vez con más información estadística y más información para los usuarios del sistema. Actualmente se publica en la página Web del MRFG (<http://heads.medagencies.org>), junto con otras estadísticas, procedimientos normalizados de trabajo y una lista de contactos. A principios de 1999 está prevista la incorporación a la página Web de un índice de productos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo, seguida en poco tiempo por la publicación de los resúmenes de las características de los productos autorizados a través del reconocimiento mutuo.

En septiembre de 1998 se celebró en el Reino Unido un importante seminario sobre la transparencia en el procedimiento de reconocimiento mutuo. En la actualidad se están analizando las propuestas para aumentar la transparencia en dicho sistema y la posible elaboración de informes públicos de evaluación del reconocimiento mutuo.

Tras la publicación de la “Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos” (DO C 229, 22.7.1998, p.4), el grupo analizó este documento con detenimiento para clarificar la situación y creó una serie de procedimientos normalizados de trabajo, que pueden consultarse en la página Web del MRFG.

Aunque todavía quedan importantes cuestiones por resolver en el procedimiento de reconocimiento mutuo, se han conseguido grandes progresos en 1998. La estrecha colaboración entre todos los que participan en el sistema ha creado una plataforma alentadora para el rápido aumento del número de procedimientos previsto en los próximos años.

3. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario

En 1998 la Unidad estuvo muy ocupada en el desempeño de sus dos principales funciones: el establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) para sustancias utilizadas en medicamentos administrados a animales destinados a la alimentación, y el progreso del procedimiento centralizado para solicitudes de nuevos medicamentos de uso veterinario. La estructura de la Unidad siguió siendo la misma, con el Dr. Peter Jones como Jefe de Unidad y las Dras. Jill Ashley-Smith y Kornelia Grein como Jefes de Sector.

De cara al cumplimiento del plazo máximo del 1 de enero de 2000 para el establecimiento de MRL para todas las sustancias introducidas en el mercado antes del 1 de enero de 1992 (las llamadas ‘sustancias antiguas’), el Grupo de trabajo “Seguridad de los residuos”, con la colaboración del sector dirigido por Kornelia Grein, cumplió los objetivos que se había marcado en 1998 con relación al establecimiento de MRL para sustancias antiguas. No obstante, todavía queda mucho trabajo por realizar antes de esa fecha límite.

La Unidad ha realizado un esfuerzo considerable para cumplir el objetivo de aumentar la confianza del sector veterinario en el sistema centralizado. Gracias a los esfuerzos de Jill Ashley-Smith y del personal a su cargo, se ha conseguido un aumento muy importante del número de solicitudes centralizadas, superando las previsiones contempladas en el programa de trabajo para 1998-99.

La creciente concienciación acerca de los problemas que plantea la resistencia antimicrobiana en la medicina humana ha sido reconocida por el CVMP en numerosas ocasiones. Su grupo de trabajo de expertos sigue haciendo progresos en la evaluación de los riesgos potenciales asociados al uso de estos productos en la medicina veterinaria y se espera que, a mediados de 1999, publique un informe al respecto. Además, la creciente preocupación por la falta de medicamentos para indicaciones específicas en algunas especies, sobre todo especies menores, ha motivado la creación de un grupo ad hoc de miembros del Comité para analizar nuevas ideas que permitan resolver este problema.

Como parte de la iniciativa VICH, la Unidad, en su papel de Coordinador Europeo, ha seguido participando activamente en el progreso de la armonización de los requisitos de las pruebas para el registro de medicamentos veterinarios entre la UE, Japón y los Estados Unidos.

3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario

3.2 Funcionamiento del CVMP

3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos

3.4 Grupos de trabajo del CVMP

3.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario

3.2 Funcionamiento del CVMP



Reinhard Kroker

El CVMP inició su segundo mandato trienal en enero de 1998. Cinco nuevos miembros fueron asignados al Comité. En el anexo 3 se facilita información sobre su composición. El Profesor Reinhard Kroker fue reelegido presidente del CVMP y el Sr. Cyril O'Sullivan vicepresidente para el período 1998-2000.

Autorizaciones con arreglo al procedimiento centralizado



Cyril O'Sullivan

Una novedad importante en 1998 fue la modificación de la Parte B del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo para permitir la presentación de solicitudes con arreglo al sistema centralizado para nuevos productos dirigidos a animales de compañía y animales destinados a la alimentación. Según se anticipaba en el programa de trabajo para 1998-99, este paso positivo ha contribuido ya a aumentar el número de solicitudes centralizadas en el sector veterinario.

El aumento del número de solicitudes recibidas por la Agencia en 1998 refleja la mayor confianza de la industria en el sistema centralizado. En total se recibieron 14 solicitudes, lo que supone un aumento del 55 % frente al número previsto para ese año. Conviene también recordar que muchas de las solicitudes fueron presentadas por empresas que ya habían elegido el procedimiento centralizado para alguna solicitud anterior y que habían expresado su satisfacción con la labor de la EMEA y el CVMP.

Las solicitudes se dividen casi a partes iguales entre solicitudes obligatorias para biotecnología y solicitudes opcionales para medicamentos innovadores, el solicitante en este segundo caso tiene la posibilidad de elegir el procedimiento centralizado con arreglo a la Parte B del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo.

Los 4 dictámenes adoptados por el CVMP en 1998, así como las 14 solicitudes actualmente en proceso de evaluación, han sido todos ellos procesados dentro del plazo de tiempo establecido, sin que se haya ampliado el personal científico y administrativo asignado al responsable del sector. En el anexo 7 se facilitan más datos sobre las autorizaciones comunitarias de comercialización concedidas para medicamentos veterinarios.

Numerosas partes interesadas siguieron acudiendo periódicamente a las reuniones informativas trimestrales con miembros del CVMP y también a las Jornadas Informativas celebradas conjuntamente con la industria.

Con el creciente trabajo de apoyo que exige el acceso al mercado de un número cada vez mayor de productos aprobados con arreglo al procedimiento centralizado, la Unidad ha desarrollado con eficacia las actividades posteriores a la comercialización, entre ellas el procesamiento de solicitudes de modificación (cuyo número se ajusta a lo previsto) y el control de la farmacovigilancia.

En 1998 se celebró un importante seminario sobre las actividades previas a la presentación de solicitudes con los solicitantes potenciales. Esta reunión, en la que hubo una alta participación, permitió un intercambio útil de información sobre las cuestiones de importancia crítica que deben abordarse en la fase previa a la presentación de solicitudes, es decir, en los 4 meses anteriores a dicha presentación, para garantizar la simplificación de la fase de evaluación del procedimiento.

El Comité siguió centrándose en las áreas de la regulación de medicamentos veterinarios en las que los solicitantes parecen necesitar más asesoramiento y orientación con respecto a ciertos aspectos del procedimiento y a los propios ensayos de los medicamentos.

Se adoptaron dos nuevas directrices sobre el establecimiento de límites máximos de residuos, una de ellas relativa al establecimiento de MRL en salmónidos y otros peces pequeños y la otra, sobre la actividad farmacológica de los excipientes contenidos en los medicamentos veterinarios. Se publicaron también para consulta varias directrices sobre ensayos de medicamentos veterinarios inmunológicos, informes de farmacovigilancia, establecimiento de períodos de espera para la leche y aspectos relacionados con la calidad.

Número de referencia	Directrices	Situación
EMEA/CVMP/153b/97	Establishment of MRLs for Salmonidae and other fin fish	Adoptada en enero de 1998
EMEA/CVMP/004/98	Excipients in the registration dossier of a veterinary medicinal product	Publicada para consulta en enero de 1998
CVMP/IWP/043/97	Use of adjuvanted veterinary vaccines	Publicada para consulta en febrero de 1998
EMEA/CVMP/112/98	Harmonisation of requirements for equine influenza vaccines specific requirements for substitution or addition of a strain	Publicada para consulta en marzo de 1998
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system (RAS) in veterinary pharmacovigilance	Publicada para consulta en junio de 1998
EMEA/CVMP/345/98	Guideline for competent authorities for the verification and evaluation of pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Publicada para consulta en julio de 1998
EMEA/CVMP/315/98	Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Publicada para consulta en agosto de 1998
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Publicada para consulta en diciembre de 1998

El CVMP preparó sus comentarios sobre el borrador de las directrices del Codex Alimentarius sobre residuos en el sitio de inyección, que sirvieron como base para la adopción de una posición de la Unión Europea sobre esta cuestión en la reunión del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos celebrada en septiembre de 1998. No obstante, la revisión de las directrices del CVMP sobre los residuos en el sitio de inyección se aplazó al no haber llegado todavía el Comité del Codex a ninguna conclusión.

La EMEA sigue desempeñando una importante función en la coordinación de la contribución reguladora de la UE a la VICH, habiéndose producido un progreso alentador en la elaboración de directrices. Se han terminado ya dos directrices sobre calidad en la validación analítica, que empezarán a aplicarse en la UE, Japón y los Estados Unidos a partir de octubre de 1999. Además, se han remitido al Comité Rector y se han publicado para consulta varios borradores de directrices sobre otros aspectos de la calidad, como pruebas de

estabilidad y control de impurezas, así como pruebas de eficacia de los antihelmínticos, valoración del riesgo ambiental y buenas prácticas clínicas. En la actualidad se encuentran bastante avanzados los trabajos preliminares sobre una segunda serie de temas, como ensayos de productos biológicos y farmacovigilancia. La primera conferencia pública del VICH está prevista para noviembre de 1999 en Bruselas.

Disponibilidad de medicamentos

En 1998, el CVMP prestó una creciente atención a lo que se está convirtiendo en uno de los principales problemas para la salud y el bienestar de los animales en Europa: la disponibilidad cada vez menor de medicamentos veterinarios. Gran parte de este problema se debe a los datos inadecuados que se facilitan en defensa de muchas sustancias antiguas para las que el CVMP intenta establecer límites máximos de residuos. El resultado neto podría ser la desaparición de importantes medicamentos en el mercado de la UE una vez cumplido el plazo máximo para el establecimiento de MRL del 1 de enero de 2000. Además, existe cierta preocupación por el escaso número de productos que se están autorizando para especies menores.

El Comité ha creado un grupo de trabajo de expertos, presidido por el Profesor Christian Friis, para analizar la manera de abordar esta cuestión. El CVMP ha informado de sus deliberaciones al Consejo de Administración de la Agencia, que celebró una sesión de “aportación de ideas” sobre este problema en su reunión de junio de 1998. En la actualidad se están considerando propuestas concretas basadas en los esfuerzos por identificar con exactitud las indicaciones y las especies para las que esos productos dejarán de estar disponibles y se está colaborando con la Dirección General de Industria de la Comisión Europea para intentar resolver el problema.

3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)

Anexos del Reglamento (CEE) no No 2377/90 del Consejo	Sustancias antiguas	Sustancias nuevas
Annexo I: <i>sustancias para las que ya se ha establecido un MRL</i>	52	15
Annexo II: <i>sustancias para las que no es necesario establecer un MRL</i>	339	11
Annexo III: <i>sustancias para las que se ha establecido un MRL provisional</i>	42	15
Annex IV: <i>sustancias para las que no puede establecerse un MRL</i>	11	0

Límite máximo de residuos para nuevas sustancias

En 1998, el número de solicitudes de MRL con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 377/90 del Consejo recibidas por la EMEA se mantuvo relativamente estable y se aproximó al número previsto. En total se recibieron 14 solicitudes, entre ellas 4 solicitudes completas y 10 solicitudes para ampliaciones a otras especies o modificación de los MRL existentes.

