

LA AGENCIA EUROPEA
PARA LA EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS



SEXTO
INFORME
GENERAL

2000



Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel. (44-20) 74 18 84 00
Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail mail@emea.europa.eu
Internet <http://www.emea.europa.eu>

Puede obtenerse información sobre la Unión Europea a través del servidor Europa en la siguiente dirección de Internet:<http://europa.europa.eu>.

Al final de la obra figura una ficha bibliográfica.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2001

ISBN 92-9155-032-9

© EMEA, 2001

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica.

Printed in Italy

Fotografía de cubierta: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.



Sexto Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

2000

Adoptado por el Consejo de Administración el 20 de diciembre de 2000

Declaración sobre el cometido de la EMEA

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

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

El Informe Anual de 2000 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo, de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Es remitido también al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible previa petición en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.

Los informes anuales correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia están disponibles en el sitio web de la EMEA (<http://www.emea.eu.int>). En el anexo 1 se facilitan más detalles al respecto.

Este informe abarca las actividades de la EMEA en 2000. En el capítulo 1 se describen las actividades del Consejo de Administración y de la administración de la Agencia. Abarca también las relaciones de la Agencia con las autoridades nacionales competentes y las instituciones europeas, así como 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 2000 se exponen en el capítulo 2 (Medicamentos de uso humano), en el capítulo 3 (Medicamentos de uso veterinario), y en el capítulo 4 (Actividades de coordinación técnica). Por último, el capítulo 5 trata de los asuntos relacionados con la administración y los presupuestos.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 15c de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, y el apartado 1 del artículo 23c de la Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada, se resume también el funcionamiento del procedimiento descentralizado (de reconocimiento mutuo) en 2000.

Estructura de la EMEA



En 2000 se debatieron los planes para la reestructuración de la secretaría de la EMEA. Tal como se anunciaba en el programa de trabajo de la EMEA 2000-2001, la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano se dividirá en dos unidades operativas. En el capítulo 2 