El objetivo de concluir las validaciones en un plazo de 14 días se cumplió en todos los casos, siendo 11 el número medio de días, muy por debajo de los 30 permitidos por la legislación. En 1998, el CVMP adoptó dictámenes sobre 25 sustancias y recomendó su inclusión en los Anexos I, II o III. En el caso de dos nuevas solicitudes y una modificación, no pudo recomendar su inclusión en los Anexos I, II o III por haber proporcionado el solicitante datos inadecuados. Con respecto a otras 5 sustancias, no pudo concluir la evaluación y pidió a los solicitantes información adicional.

En 1998, el CVMP realizó todas las evaluaciones dentro del plazo de tiempo establecido en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo. Para la evaluación inicial y la adopción de un dictamen o una lista de preguntas, se necesitó un promedio de 114 días, frente a los 120 días contemplados en el Reglamento. En todos los casos en que se envió una lista de preguntas a los solicitantes, el CVMP concluyó la evaluación de las respuestas en el plazo de 90 días establecido en dicho Reglamento del Consejo.

En el anexo 7 se facilitan datos sobre las nuevas sustancias para las que se han establecido MRL.

Límites máximos de residuos para sustancias antiguas

El Comité concluyó en marzo de 1998 la primera evaluación de todos los principios activos antiguos defendidos. El trabajo durante el resto de 1998 se centró en la evaluación de las respuestas facilitadas por las empresas a las peticiones de información adicional en las listas de preguntas.

Con objeto de cumplir las obligaciones del Comité, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 434/97 del Consejo (DO L 67, 7.3.1997, p.1), de concluir la primera evaluación de todas las sustancias antiguas defendidas antes del 1 de enero de 2000, el Grupo de trabajo “Seguridad de los residuos” acordó un programa de trabajo. Entre los factores considerados destacan los siguientes:

- *última fecha límite para la presentación de propuestas al CVMP (junio de 1999);*
- *fecha prevista para el envío de las respuestas;*
- *volumen de trabajo de los ponentes;*
- *número realista de sustancias que pueden evaluarse en cada reunión;*
- *similaridad de sustancias.*

En septiembre de 1998, con el pleno apoyo de la industria, el CVMP decidió dar a conocer al público este programa, demostrando así el compromiso del Comité de respetar los plazos de tiempo establecidos por ley, y reconociendo al mismo tiempo la importancia de la transparencia en ese terreno a la vista del debate que se está celebrando en el sector de la salud animal sobre la disponibilidad de medicamentos.

El CVMP realizó un importante progreso en la evaluación de remedios herbarios y sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos e hizo recomendaciones sobre 31 remedios herbarios. Asimismo, revisó los datos facilitados sobre todas las sustancias defendidas para su uso en medicamentos veterinarios homeopáticos.

La elaboración de un documento sobre la evaluación de riesgos se aplazó hasta el primer trimestre de 1999 debido a una reasignación de prioridades que dio máxima prioridad al procesamiento puntual de las solicitudes de MRL para sustancias antiguas y nuevas.

3.4 Grupos de trabajo del CVMP

Aunque para 1998 se había previsto la celebración de una serie completa de reuniones de los grupos de trabajo del CVMP, algunas de ellas tuvieron que cancelarse o aplazarse hasta principios de 1999 debido al plan de contingencia financiero impuesto por los recortes en el presupuesto de la Agencia. No obstante, todos los grupos de trabajo realizaron importantes progresos.

Grupo de trabajo “Seguridad de los residuos”

El Grupo de trabajo “Seguridad de los residuos”, presidido por el Sr. Gabriel Beechinor, celebró 7 reuniones en 1998 y cada una de ellas duró 3 días. A principios de 1998 se habían hecho recomendaciones para la inclusión de 311 sustancias en los Anexos I, II, III o IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, con un número total aproximado de sustancias pendientes de evaluación de 200 (salvo remedios de herbario y sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios homeopáticos). Los compromisos asumidos en el Programa de Trabajo de la EMEA para 1998 de concluir la evaluación de las solicitudes de MRL para al menos 100 sustancias, se han cumplido satisfactoriamente e incluso se han superado (114).

El CVMP no pudo establecer MRL para 9 sustancias antiguas por haber facilitado los solicitantes datos inadecuados y se retiraron solicitudes para 21 sustancias. Esta situación ha provocado cierta preocupación, por la imposibilidad de establecer MRL para un número creciente de sustancias, lo que afectará al problema de la disponibilidad de medicamentos veterinarios, un tema que está siendo considerado por el CVMP.

El grupo de trabajo remitió al CVMP para su consideración una línea directriz sobre el establecimiento de períodos de espera para la leche, que fue adoptada por el CVMP y publicada para consulta en diciembre. A petición del CVMP, el grupo de trabajo inició también la elaboración una línea directriz para evaluar el efecto de los antibióticos en los cultivos iniciadores de productos lácteos.

Además, el CVMP preparó una posición científica para su debate en la reunión del Codex Alimentarius en Washington, en relación con una serie de cuestiones importantes relativas a la seguridad de los consumidores.

Grupo de trabajo “Eficacia”

El Grupo de trabajo “Eficacia” (EWP) celebró tres reuniones en 1998, presididas por la Dra. Lisa Kaartinen. Se realizó un progreso importante en la revisión de las directrices sobre estudios farmacocinéticos en animales. Se revisaron también las directrices intramamarias y se incorporaron a un documento único, que está siendo actualmente revisado. Gracias al borrador de directrices que ha preparado el grupo de trabajo del VICH “Eficacia de los antihelmínticos”, se facilitará la revisión de las directrices existentes sobre antihelmínticos. El CVMP acordó encargar al EWP la elaboración de nuevas directrices sobre fármacos antiinflamatorios no esteroideos, en vista de las dificultades que plantea la ausencia de ese tipo de directrices.

Grupo de trabajo “Medicamentos inmunológicos”

El Grupo de trabajo “Medicamentos inmunológicos” (IWP) se reunió 3 veces en 1998, con el Profesor Paul-Pierre Pastoret como presidente.

El IWP preparó las siguientes notas para orientación o declaraciones de posición, que previa consulta fueron adoptadas por el CVMP:

Número de referencia	Título de la directriz	Situación
CVMP/IWP/029/97	Definition of a new biological active substance in terms of active, passive immunity and immunomodulators which then constitute a new active ingredient	Adoptada en febrero de 1998
CVMP/IWP/038/97	Batch potency testing of immunological veterinary medicinal products	Adoptada en septiembre de 1998
CVMP/IWP/042/97	Indications and specific claims for veterinary vaccines	Adoptada en septiembre de 1998
CVMP/IWP/007/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Publicada para consulta en noviembre de 1998

Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

Presidido por el Profesor Agostino Macri, el Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” se reunió dos veces en 1998. Aunque el número de productos aprobados con arreglo al procedimiento centralizado está aumentando considerablemente, se notifican muy pocas reacciones adversas, razón por la cual el grupo de trabajo se centró principalmente en las actualizaciones periódicas de la seguridad para vigilar la seguridad de esos productos.

A petición del CVMP, se ha avanzado en la elaboración de una serie de directrices, principalmente las relativas al seguimiento posterior a la comercialización de los medicamentos, habiéndose solicitado la contribución de la industria desde el inicio de este proceso. Ya se ha terminado el Glosario de Términos Veterinarios (VEDDRA) y se ha incorporado al sistema EudraWatch para la notificación de reacciones adversas entre los Estados miembros, la Comisión y la EMEA.

Este grupo de trabajo ha seguido vigilando las reacciones adversas notificadas con respecto a un reducido número de productos aprobados según el procedimiento centralizado y ha recomendado la introducción de advertencias en los prospectos de los productos, que los respectivos países han cumplido.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

En 1998 se inició la elaboración de directrices sobre el desarrollo farmacéutico de productos veterinarios y el anexo de las directrices sobre estabilidad relativo al período de caducidad de los medicamentos veterinarios estériles. Se elaboró un documento de posición sobre las premezclas incorporadas a los alimentos para uso veterinario frente a los polvos/gránulos administrados por vía oral o incorporados al agua potable, adoptándose dicho documento tras un período de consulta. En el capítulo 4 se ofrece más información al respecto.

En 1998, el grupo de trabajo siguió vigilando el progreso de las iniciativas de la VICH y proporcionó comentarios sobre borradores de directrices, entre ellas las relativas a la estabilidad de nuevos principios activos, nuevos productos y premezclas. El grupo de trabajo designó también a un experto en humedad y formaldehído en respuesta a la petición de ayuda del Comité Rector del VICH tras la adición de nuevos temas prioritarios. Asimismo, designó a un ponente para considerar el anexo de las directrices sobre estabilidad del VICH relativas a las condiciones de conservación de los medicamentos veterinarios.

Grupo de trabajo ad hoc sobre resistencia antimicrobiana

Para apoyar el trabajo de este grupo, un experto nacional destacado de Alemania se incorporó a la Secretaría por un período de 9 meses.

Este grupo ha desarrollado la importante tarea de cotejar e interpretar un enorme volumen de datos recabados por los expertos en sus respectivos países sobre resistencia antimicrobiana. Se han resumido los datos sobre las pautas de uso de antimicrobianos en la Comunidad, las vías de administración y la cantidad estimada de productos utilizados en medicina veterinaria en la Comunidad.

El enorme volumen de los datos recabados obligó a restringir inicialmente la interpretación de las pautas de resistencia a *Salmonella* y *E. coli*, con la idea de examinar otras bacterias en una segunda fase.

En septiembre se organizó una reunión con la industria que permitió un intercambio útil de información y de ideas para optimizar los avances en los próximos meses. En el segundo semestre de 1999 está prevista la publicación de un informe sobre la evaluación de riesgos.

3.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos veterinarios

El Grupo “Facilitación del reconocimiento mutuo de medicamentos veterinarios” ha seguido reuniéndose todos los meses en la EMEA y proporcionando un foro para que los Estados miembros puedan evaluar las solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo, junto con otros aspectos relativos a la organización y el procedimiento. El grupo ha estado presidido por el Reino Unido desde su creación, a petición de las sucesivas presidencias.

En 1998 se concluyeron 22 nuevas solicitudes y 4 están en curso. Asimismo, se concluyeron un total de 7 modificaciones de tipo I y 5 de tipo II, y a finales de 1998 se estaban tramitando 20 modificaciones de tipo I y 12 de tipo II.

En 1998, el número de solicitudes de reconocimiento mutuo siguió aumentando de forma constante. Ahora que ha concluido el periodo transitorio y que ya no se pueden solicitar por separado autorizaciones nacionales de comercialización en distintos Estados miembros, se espera un aumento del número de solicitudes de reconocimiento mutuo.

Durante el año se celebraron dos reuniones entre los representantes del grupo y FEDESA y, como resultado de dichas reuniones, se dieron a conocer a la industria los informes de decisión relativos a cuestiones de organización. Se aprobaron también otros documentos para su divulgación a la industria y para información del público en general y se está avanzando en la creación de una página Web del Grupo VMRF para facilitar el acceso a todos los documentos.

4. COORDINACIÓN TÉCNICA

Las bases de trabajo creadas en 1997 permitieron que el volumen de trabajo de la Unidad aumentara cerca de un 20 % en 1998 con un personal de 44 miembros, es decir, con la creación de sólo un nuevo puesto. La estructura de la Unidad se mantuvo sin cambios, con Karel de Neef como Jefe de Unidad y Stephen Fairchild, Beatrice Fayl, Sylvie Bénéfice y Michael Zouridakis como Jefes de Sector. David Drakeford fue nombrado Jefe adjunto del Sector de TI.

El compromiso con la mejora continua se basó en una gestión orientada a los objetivos, una mayor formación y el apoyo activo al programa del sistema de gestión de la calidad. A lo largo del año se introdujo un registro sistemático del tiempo que se utilizó como base para mejorar la planificación. El análisis de las distintas actividades de la Unidad permitió mejorar la asignación y controlar los recursos con carácter mensual frente a los resultados esperados.

La Unidad coordinó la iniciativa de gestión de la calidad de la Agencia y se nombró a Marijke Korteweg como director de calidad para proseguir y mantener el progreso de dicha iniciativa. A finales de 1998 se emprendió un programa de contratación de auditores internos como preparación para la aplicación de procedimientos de auditoría interna desde principios de 1999. Las auditorías internas ayudarán a conseguir una mejora continua del 'manual de calidad' y de los sistemas y procesos de la EMEA.

El principal efecto del plan de contingencia, puesto en práctica en el segundo semestre de 1998 para reducir los gastos y ajustarlos a los ingresos, fue la congelación de las contrataciones, de manera que ocho puestos previstos para el año no se ocuparon. Las reuniones de los grupos ad hoc de inspectores previstas para el último trimestre de 1998 se pospusieron y también se aplazó el inicio del trabajo sobre nuevos procedimientos. El Sector de TI aplazó a su vez las inversiones previstas en acceso remoto y equipos para nuevos miembros del personal.

En 1998 se introdujo una versión mejorada del sistema de seguimiento de solicitudes, que incorporó nuevas funciones, entre ellas el procesamiento de modificaciones, límites máximos de residuos, inspecciones y certificación de medicamentos.

4.1 Coordinación de inspecciones y calidad de los medicamentos humanos y veterinarios

4.2 Gestión y publicación de documentos

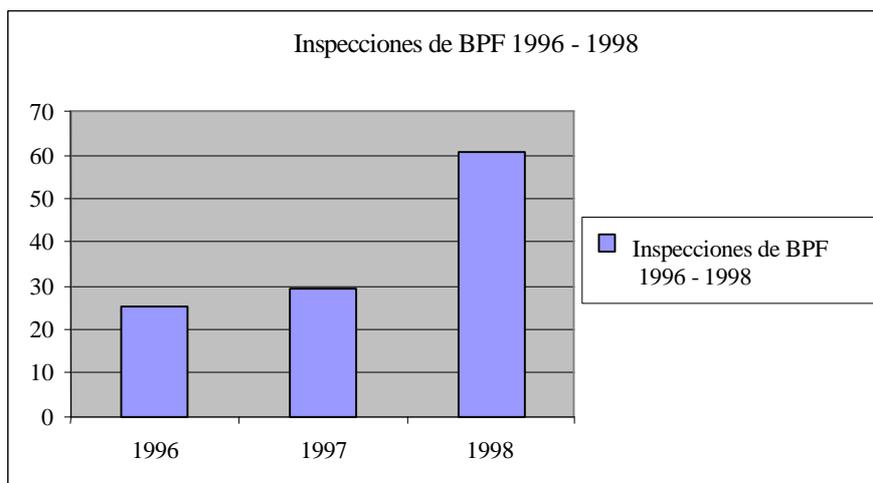
4.3 Servicios de conferencias

4.4 Tecnología de la información

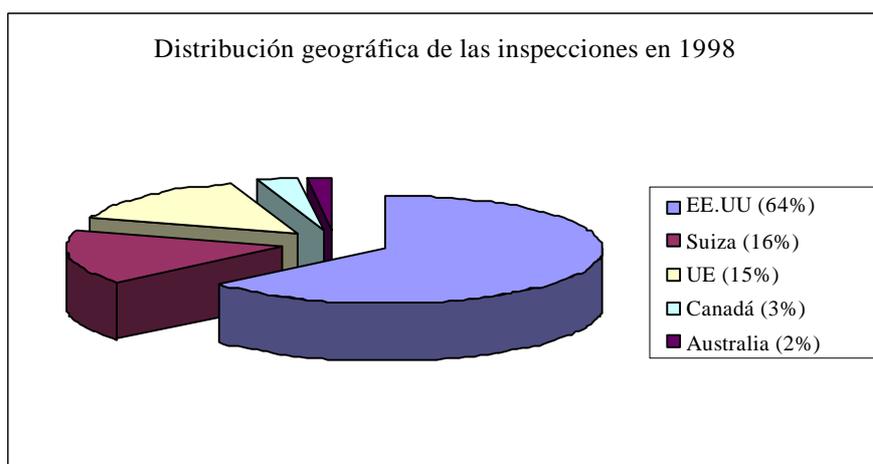
4.1 Coordinación de inspecciones y calidad de medicamentos humanos y veterinarios

Inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) y buenas prácticas clínicas (BPC)

El proceso de organización y coordinación de inspecciones previas a la autorización para solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento centralizado se ha consolidado y constituye ahora una tarea rutinaria. En 1998 se realizaron un total de 61 inspecciones para 39 solicitudes, lo que significa que se realizaron inspecciones para un 64 % del total de solicitudes presentadas en 1998. Los equipos de inspectores fueron aportados por 11 de los 15 Estados miembros, con un 62 % de ellos procedentes de Bélgica, Alemania y el Reino Unido.



El trabajo desarrollado por el Grupo de Inspectores de BPF de la Agencia permitió avanzar en la armonización de las inspecciones comunitarias de BPF. Se ha creado un formato estándar para los informes sobre las inspecciones de BPF, así como un modelo para los informes de autorización de fabricación.



En 1998 se desarrollaron procedimientos armonizados de inspección en tres reuniones ad hoc que contaron con la presencia de los servicios de inspección de BPC de los Estados miembros de la UE, además de observadores de los países del EEE y CADREAC. Se espera que estos procedimientos armonizados entren en pleno funcionamiento en 1999.

En 1998 se realizó un estudio para establecer las bases de los ensayos rutinarios para los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. El estudio consistió en tomar muestras de nueve productos autorizados por el procedimiento centralizado en la cadena de distribución o comercialización y remitirlas a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de los Estados miembros de la UE. Este trabajo se realizó en colaboración con los ponentes y co-ponentes de los productos en cuestión y el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos. Los resultados indicaron que la calidad de los productos analizados era satisfactoria y el estudio constituyó una experiencia muy útil que sirvió como base para preparar recomendaciones relativas a los ensayos de rutina que se remitieron al CPMP/CVMP y a la Comisión Europea.

Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos

El Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos forma parte del Consejo de Europa, tiene su sede en Estrasburgo y cuenta con una plantilla de unos 100 empleados. El Departamento se divide en cuatro divisiones: la secretaría científica de la Farmacopea Europea; los laboratorios de fisicoquímica, inmunología, microbiología y cultivos celulares; la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos y normalización biológica; y la división de publicaciones en papel y soporte electrónico y bases de datos.

Farmacopea Europea: *intercambios periódicos y continuos*

La Farmacopea Europea constituye un elemento muy importante del marco reglamentario europeo. La EMEA participa en el trabajo de la Comisión de la Farmacopea Europea como parte de la delegación de la UE. La secretaría de la Farmacopea y numerosos expertos participan también en las reuniones del Comité Farmacéutico de la Comisión Europea y en algunas reuniones de los grupos de trabajo de la EMEA. Estos intercambios permiten atender las necesidades de autorización y adaptar la Farmacopea Europea de acuerdo con las peticiones hechas por los distintos grupos de trabajo de la EMEA.

La Farmacopea Europea mantiene también una lista actualizada de términos estandarizados que se utilizan en la información sobre los productos facilitada a profesionales de la salud y pacientes. Esta lista está disponible en 15 idiomas, entre ellos las 11 lenguas oficiales de la UE.

Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos: *coordinación de la implantación y su desarrollo*

Creada en 1994 como un proyecto conjunto de la UE y el Consejo de Europa, esta red permite coordinar una serie de actividades en la UE y en los países del EEE-AELC, entre ellas los procedimientos para la liberación de lotes, el muestreo de productos y la vigilancia del mercado. La EMEA participa en todas las reuniones de la red y es miembro del grupo asesor interno. La EMEA coordinará las futuras actividades de la red, en particular para tener en cuenta las necesidades de control de calidad del sistema europeo de autorización.

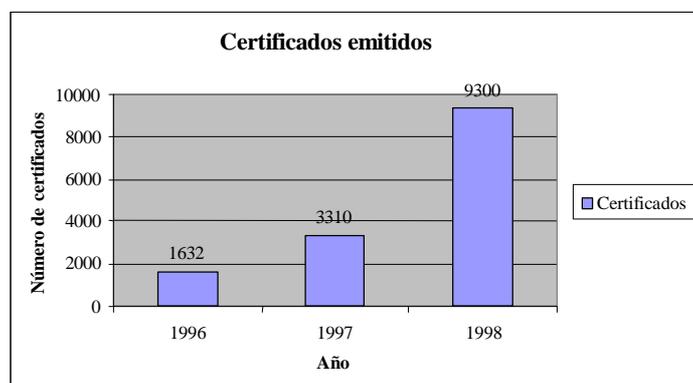
Gestión de crisis

El Sector desarrolló su capacidad y sus procedimientos para resolver problemas relacionados con la calidad de los productos basándose en la experiencia de 3 incidentes específicos ocurridos durante el año. En todos los casos, los problemas se resolvieron sin riesgos para la salud pública ni repercusiones negativas en la disponibilidad del producto en cuestión.

Acuerdos de reconocimiento mutuo (“ARM”)

En 1998 se realizó un trabajo preliminar importante con relación al anexo farmacéutico del ARM que se firmó con Canadá durante el año. La mayor parte del trabajo consistió en preparar un proceso de evaluación de la equivalencia y la gestión de las fases de inspiración de confianza y operativa del Acuerdo. También han comenzado los preparativos para la entrada en vigor del Acuerdo con los Estados Unidos y el intercambio de información contemplado en los Acuerdos celebrados con Australia y Nueva Zelanda

Certificación de medicamentos



El aumento de la demanda de certificados se debió principalmente a una serie de grandes solicitudes recibidas a mediados de año, que ocasionaron algunos retrasos temporales en las entregas. En octubre se introdujeron dos importantes mejoras en el sistema: la simplificación opcional del ámbito de certificación (que reducirá el número de certificados emitidos) y la adopción de un procedimiento para la legalización de los certificados de la EMEA por la Delegación de la Comisión Europea en el Reino Unido. La Agencia ha estrechado también sus vínculos con empresas usuarias y países destinatarios mediante una serie de reuniones y seminarios.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

Este grupo de trabajo, presidido por el Dr. Jean-Louis Robert, se reunió en 3 ocasiones, dos de ellas con la presencia de expertos veterinarios. El grupo de trabajo prestó apoyo para decidir la posición de la UE sobre una serie de temas de la ICH relacionados con la calidad y prosiguió el desarrollo de varias directrices de la UE sobre calidad.

Número de referencia	Título	Situación
CPMP/QWP/155/96	Note for guidance on development pharmaceuticals	Adoptada en enero de 1998
CPMP/QWP/159/96	Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	Adoptada en enero de 1998
CPMP/QWP/297/97	Note for guidance on summary of requirements for active substances in part II of the dossier	Adoptada en enero de 1998
CPMP/QWP/609/96	Note for guidance on the declaration of storage conditions for medicinal products in the products particulars	Adoptada en enero de 1998
CPMP/QWP/556/96	Note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products	Adoptada en abril de 1998
CPMP/QWP/576/96	Note for guidance on stability testing for a type II variation to a marketing authorisation	Adoptada en abril de 1998
CPMP/QWP/158/96	Note for guidance on dry powder inhalers	Adoptada en junio de 1998
CPMP/QWP/054/98	Decision trees for the selection of sterilisation methods	Publicada para consulta en enero de 1998
CPMP/QWP/604/96	Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (quality)	Publicada para consulta en abril de 1998

4.2 Gestión y publicación de documentos

En 1998 se modificaron los procedimientos de trabajo del Grupo de trabajo “Revisión de la calidad de los documentos” (QRD). La introducción de un procedimiento electrónico basado en EudraNet para la revisión de la información sobre los productos permitió sustituir las reuniones mensuales del grupo por reuniones bimensuales a partir de septiembre.

El trabajo del QRD se desarrolló con respecto a 52 solicitudes. Se actualizaron las plantillas de información sobre los productos para medicamentos humanos y veterinarios y se concluyeron una serie de documentos de referencia con orientaciones detalladas sobre terminología y estilo. Todos estos documentos fueron publicados en la página Web de la EMEA, junto con la legislación relevante y otros documentos de apoyo.

Con el fin de prestar apoyo al QRD, se creó un equipo interno sobre calidad de la información interna de los productos (PIQ), constituido por directores de proyecto, para revisar los textos de información sobre productos en todas las lenguas oficiales de la UE. Se creó también un segundo equipo, el equipo PIQ de secretaría, para realizar controles formales preliminares de los documentos. El equipo de mejora del sistema de gestión de la calidad, encargado de cuestiones relacionadas con la calidad de la información y la

lingüística, preparó un programa de trabajo y el borrador de un procedimiento normalizado de trabajo.

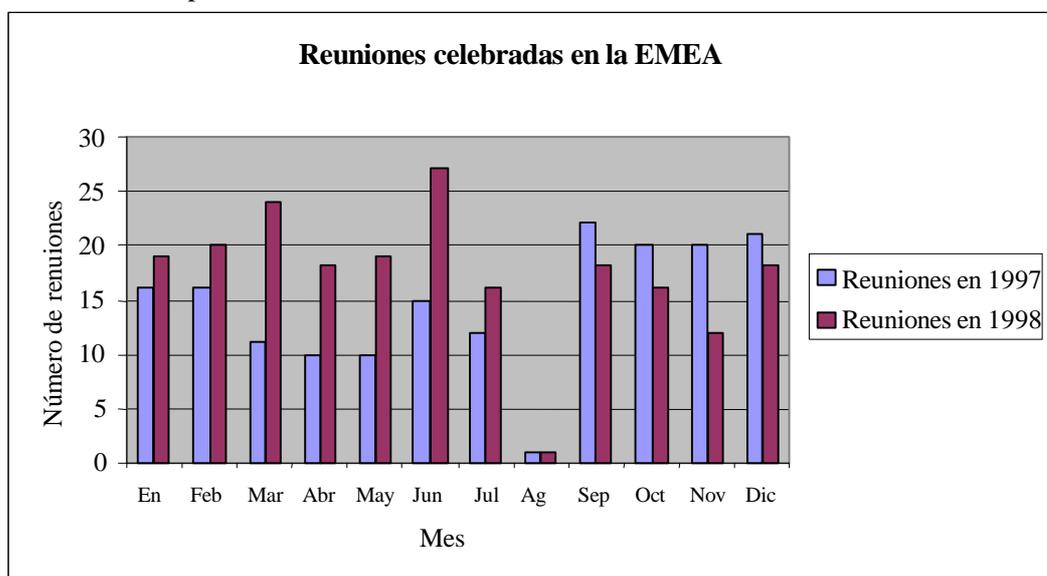
Este trabajo de normalización permitió optimizar también el volumen de páginas traducidas, que en total alcanzó 4.200 páginas en 1998. El Centro de Traducción de Luxemburgo está ahora plenamente dotado de personal y este hecho, junto con la comunicación clara y fluida que existe entre la EMEA y dicho centro, ha contribuido a mejorar considerablemente la calidad y puntualidad de las traducciones entregadas por el Centro.

El número de abonados al servicio de suscripción de la EMEA aumentó a 221 a finales de 1998. Durante el primer semestre del año se envió a todos los suscriptores una versión actualizada y mejorada del CD-ROM. El número de peticiones de documentación recibidas por el sector de gestión y publicación de documentos se duplicó en 1998, con más de 2 200 peticiones recibidas.

4.3 Servicios de conferencias

Reuniones y delegados

En el primer semestre de 1998 se celebraron 121 reuniones en la EMEA, lo que supone un aumento del 55 % comparado con 1997. La ejecución del plan de contingencia en el segundo semestre de 1998 hizo que el número de reuniones celebradas durante todo el año ascendiera a 221. El número de empleados no sufrió cambios durante el año.



En colaboración con un equipo externo de expertos en servicios de conferencias, el Sector consiguió prestar todos los servicios necesarios a los delegados que participaron en las reuniones celebradas en la EMEA. Casi el 90 % de los delegados optaron por utilizar los servicios de desplazamiento y alojamiento de la EMEA para hacer sus reservas. En abril de 1998 se entregó a todos los delegados un cuestionario referente a los servicios ofrecidos por el sector y se tomaron medidas basadas en los comentarios recibidos.

En 1998 se reembolsaron un total de 2.170 visitas de delegados. La introducción del nuevo sistema financiero SI2 en julio permitió reembolsar por separado las transacciones individuales correspondientes a delegados, hoteles, agencias de viaje y autoridades nacionales. Este sistema ha permitido

acelerar considerablemente el reembolso de la mayoría de las transacciones, de 4 a 2 semanas.

La necesidad de servicios de interpretación volvió a analizarse para ajustar su prestación a las necesidades reales de los delegados. En 1998 se realizaron un total de 347 jornadas de interpretación y se celebraron una serie de reuniones con el Servicio Común de Conferencias e Interpretación de la Comisión Europea para mejorar los servicios prestados en las reuniones de la EMEA y para normalizar la terminología especializada.

Servicio de reprografía

El volumen de trabajo del servicio de reprografía reflejó la pauta cíclica de las actividades de la EMEA (unas 23.000 copias diarias en días normales y unas 115.000 copias diarias durante las reuniones del CPMP) y los niveles crecientes de actividad. En conjunto, el número de fotocopias, principalmente realizadas en apoyo de las reuniones, ascendió a 7.405.000, lo que representa aproximadamente las tres cuartas partes del número total de fotocopias hechas por la Agencia, dos tercios de las cuales fueron para el CPMP.

En 1998 se introdujeron algunas mejoras, como cambios en el flujo de documentos e instalación de nuevas máquinas de mayor capacidad.

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 colaboradores de la EMEA. Demostraron ser una herramienta útil para conseguir la participación externa en las grandes reuniones celebradas en las principales salas de conferencias.

A finales de 1998 se realizó un estudio sobre las instalaciones de las autoridades nacionales competentes con objeto de mejorar el uso de los servicios de videoconferencia, tanto en las reuniones celebradas en la EMEA como en apoyo de los procedimientos de reconocimiento mutuo.

4.4 Tecnología de la información

El Sector de TI presta servicios informáticos al personal de la EMEA y a los delegados. Sus actividades se dividen entre la prestación de apoyo a las actividades cotidianas de la Agencia y el diseño, la prueba y la instalación de nuevos equipos.

Plataforma TI y apoyo al usuario

La creciente compatibilidad con la Comisión y las autoridades miembros de EudraNet que colaboran con la Agencia se está consiguiendo gracias al trabajo de consolidación de la plataforma Windows NT. En 1998 se instaló la base de datos Oracle, se introdujo un nuevo entorno de desarrollo y prueba y se crearon una serie de herramientas especializadas para ayudar a los usuarios del sistema. En la actualidad se está mejorando la infraestructura del cableado.

En 1998 se organizaron un cursos de formación sobre herramientas de TI, con la consiguiente disminución del número de peticiones de ayuda en la utilización de los programas informáticos.

Proyectos

En 1998 se implantó con éxito el SI2, un sistema de gestión presupuestaria creado específicamente para la Comisión que ha permitido automatizar una gran parte del sistema de procesamiento financiero. En la actualidad se están desarrollando y añadiendo nuevas funciones para ajustarlo a las necesidades de la Agencia. También se introdujo en toda la Agencia el sistema ActiTrack para el control de tiempos y actividades, que está siendo utilizado para controlar las principales actividades de la EMEA relacionadas o no con las tasas. En la actualidad se están abordando cuestiones relativas a la gestión multilingüística y prosigue el desarrollo de programas que tratan sobre estas cuestiones, como la normalización de la terminología. En 1998 continuó también el trabajo para mejorar EudraWatch, la base de datos sobre farmacovigilancia, y se está estudiando el problema del año 2000.

Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP)



ETOMEP forma parte del Instituto para la Salud y la Protección de los Consumidores del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea. Con sede en la EMEA en Londres, el grupo ofrece apoyo a la red de TI que conecta a todas las autoridades nacionales competentes, la Comisión Europea y la propia EMEA.

En 1998 se terminaron de realizar todas las conexiones con EudraNet (red de autoridades encargadas de la regulación de fármacos en la Unión Europea). El programa IDA, gestionado por la DG III, financia el trabajo de ETOMEP. En 1998 se hicieron progresos en el terreno de la seguridad del intercambio electrónico de documentos y una serie de comités y grupos de trabajo han podido ya beneficiarse de esta iniciativa.

En 1998 se creó una nueva página Web de la EMEA, gestionada por ETOMEP. El nuevo diseño refleja el rápido aumento de la cantidad y el tipo de documentos a los que se puede acceder a través de esta página Web e intenta también responder a la política de la Agencia sobre transparencia y acceso público a los documentos. ETOMEP ha trabajado en la creación de la página EudraLex de la DG III (véase el anexo 8 para más detalles).

Además del trabajo realizado con relación al sistema de seguimiento de solicitudes (ATS), en 1998 se consiguieron importantes avances en el desarrollo de EudraTrack, un sistema de seguimiento para el procedimiento de reconocimiento mutuo. En octubre de 1998 se introdujo la Versión 3.0, que ha permitido la sustitución del anterior procedimiento basado en el fax por un sistema totalmente informatizado y una mayor transparencia operativa. EudraTrack es gestionado por las autoridades nacionales competentes y ETOMEP es responsable de su funcionamiento.

5. ADMINISTRACIÓN

La estructura de la Unidad siguió siendo la misma, con el Sr. Marino Riva como Jefe de Unidad y los Sres. Frances Nuttall y Gerard O'Malley como Jefes de Sector.

5.1 Personal y servicios logísticos

La EMEA no tiene funcionarios permanentes, pero en la actualidad cuenta con agentes temporales contratados mediante un procedimiento público de selección. La selección del personal se realiza con arreglo a las normas y prácticas de las instituciones de la UE y a los candidatos seleccionados se les ofrece un contrato de cinco años renovable.

En 1998, las restricciones presupuestarias impusieron un modesto aumento del personal de la EMEA.

Personal de la EMEA	31.12.1996	31.12.1997	31.12.1998
A			
- agentes temporales	45	70	73
- personal auxiliar	1	2	0
B	17	21	22
C y D	37	50	59
Personal total de la EMEA	100	143	154
Expertos nacionales destacados	3	2	3
Personal provisional externo	10	9	9

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 los países de la Unión Europea.

5.1 Personal y servicios logísticos

5.2 Contabilidad

Nacionalidades	BEL	DIN	AL	GRE	ESP	FRA	IRL
A	6	2	8	3	4	11	6
B	5	1	2	2	1	1	0
C	4	3	5	3	3	7	2
D	0	0	0	0	1	0	0
Total agentes temporales y auxiliares	15	6	15	8	9	19	8
Expertos nacionales	0	1	1	0	0	0	0
Personal provisional	0	1	0	1	1	1	0
TOTAL	15	8	16	9	10	20	8
Nacionalidades	IT	HOL	AUS	POR	FIN	SUE	RU
A	6	3	2	2	2	2	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	3	2	0	1	4	1	17
D	0	0	0	1	0	0	2
Total agentes temporales y auxiliares	12	6	2	4	6	3	41
Expertos nacionales	1	0	0	0	0	0	0
Personal provisional	1	2	0	1	0	1	0
TOTAL	14	8	2	5	6	4	41

El plan de dotación de personal adoptado por el Consejo de Administración como parte del presupuesto para 1998 contemplaba la contratación de nuevo personal hasta alcanzar 184 empleados. El retraso en la reforma del reglamento de las tasas hizo que sólo pudiera contratarse a 6 nuevos administradores científicos en 1998 y, por motivos presupuestarios, éstos no pudieron incorporarse hasta noviembre de 1998. Este retraso en las nuevas contrataciones aumentó la presión en el personal de la EMEA, ya que el volumen de trabajo siguió siendo intenso.

Un estudio realizado como parte del sistema de gestión de la calidad demostró claramente que todo el personal de la Agencia se está viendo obligado a trabajar muchas horas. Se necesita personal adicional y las nuevas contrataciones no podrán retrasarse por mucho más tiempo. En 1998 se evaluaron y validaron las prácticas de gestión de personal, particularmente en el terreno de la evaluación del rendimiento y la formación, como parte de la iniciativa de gestión de la calidad. Durante el año se pusieron en práctica una serie de recomendaciones nuevas, como las referentes a la integración de los nuevos miembros del personal.

El compromiso de la Agencia con la formación del personal continuó en 1998, recibiendo cada empleado formación durante una media de 4 días. Además de los programas establecidos, se organizaron cursos específicos de formación sobre la naturaleza de la función y las responsabilidades del personal directivo, sobre cómo hacer frente a las diferencias culturales y sobre la relación con los medios de comunicación. La Secretaría General de la Comisión Europea y la Oficina de Representación de la Comisión en el Reino Unido realizaron también presentaciones sobre la Unión Europea al personal de la Agencia.

5.2 Contabilidad

Contabilidad analítica

La EMEA siguió adoptando un enfoque analítico de la contabilidad en 1998 y colaboró con los responsables de las autoridades nacionales para intentar conseguir un mayor control de los costes del sistema europeo de autorización.

Como parte del esfuerzo continuo de la Agencia por mejorar el control de los costes del procedimiento centralizado, se introdujo en 1998 un sistema de gestión del tiempo: ActiTrak. La información facilitada por este sistema ayudará a conocer el tiempo que el personal dedica a diferentes actividades y, de esa forma, contribuirá a controlar mejor los recursos asignados a las actividades de la EMEA relacionadas o no con las tasas. Está previsto que a finales de 1999 se disponga de los primeros resultados.

Sistema de control presupuestario

En mayo de 1998 se introdujo un sistema informático integrado para el control presupuestario y financiero, el SI2. Este sistema fue inicialmente desarrollado y facilitado por la Comisión Europea, si bien ha sido ajustado para atender las necesidades especiales de la EMEA.

A mediados de 1998 se transfirieron los datos presupuestarios y contables y el nuevo sistema, que ya está funcionando satisfactoriamente, permite la elaboración de informes para el control presupuestario y otros fines. En lo que se refiere a los ingresos, en 1998 se avanzaron los planes para vincular la actual base de datos sobre tasas al sistema SI2.

Anexos

1. Miembros del Consejo de Administración
2. Miembros del Comité de especialidades farmacéuticas
3. Miembros del Comité de especialidades veterinarias
4. Autoridades nacionales competentes asociadas
5. Presupuestos de laEMEA para los años 1996 a 1998
6. Dictámenes del CPMP sobre medicamentos de uso humano en 1998
7. Dictámenes del CVMP para medicamentos de uso veterinario
8. Documentos de referencia

Anexo 1

MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACION

Presidente

Strachan HEPPELL

European Parliament

Gianmartino BENZI
Dietrich HENSCHLER

Sustitutos

Dame Rosalinde HURLEY
Jean-Pierre REYNIER

Comisión Europea

Stefano MICOSSI
Joaquim HEINE

Sustitutos

Jörn KECK ⁽¹⁾

...

Belgique/België

André PAUWELS ⁽²⁾
Michel CHOJNOWSKI

Danmark

Ib VALSBORG
Ib Bo LUMHOLTZ

Deutschland

Hermann Josef PABEL
Gerhard Josef KOTHMANN

Ελλάδα/Greece

Gerosimo KAVVADIAS
Nikolaos KOKOLIS

España

Federico PLAZA PIÑOL
Quintiliano PÉREZ BONILLA ⁽³⁾

France

Jean-René BRUNETIÈRE
Jacques BOISSEAU

Ireland

Tom MOONEY
John Albert COSTELLOE

Italia

Nello MARTINI ⁽⁴⁾
Romano MARABELLI (Vice-Presidente)

Luxembourg

Mariette BACKES-LIES

Nederlands

André BROEKMANS
Christian VAN DER MEIJS

Österreich

Alexander JENTZSCH
Ernst LUSZCZAK

Portugal

José António ARANDA da SILVA
Maria Armanda MIRANDA

Suomi/Finland

Kimmo LEPPÖ
Hannes WAHLROOS

Sverige

Birgitta BRATTHALL
Anders BROSTRÖM

United Kingdom

Keith JONES
Michael RUTTER

⁽¹⁾ Jörn Keck fue nombrado en sustitución de Guy CRAUSER desde la reunión de 30 de Septiembre de 1998

⁽²⁾ André Pauwels fue nombrado en sustitución de a Jean-Pierre DEROUBAIX desde la reunión de 3 de Junio de 1998

⁽³⁾ Quintiliano Pérez Bonilla fue nombrado en sustitución de Valentin ALMANSA SAHAGÚN desde la reunión de 19 de Febrero de 1998

⁽⁴⁾ Nello Martini fue nombrado en sustitución de a Vittorio SILANO desde la reunión de 2 Diciembre 1998

Anexo 2

MIEMBROS DEL COMITE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Presidente

Prof. Jean-Michel ALEXANDRE

Belgique/België

D Geert DE GREEF
Dr Daniel BRASSEUR

Danmark

Dr Ib Bo LUMHOLTZ ⁽¹⁾
Dr Gorm B. JENSEN

Deutschland

Prof. Alfred HILDEBRANDT
Dr Manfred HAASE ⁽²⁾

El l ach/Greece

D Michalis AVGERINOS ⁽³⁾
Dña Julia YOTAKI

España

D José Félix OLLALA MARAÑÓN
Prof. Fernando de ANDRES-TRELLES

France

Dr Eric ABADIE
Prof. Jean-Hughes TROUVIN

Ireland

Dr Mary TEELING (Vice-Chairman)
Dr David LYONS

Italia

Prof. Giuseppe VICARI
Prof. Silvio GARATTINI

Luxembourg

Dr Jean-Louis ROBERT
Dña Jacqueline GENOUX-HAMES

Nederland

Dr Hans van BRONSWIJK
D Willem van der GIESEN

Österreich

Prof. Hans WINKLER
Dr Christa WIRTHUMER-HOCHE

Portugal

Prof. Rogério GASPAR ⁽⁴⁾
Prof. Cristina SAMPAIO ⁽⁵⁾

Suomi/Finland

Dr Markku TOIVONEN
Dr Eeva ALHAVA

Sverige

Prof. Bo ODLIND ⁽⁶⁾
Dr Per SJÖBERG

United Kingdom

Dr David JEFFERYS
Dr Patrick WALLER ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ Ib Bo Lumholtz fue nombrado en sustitución de Henning HOVGAARD en la reunión de 27 de Enero de 1998

⁽²⁾ Manfred Haase fue nombrado en sustitución de Reinhard KURTH en la reunión de 27 de Enero de 1998

⁽³⁾ Michalis Avgerinos fue nombrado en sustitución de Marios MARSELOS en la reunión 27 de Enero de 1998

⁽⁴⁾ Rogério Gaspar fue nombrado en sustitución de a José GUIMARAES MORAIS en la reunión 27 de Enero de 1998

⁽⁵⁾ Cristina Sampaio fue nombrado en sustitución de Miguel FORTE en la reunión 20 de Octubre de 1998

⁽⁶⁾ Bo Odlind fue nombrado en sustitución de Kjell STRANDBERG en la reunión 27 de Enero de 1998

⁽⁷⁾ Patrick Waller fue nombrado en sustitución de Susan WOOD (†) en la reunión 15 de Diciembre de 1998

Anexo 3

MIEMBROS DEL COMITE DE ESPECIALIDADES VETERINARIAS

Presidente

Prof. Reinhard KROKER

Belgique/België

Prof. Paul-Pierre PASTORET
Dña Françoise FALIZE

Danmark

Dr Helle HARTMANN FRIES ⁽¹⁾
Prof. Christian FRIIS

Deutschland

Dr Sabine EGLIT
Prof. Manfred MOOS

Ελλάδα/Grece

Prof. Christos HIMONAS ⁽²⁾
D Ioannis MALEMIS ⁽³⁾

España

Dr Luis Fernando CORBLAN
Dr Odon SOBRINO

France

Dr Jacques BOISSEAU
D Gérard MOULIN

Ireland

Dr Cyril O'SULLIVAN
(Vice-Presidente)
D Gabriel BEECHINOR

Italia

Prof. Agostino MACRI
Dr Gabriella CONTI

Luxembourg

D Marc WIRTOR
Dr Albert HUBERTY

Nederland

Dr Herman H. LENSING
Dr Johannes HOOGLAND ⁽⁴⁾

Österreich

D Eugen OBERMAYR
Dr Johannes DICHTL

Portugal

Dr Margarida PRATAS
Prof. Carlos SINOGAS ⁽⁵⁾

Suomi/Finland

Dr Liisa KAARTINEN
D Satu PYÖRÄLÄ

Sverige

Dr Annika WENNBERG
Prof. Jan LUTHMAN

United Kingdom

Dr Michael RUTTER
D John O'BRIEN

⁽¹⁾ Helle Hartmann Fries fue nombrado en sustitución de Anne PII en la reunión 13 de Enero de 1998

⁽²⁾ Christos Himonas fue nombrado en sustitución de Vassilios ELEZOLGLOU en la reunión 13 de Enero de 1998

⁽³⁾ Ioannis Malemis fue nombrado en sustitución de a Dimistrios MIGOS en la reunión 13 de Enero de 1998

⁽⁴⁾ Johannes Hoogland fue nombrado en sustitución de a Peter HEKMAN en la reunión 13 de Octubre de 1998

⁽⁵⁾ Carlos Sinogas fue nombrado en sustitución de José BELO en la reunión 13 de Enero de 1998

Anexo 4

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES ASOCIADAS

La página web de las Autoridades nacionales competentes creada en 1998 <http://heads.medagencies.org> incluye direcciones, contactos y demás información sobre las Autoridades nacionales competentes

BELGIQUE/BELGIË

André PAUWELS
Inspecteur en Chef / Generaal Wnd
Ministère des affaires sociales, de la santé
publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim /
Bisschoffsheimlaan, 33
B-1000 Bruxelles / Brussel
Tel: (32-2) 227 55 67
Fax: (32-2) 227 55 55

DANMARK

Ib Bo LUMHOLZ
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj
Tel: (45) 44 88 93 41
Fax: (45) 44 91 73 73

DEUTSCHLAND

Alfred HILDEBRANDT
Arzt. Prof. für Pharmakologie
und Toxicologie
BfArM
Seestraße, 10-11
D-13353 Berlin
Tel: (49-30) 45 48 32 03
Fax: (49-30) 45 48 33 32

Reinhard KROKER
Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel: (49-30) 84 12 23 64
Fax: (49-30) 84 12 29 65

Reinhard KURTH
President
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Erlich Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel: (49-6103) 770
Fax : (49-6103) 77 01 23

ELLADA/GREECE	<p>Gerasimos KAVVADIAS President National Drug Organisation Mesogion 284 GR-15562 Holargos Tel: (30-1) 652 55 62 Fax: (30-1) 654 55 35</p>	
ESPAÑA	<p>Federico PLAZA PIÑOL Directore General de Farmacia y Productos Sanitarios Ministerio de Sanidad y Consumo Paseo del Prado 18-20 E-28014 Madrid Tel: (34-91) 227 67 00 Fax: (34-91) 596 15 47</p>	<p>Quintiliano PÉREZ BONILLA Director General de Producciones y Mercados Ganaderos Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación José Abascal, 4 - 7ª planta E-28003 Madrid Tel: (34-91) 347 66 06 Fax: (34-91) 594 35 36</p>
FRANCE	<p>Jean-René BRUNETIÈRE Directeur-Général Agence du Médicament 143-147, blvd Anatole France F-93200 Saint-Denis CEDEX Tel: (33-1) 55 87 30 14 Fax: (33-1) 55 87 30 12</p>	<p>Jacques BOISSEAU Directeur Agence Nationale du Médicament Vétérinaire La Haute Marche Javené F-35133 Fougères Tel: (33-2) 99 94 78 72 Fax: (33-2) 99 94 78 99</p>
IRELAND	<p>Frank HALLINAN Chief Executive Officer Irish Medicines Board The Earlsfort Centre Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland Tel: (353-1) 676 49 71 Fax: (353-1) 676 78 36</p>	<p>Seamus HEALY Assistant Secretary Department of Agriculture/ Food/Forestry Agriculture House Kildare Street Dublin 2 Ireland Tel: (353-1) 607 24 34 Fax: (353-1) 676 29 89</p>
ITALIA	<p>Nello MARTINI Direttore-Generale del Servizio Farmaceutico Ministero della Sanità Viale Civiltà Romana 7 I-00144 Rome Tel: (39-65) 994 36 66 Fax: (39-65) 994 33 65</p>	<p>Romano MARABELLI Direttore Generale Servizi Veterinari Ministero della Sanità Viale Civiltà Romana 7 I-00144 Rome Tel: (39-65) 994 39 45 Fax: (39-65) 994 31 90</p>

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
 Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
 Directeur de la Santé
 Division Pharmacie et Médicaments
 10, rue C.M. Spoo
 L-2546 Luxembourg
 Tel: (352) 478 55 90
 Fax: (352) 22 44 58

NEDERLAND

André BROEKMANS
 Directeur
 College ter Beoordeling van
 Geneesmiddelen
 Ministerie van V.W.S.
 Kalvermarkt 53
 Postbus 16229
 2500 BE Den Haag
 Nederland
 Tel: (31-70) 356 74 48

Kees KUIPER
 Hoofd van het Agentschap voor de
 registratie van diergeneesmiddelen
 Bureau Registratie
 Diergeneesmiddelen (BRD)
 Postbus 289
 6700 AG Wageningen
 Nederland
 Tel: (31-31) 747 54 91
 Fax: (31-31) 742 31 93

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR
 Sektionschef Gesundheitswesen
 Bundesministerium für Arbeit,
 Gesundheit und Soziales
 Stubenring 1
 A-1010 Wien
 Tel: (43-1) 711 72 47 17
 Fax: (43-1) 713 86 14

Alexander JENTZSCH
 Ministerialrat
 Leiter der Gruppe fuer
 Pharmazeutische Angelegenheiten
 Bundesministerium für Arbeit,
 Gesundheit und Soziales
 Stubenring 1
 A-1010 Wien
 Tel: (43-1) 711 72 46 73
 Fax: (43-1) 714 92 22

PORTUGAL

José António ARANDA DA SILVA
 Presidente
 Conselho de Administração
 INFARMED
 Parque Saúde de Lisboa
 Av. do Brasil, 53
 P-1700 Lisboa
 Tel: (351-1) 798 71 16
 Fax: (351-1) 798 71 20/24

Rui MARQUES LEITÃO
 Director Geral
 Direcção Geral de Veterinária
 Lg Academia Nacional de Belas
 Artes 2
 P-1294 Lisboa
 Tel: (351-1) 323 95 00
 Fax: (351-1) 346 35 18

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Pääjohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN-00301 Helsinki
Tel: (358-9) 47 33 42
Fax: (358-9) 47 33 43 45

Saara REINIUS
Pääjohtaja
Maa- ja metsätalousministeriö,
eläin- ja elintarvikeosasto
Kluuvikatu 4A, 6 krs.
FIN-00170 Helsinki
Tel: (358-9) 160 33 85
Fax: (358-9) 160 33 38

SVERIGE

Kjell STRANDBERG
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8, Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66

UNITED KINGDOM

Keith JONES
Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel: (44-171) 273 01 00
Fax: (44-171) 273 05 48

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom
Tel: (44-1932) 33 69 11
Fax: (44-1932) 33 66 18

Anexo 5

PRESUPUESTOS DE LAEMEAPARA 1996-1998

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios para los años 1996 a 1998 (expresados en ecus)

	1996 ¹	1997 ¹	1998 ²
Ingresos			
- Tasas	7 004 333	12 944 666	17 030 000
- Subvención de la Comunidad Europea	10 497 149	13 546 501	14 000 000
- Ingresos varios	372 209	552 087	870 000
Total ingresos	17 873 692	27 043 254	31 900 000

Gastos			
Título 1: Personal			
- sueldos	5 029 510	9 051 341	12 743 000
- personal provisional y de apoyo	900 432	977 998	620 000
- otros gastos de personal	925 816	1 140 312	1 010 000
Título 2: Inmuebles y equipamiento			
- arrendamiento/carga	1 641 426	1 859 982	2 080 000
- procesamiento de datos	1 665 993	1 769 987	954 000
- otros gastos de capital	117 599	439 811	165 000
- correo y telecomunicaciones	326 177	463 346	410 000
- otros gastos administrativos	805 561	968 037	922 000
Título 3: Gastos operacionales			
- reuniones	1 401 308	1 986 442	2 487 000
- evaluación de medicamentos	4 067 500	6 700 000	9 800 000
- traducción	741 000	1 200 000	584 000
- estudios y consultores	224 984	243 782	105 000
- publicaciones	26 379	242 216	20 000
Total gastos	17 873 692	27 043 254	31 900 000

Notas

(¹) Presupuestos 1996 y 1997: cuentas de resultados

(²) Presupuesto 1998: créditos definitivos

Anexo 6

DICTÁ MENES DEL CPMP DURANTE 1998 PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Medicamento Nombre comercial DCI Parte A/B	Compañía Nombre Origen	Area Terapéutica ATC Indicación	Presentación Solicitud Dosis Número de Presentaciones	EMEA/CPMP Validación Dictamen Tiempo activo Tiempo inactivo	Comisión Dictamen recibido el Fecha de la decisión Fecha de la notificación DO No.
Mirapexin pramipexole Parte B	Pharmacia & Upjohn S	N04BC Idiopático Enfermedad de Parkinson	Comprimidos 0.125 mg, 0.25 mg, 1 mg, 1.25 mg, 1.5 mg 10 Presentaciones	18.06.96 18.06.97 208 Días 141 Días	05.08.97 23.02.98 24.02.98 DO No.C 92/2 de 23.03.98
Viracept nelfinavir Parte B	Agouron Pharmaceuticals US	J05 AX0 Agente antiviral	Comprimido, Oral powder 250 mg, 50 mg/g 3 Presentaciones	18.02.98 24.09.97 180 Días 34 Días	31.10.97 22.01.98 22.01.98 DO No.C 63/4 de 27.02.98
Quadramet Samarium [¹⁵³ Sm] Parte B	Cis Bio International F	V10BX02 Therapeutic radiopharmaceutical for pain palliation	Solución inyectable 1.5 ml, 2.3 ml, 3.1 ml 3 Presentaciones	18.12.96 22.10.97 198 Días 95 Días	26.11.97 05.02.98 10.02.98 DO No.C 63/4 de 27.02.98
Primavax combined vaccines Parte A	Pasteur Merieux MSD F	J07CA vacuna bacteriana y viral combinada	Suspensión inyectable Difteria ≥ 30 IU Tétanos ≥ 40 IU r-HbsAG 5µg 1 Presentación	21.01.97 22.10.97 201 Días 68 Días	21.11.97 05.02.98 10.02.98 DO No.C 63/4 de 27.02.98
Turvel trovafloxacin Parte B	Roerig Farmaceutical I	J01M A Agente antibacteriano	Comprimidos 100 mg, 200 mg 14 Presentaciones	18.02.97 22.10.97 208 Días 34 Días	05.12.97 08.07.98 09.07.98 DO No.C 240/2 de 31.07.98
Turvel i.v. alatrofloxacin Parte B	Roerig Farmaceutical I	J01M A Agente antibacteriano	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentaciones	18.02.97 22.10.97 208 Días 34 Días	05.12.97 03.07.98 20.07.98 DO No.C 240/2 de 31.07.98
Trovan trovafloxacin Parte B	Pfizer Ltd UK	J01M A Agente antibacteriano	Comprimidos 100 mg, 200 mg 14 Presentaciones	18.02.97 22.10.97 208 Días 34 Días	05.12.97 03.07.98 06.07.98 DO No.C 240/2 de 31.07.98
Trovan i.v. alatrofloxacin Parte B	Pfizer Ltd UK	J01M A Agente antibacteriano	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentaciones	18.02.97 22.10.97 208 Días 34 Días	05.12.97 03.07.98 06.07.98 DO No.C 240/2 de 31.07.98
Viramune nevirapine Parte B	Boehringer Ingelheim DE	J05AX04 Tratamiento de VIH-1 en adultos	Comprimidos 200 mg 2 Presentaciones	20.06.97 22.10.97 125 Días 0 Días	21.11.97 05.02.98 10.02.98 DO No.C 63/4 de 27.02.98
Pylobactell ¹³ C-urea Parte B	B.S.I.A.	V04CX Helicobacter pylori Test	Comprimido 100 mg 1 Presentación	18.12.96 19.11.97 163 Días 158 Días	13.02.98 07.05.98 08.05.98 DO No.C 164/2 de 29.05.98
Combivir lamivudine/ zidovudine Parte B	Glaxo-Wellcome UK	J05AB20 Adultos y niños infectados por VIH	Comprimidos con cubierta pelicular 150 mg/300 mg 2 Presentaciones	25.07.97 19.11.97 119 Días 0 Días	05.01.98 18.03.98 19.03.98 DO No.C 126 de 24.04.98
Rebif Interferon beta-1a Parte A	Serono CH	L03AA11 Esclerosis múltiple	Solución inyectable 6MIU 3 Presentaciones	22.07.96 17.12.97 181 Días 285 Días	13.02.98 04.05.98 05.05.98 DO No.C 164/2 de 29.05.98

Medicamento Nombre comercial DCI Parte A/B	Compañía Nombre Origen	Area Terapéutica ATC Indicación	Presentación Solicitud Dosis Número de Presentaciones	EMEA/CPMP Validación Dictamen Tiempo activo Tiempo inactivo	Comisión Dictamen recibido en Fecha de la decisión Fecha de la notificación DO No.
MabThera rituximab Parte A	Hoffmann La Roche CH	L01 XX Estadio III-IV linfoma folicular	Concentrado para solución para infusión 100 mg, 500 mg 2 Presentaciones	21.03.97 28.01.98 179 Días 132 Días	09.03.98 02.06.98 03.06.98 DO No.C 200/17 de 26.06.98
Optison octafluoropropane Parte B	Mallinckrodt Medical D	V08D Agente de contraste ultrasonido ecocardiografía	Suspensión for inyectable 0.22 mg/ml 2 Presentaciones	21.03.97 28.01.98 192 Días 122 Días	04.03.98 18.05.98 19.05.98 DO No.C 200/17 de 26.06.98
Exelon rivastigmine Parte B	Novartis Europharm CH	NO7 AA Enfermedad de Alzheimer	Cápsula dura 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg 16 Presentaciones	18.04.97 28.01.98 186 Días 97 Días	03.03.98 12.05.98 12.05.98 DO No. C 164/2 de 29.05.98
Pylori-chek ¹³ C Urea Parte B	Alimenterics BV NL	V04CX Helicobacter pylori Test	Polvo para solución oral 100 mg 1 Presentación	20.06.97 25.02.98 194 Días 56 Días	01.04.98 15.06.98 16.06.98 DO No.C 200/17 de 26.06.98
Echogen dodecafluoro- pentane Parte B	Sonus Pharmaceuticals UK	V08DA Agente ultrasonido de contraste para uso en ecocardiografía	Emulsión inyectable acuosa 20 mg/ml 1 Presentación	18.12.96 25.03.98 176 Días 270 Días	05.05.98 17.07.98 20.07.98 DO No.C 269/2 de 28.08.98
Xenical orlistat Parte B	Hoffmann La Roche CH	A08 A Antiobesidad	Cápsula 120 mg 6 Presentaciones	02.01.97 25.03.98 183 Días 255 Días	05.05.98 29.07.98 30.07.98 DO No.C 269/2 de 28.08.98
Plavix clopidogrel Parte B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC F	BO1 AC04 Prevención de vascular ischaemia	Comprimidos con cubierta pelicular 75 mg 3 Presentaciones	16.05.97 25.03.98 200 Días 112 Días	28.04.98 15.07.98 16.07.98 DONo.C 240/2 de 31.07.98
Iscover clopidogrel Parte B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG F	BO1 AC04 Prevención de vascular isquemia	Comprimidos con cubierta pelicular 75 mg 3 Presentaciones	16.05.97 25.03.98 200 Días 112 Días	28.04.98 15.07.98 16.07.98 DO No.C 240/2 de 31.07.98
Fortovase saquinavir Parte B	Hoffmann La Roche CH	JO5 AX Tratamiento combinado VIH avanzado	Cápsula 200 mg 1 Presentación	20.06.97 22.04.98 209 Días 97 Días	25.05.98 20.08.98
Evista raloxifene Parte B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	ATC no disponible Presentado como Postmenopáusico osteoporosis	Comprimidos con cubierta pelicular 60 mg 4 Presentaciones	25.07.97 22.04.98 188 Días 84 Días	25.05.98 05.08.98 07.08.98 DO No.C 269/2 de 28.08.98
Celvista raloxifene Parte B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	ATC no disponible Prevención Postmenopáusico osteoporosis	Comprimidos con cubierta pelicular 60 mg 4 Presentaciones	25.07.97 22.04.98 188 Días 84 Días	25.05.98 05.08.98 06.08.98 DO No.C 269/2 de 28.08.98

Medicamento Nombre commercial DCI Part A/B	Compañía Nombre Origen	Area Terapéutica ATC Indicación	Presentación Solicitud Dosis Número de Presentaciones	EMEA/CPMP Validación Dictamen Tiempo activo Tiempo inactivo	Comisión Dictamen recibido en Fecha de la decisión Fecha de la notificación DO No.
NovoNorm repaglinide Parte B	Novo Nordisk DK	A10BX02 Type 2 diabetes	Comprimidos 0.5 mg, 1 mg, 2 mg 7 Presentaciones	25.07.98 22.04.98 199 Días 97 Días	05.06.98 17.08.98 18.08.98 DO No.C 297/2 de 25.09.98
HumaSPECT CR Kit votumumab Parte A	Organon Teknika NL	V09IX Imagen de carcinoma de colon o recto	Polvo y disolvente para Solución inyectable 10 mg 1 Presentación	22.11.96 27.05.98 145 Días 407 Días	10.07.98 25.09.98 29.09.98 DO No.C 331/1 de 29.10.98
Comtess entacapone Parte B	Orion FIN	N04BX02 Gestión de enfermedad de Parkinson	Comprimido con cubierta pelicular 200 mg 4 Presentaciones	18.04.97 27.05.98 214 Días 188 Días	03.07.98 16.09.98 18.09.98 DO No.C 331/1 de 29.10.98
Comtan entacapone Parte B	Novartis Europharm CH	N04BX02 Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 4 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Días 188 Días	03.07.98 22.09.98 23.09.98 OJ No.C 331/1 de 29.10.98
Aldara imiquinod Parte B	Laboratorios 3M Sante F	LO3A A Genital externo/ verrugas perianales	Crema 5% p/v 12.5 mg 1 Presentación	20.06.97 27.05.98 209 Días 132 Días	30.06.98 18.09.98 22.09.98 DO No.C 331/1 de 29.10.98
Zartra imiquinod Parte B	Laboratorios 3M Sante F	LO3A A Genital externo/ verrugas perianal	Crema 5% p/v 12.5 mg 1 Presentación	20.06.97 27.05.98 209 Días 132 Días	30.06.98 18.09.98 22.09.98 DO No.C 331/1 de 29.10.98
Viagra sildenafil Parte B	Pfizer Limited UK	G04B E Disfunción de la erección	Comprimido con cubierta pelicular 25 mg, 50 mg, 100 mg 12 Presentaciones	24.10.97 27.05.98 188 Días 28 Días	26.06.98 14.09.98 15.09.98 DO No.C 269/2 de 28.08.98
Patrex sildenafil Parte B	Roerig Pharmaceutici Italiana S.p.A. I	G04B E Disfunción de la erección	Comprimido con cubierta pelicular 25 mg, 50 mg, 100 mg 12 Presentaciones	24.10.97 27.05.98 188 Días 28 Días	26.06.98 15.09.98 16.09.98 DO No.C 269/2 de 28.08.98
Simulect basiliximab Parte A	Novartis Europharm Ltd. UK	L04 AA02 Profilaxis de rechazo agudo en transplante renal	Polvo y disolvente para solución para perfusión 20 mg 1 Presentación	24.10.97 24.06.98 153 Días 91 Días	03.08.98 09.10.98 14.10.98 DO No.C 331/1 de 29.10.98
Triacellucax bacterial vaccine Parte A	Chiron S.P.A. I	JO7AJ Pediátrico Vacuna para difteria, tétanos y pertusi	Suspensión inyectable Difteria \geq 30 IU Tétanos \geq 40 IU Pertactin 2.5 μ 1 Presentación	20.06.97 23.07.98 188 Días 209 Días	08.10.98
Infergen interferon alphacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V. JP	JO5AX Hepatitis crónica C	Solution inyectable 9 μ g 3 Presentaciones	25.07.97 23.07.98 182 Días 181 Días	03.12.98

Medicamento Nombre comercial DCI Parte A/B	Compañía Nombre Origen	Área Terapéutica ATC Indicación	Presentación Solicitud Dosis Número de Presentaciones	EMEAC/CPMP Validación Dictamen Tiempo activo Tiempo inactivo	Comisión Dictamen recibido en Fecha de la decisión Fecha de la notificación DO No.
Micardis telmisartan Parte B	Boehringer Ingelheim International GmbH D	C09CA0 Hipertensión	Comprimidos 40 mg, 80 mg 8 Presentaciones	24.10.97 23.07.98 188 Días 84 Días	05.10.98 16.12.98
Pritor telmisartan Parte B	Glaxo Group Ltd UK	C09CA0 Hipertensión	Comprimidos 40 mg, 80 mg 10 Presentaciones	24.10.97 23.07.98 188 Días 84 Días	20.09.98 11.12.98
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Parte B	Boehringer Ingelheim International GmbH D	C09CA0 Hipertensión	Comprimidos 40 mg, 80 mg 8 Presentaciones	24.10.97 23.07.98 188 Días 84 Días	05.10.98 16.12.98
Karvezide irbesartan/ hydrochlorotiazide Parte B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG F	C09DA Hipertensión esencial	Comprimido 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentaciones	19.12.97 23.07.98 153 Días 63 Días	21.08.98 17.10.98
CoAprovel irbesartan/ hydrochlorotiazide Parte B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC F	C09DA Hipertensión esencial	Comprimido 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentaciones	19.12.97 23.07.98 153 Días 63 Días	21.08.98 15.10.98
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Parte A	Unigene UK	H05B A01 Hipercalcemia maligna y osteoporosis	Solución 50 UI/0.5 ml 2 Presentaciones	26.09.97 17.09.98 210 Días 147 Días	20.10.98
Prometax carbamoylating Parte B	Novartis Europharm CH	NO7 AA Enfermedad de Alzheimer	Cápsula dura 1 mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg 20 Presentaciones	24.07.98 17.09.98 53 Días	01.10.98 04.12.98
.... Parte B D	NO7 Demencia moderada o grave de tipo Alzheimer	Comprimido con cubierta 300 mg 5 Presentaciones	19.11.96 22.10.98 182 Días 519 Días	
.... Partie B D	NO7 Demencia moderada o grave de tipo Alzheimer	Comprimido con cubierta 300 mg 5 Presentaciones	19.11.96 22.10.98 182 Días 519 Días	
Rescupase saruplase Parte A	Gruenthal GmbH D	B01AD Terapia trombolítica en infarto agudo de miocardio	Polvo y disolvente para solución inyectable 20 mg 1 Presentación	25.07.97 22.10.98 212 Días 243 Días	

Medicamento Nombre comercial DCI Parte A/B	Compañía Nombre Origen	Area Terapéutica ATC Indicación	Presentación Solicitud Dosis Número de Presentaciones	EMEA/CPMP Validación Dictamen Tiempo activo Tiempo inactivo	Comisión Dictamen recibido en Fecha de la decisión Fecha de la notificación DO No.
Emadine emedastine Parte B	Alcon Laboratories (UK) Ltd UK	S01GX Conjuntivitis alérgica	Solución 0.05 % 2 Presentaciones	19.12.97 22.10.98 182 Días 127 Días	02.12.98
Temodal temozolomide Parte B	SP Europe USA	L01AX03 glioma maligno recurrente maligno	Cápsulas 5 mg, 20 mg, 100 mg, 250 mg 8 Presentaciones	30.01.98 22.10.98 203 Días 60 Días	25.11.98
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Parte B	Wyeth USA	N05CH01 Tratamiento de insomnio	Cápsulas 5 mg, 10 mg 6 Presentaciones	30.01.98 19.11.98 182 Días 113 Días	
Sonata zaleplon Parte B	Wyeth USA	N05CH01 Corto Tratamiento de insomnio	Cápsulas 5 mg, 10 mg 6 Presentaciones	30.01.98 19.11.98 182 Días 113 Días	
Beromun tasonermin Parte A	Boehringer Ingelheim International GmbH D	L03AA Adjunct to cirugía for sarcoma of the limbs	Polvo y disolvente 0.2 mg/ml 1 Presentación	24.10.97 19.11.98 188 Días 204 Días	
Zenapax dacliximab Parte A	Roche Registration Ltd CH	L04A Profilaxis de rechazo agudo en transplantes renales	Concentrado para solución para infusión 5mg/ml 2 Presentaciones	26.09.97 16.11.98 205 Días 214 Días	
Cetrotide cetorelix Parte B	Asta Medica D	G03X Prevención de la ovulación prematura en el tratamiento de la fertilización	Polvo y disolvente para solución inyectable 0.25 mg, 3 mg 4 Presentaciones	27.02.98 17.12.98 173 Días 121 Días	
Refacto recombin.factor VIII Parte A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control y prevención de episodios hemorrágicos	Polvo y disolvente para solución inyectable 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentaciones	27.02.98 17.12.98 146 Días 148 Días	
Regranex becaplermin Parte A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03... Cicatrización de úlceras diabéticas	Gel 100 µg/g 1 Presentación	21.11.97 17.12.98 188 Días 203 Días	

Anexo 7

DICTAMENES DEL CVMP PARA MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Solicitudes centralizadas

Medicamento a) Nombre comercial b) DCI c) Parte A/B	Compañía a) Nombre b) Origen	Area Terapéutica a) ATC b) Indicación	Presentación a) Solicitud Dosis b) Número de Presentaciones	EMEA/CPMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Tiempo inactivo	Comisión a) Dictamen recibido en b) Fecha de la decisión c) Fecha de la notificación d) DO No.
a) Nobi-vac-Porcoli b) Vacuna inactivada c) Parte A	a) Intervet International b) NL	a) Cerdas b) Colibacilosis neonatal	a) Solución inyectable b) Multidosis c) 2	a) 01.01.95 b) 27.07.95 c) 107 Días d) 94 Días	a) 24.08.95 b) 29.02.96 c) 04.03.96 d) DO C96, 29.3.1996
a) Pentofel b) Vacuna c) Parte A	a) Fort Dodge Laboratories b) IR	a) Gatos b) Rhinotraqueitis	a) Solución for inyectable b) Monodosis c) 3	a) 16.06.95 b) 18.09.96 c) 208 Días d) 235 Días	a) 17.10.96 b) 05.02.97 c) 06.02.97 d) DO C63, 28.2.1997
a) Quadrisol b) Vedaprofeno c) Parte B	a) Intervet International b) NL	a) Caballos b) Control de la inflamación	a) Gel oral b) 100mg/ml c) 1	a) 07.05.96 b) 16.07.97 c) 209 Días d) 235 Días	a) 14.08.97 b) 04.12.97 c) 05.12.97 d) DO C392, 24.12.1997
a) Metacam b) Meloxicam c) Parte B	a)Boehringer Ingelheim b) DE	a) Bóvidos b) Infecciones respiratorias agudas	a) Solución inyectable b) 5mg/ml c) 1	a) 24.06.96 b) 16.07.97 c) 208 Días d) 180 Días	a) 14.08.97 b) 07.01.98 c) 08.01.98 d) DO C32, 30.1.1998
a) Dicural b) Difloxacin c) Parte B	a) Fort Dodge Animal Health b) NL	a) Pollos y pavos b) Infecciones respiratorias crónicas	a) Solución Oral b) 100mg/ml c) 2	a) 06.12.95 b) 11.06.97 c) 218 Días d) 337 Días	a) 11.07.97 b) 16.01.98 c) 20.01.98 d) DO C63, 27.2.1998
a) Clomicalm b) Clomipramina c) Parte B	a) Ciba-Geigy b) FR	a) Perros b) Tratamiento de ansiedad	a) Comprimidos b) 5, 20 and 80mg c) 3	a) 13.11.96 b) 12.11.97 c) 210 Días d) 156 Días	a) 12.12.97 b) 01.04.98 c) 02.04.98 d) DO C126, 24.4.1998
a) Neocolipor b) Vacuna Inactivada c) Parte A	a) Rhône Mérieux b) FR	a) Piglets b) Colibacillos neonatal	a) Suspensión inyectable b) 2ml c) 5	a) 02.10.96 b) 10.12.97 c) 191 Días d) 245 Días	a) 09.01.98 b) 14.04.98 c) 15.04.98 d) DO C126, 24.4.1998
a) Nobilis IB4-91 b) Vacuna viva c) Parte B	a) Intervet International b) NL	a) Pollos b) Vacuna viva activa contra síntomas	a) Solución b) 30ml/1000 dosis c) 5	a) 16.10.96 b) 12.11.97 c) 210 Días d) 184 Días	a) 12.12.97 b) 09.06.98 (corrigendum de bronquitis 05.08.98) c) 10.06.98 d) DO C200, 26.6.1998
a) Suvaxyn Aujeszky 783+O/W b) Vacuna viva c) Parte A	a) Solvay Duphar b) NL	a) Cerdos b) Vacuna contra la enfermedad de Aujeszky	a) Solución inyectable b) 2ml c) 3	a) 19.10.96 b) 08.04.98 c) 208 Días d) 328 Días	a) 08.05.98 b) 07.08.98 c) 10.08.98 d) DO C269, 28.8.1998

Establecimiento del límite de residuos máximo para nuevas sustancias

Substancia a) DCI	Area Terapéutica a) Especies destinadas	EMEA/CVMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Parada de reloj	Comisión a) Enviado a la Comisión b) Fecha del Reglamento c) DO No.
a) Difloxacin	a) Pollos y pavos	a) 16.05.95 b) 15.12.95 c) 134 Días d) 49 Días	a) 13.02.96 b) 08.07.96 c) DO L 170, 9.7.1996
a) Ketoprofen (extensión)	a) Porcinos	a) 15.05.95 b) 22.03.96 c) 85 Días d) 217 Días	a) 25.04.96 b) 06.09.96 c) DO L 226, 7.9.1996
a) Diclazuril	a) Ovinos	a) 12.12.95 b) 24.04.96 c) 104 Días d) 0	a) 24.05.96 b) 21.10.96 c) DO L 269, 2.10.1996
a) Eprinomectina	a) Bóvidos	a) 22.02.96 b) 25.06.96 c) 108 Días d) 0	a) 26.07.96 b) 08.01.97 c) DO L 5, 09.1.1997
a) Doramectina (variación)	a) Bóvidos	a) 14.05.96 b) 24.07.96 c) 70 Días d) 0	a) 23.08.96 b) 14.02.97 c) DO L 45, 15.2.1997
a) Praziquantel	a) Ovinos	a) 03.08.95 b) 18.09.96 c) 187 Días d) 152 Días	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) DO L 110, 26.4.1997
a) Moxidectina (variación)	a) Bóvidos, Ovinos	a) 12.06.96 b) 18.09.96 c) 97 Días d) 0	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) DO L 110, 26.4.1997
a) Difloxacin (variación)	a) Pollos y pavos	a) 10.07.96 b) 23.10.96 c) 104 Días d) 0	a) 19.11.96 b) 25.04.97 c) DO L 110, 26.4.1997
a) Ivermectina (extensión)	a) Cervidos, incluyendo reno	a) 20.08.96 b) 11.12.96 c) 86 Días d) 0	a) 09.01.97 b) 23.04.97 c) DO L 106, 24.4.1997
a) Amitraz (extensión)	a) Abejas	a) 18.10.96 b) 12.02.97 c) 115 Días d) 0	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) DO L 263, 25.9.1997
a) Doramectina (extensión)	a) Porcinos, Ovinos	a) 10.06.96 b) 12.02.97 c) 118 Días d) 127 Días	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) DO L 263, 25.9.1997
a) Cefazolin (extensión)	a) Ovinos, Caprinos	a) 05.06.97 b) 10.09.97 c) 97 Días d) 0	a) 10.10.97 b) 16.01.98 c) DO L 11, 17.1.1998
a) Isoflurane	b) Equidos	a) 13.05.96 b) 07.05.97 c) 200 Días d) 158 Días	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) DO L 53, 24.2.1998
a) Teflubenzuron	a) Pescados	a) 20.01.97 b) 07.05.97 c) 105 Días d) 0	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) DO L 53, 24.2.1998

Substancia a) DCI	Area Terapéutica a) Especies destinadas	EMEA/CVMP a) Validación b) Dictamen c) Tiempo activo d) Parada de reloj	Comisión a) Enviado a la Comisión b) Fecha del Reglamento c) DO No.
a) Florfenicol (extensión)	a) Pescados	a) 29.01.96 b) 16.07.97 c) 129 Días d) 404 Días	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) DO L 82, 19.3.1998
a) Moxidectina (extensión)	a) Equidos	a) 09.04.97 b) 16.07.97 c) 96 Días d) 0	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) DO L 82, 19.3.1998
a) Praziquantel (extensión)	a) Equidos	a) 15.09.97 b) 14.01.98 c) 120 Días d) 0	a) 09.02.98 b) 27.05.98 c) DO L 154, 28.5.1998 d) 0
a) Meloxicam	a) Bóvidos	a) 28.03.96 b) 11.06.97 c) 212 Días d) 229 Días	a) 09.07.97 b) 17.07.98 c) DO L 205, 22.7.1998
a) Tilmicosin (extensión)	a) Pollos	a) 14.07.97 b) 12.11.97 c) 111 Días d) 0	a) 12.12.97 b) 09.09.98 c) DO L 250, 10.9.1998 d) 0
a) Valnemulina	a) Porcinos	a) 02.08.96 b) 06.05.98 c) 207 Días d) 641 Días	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) DO L 320, 8.11.1998
a) Alfaprostol (extensión)	a) Conejos	a) 15.05.97 b) 06.05.98 c) 200 Días d) 362 Días	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) DO L 320, 8.11.1998
a) Rifaximin	a) Todas las especies mamíferas productoras de alimentos	a) 09.01.97 b) 06.05.98 c) 180 Días d) 508 Días	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) DO L 320, 8.11.1998
a) Bronopol	a) Salmonidos	a) 07.05.97 b) 10.06.98 c) 198 Días d) 202 Días	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) DOJ L 337, 12.12.98
a) Flumethrina	a) Bóvidos, Ovinos, Caprinos, Abejas	a) 11.11.96 b) 10.06.98 c) 197 Días d) 380 Días	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) DO L 337, 12.12.98
a) Enrofloxacin (variación)	a) Bóvidos, Porcinos, Aves	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 Días d) 336 Días	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) DO L 343, 18.12.98
a) Enrofloxacin (extensión)	a) Ganado vacuno, Ovinos, Conejos	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 Días d) 336 Días	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) DO L 343, 18.12.98
a) 2-Metil-2- fenoxipropanoato de sodio	a) Bóvidos, Porcinos, Caprinos, Equidos	a) 26.11.96 b) 08.07.98 c) 201 Días d) 388 Días	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) DO L 343, 18.12.98
a) Ivermectina (extensión)	a) Cérvidos, incluyendo reno	a) 20.08.96 b) 08.07.96 c) 170 Días d) 518 Días	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) DO L 343, 18.12.98
a) Ether monoetilico de dietilenglicol	a) Bóvidos, Porcinos	a) 14.02.97 b) 08.07.98 c) 170 Días d) 337 Días	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) DO L 343, 18.12.98

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

a) *Publicaciones oficiales de la UE*

- Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo modificado (DO nº L.214 de 24.8.1993, p.1)
- Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo modificado (DO nº L.224 de 18.8.1990, p.1)
- Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada (DO nº L 147 de 9.6.1975, p.13)
- Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada (DO nº L 317 de 6.11.1981, p.1)
- Reglamento (CEE) nº 2743/98 del Consejo (DO nº L.345 de 19.12.1998, p.3)
- Estado de ingresos y de gastos de la EMEA para el ejercicio 1998 (DO L 57 de 26.2.1998, p.1)

Los textos de éstas y otras disposiciones podrán también encontrarse en la publicación *Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea*. 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 de Mercier
L - 2985 Luxemburgo

Los textos también están disponibles en el sitio Internet EudraLex en la siguiente dirección
<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.html>

b) *Documentos de la EMEA*

- Primer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (*ISBN 92-827-7491-0*, 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 92-9155-002-7*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas)
- Tercer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 (*ISBN 92-9155-010-8*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas)
- Declaración de principios que rigen la asociación entre las autoridades nacionales competentes y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA/MB/013/97)
- Reglamento Financiero aplicable al presupuesto de la EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisión del Director Ejecutivo, del 3 de diciembre de 1997, relativa a las normas sobre el acceso a los documentos de la EMEA

Estos y otros documentos están disponibles en una de estas dos direcciones:
en la dirección Internet <http://www.eudra.org/emea.html>,

o en
Sector de gestión y publicación de documentos
Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido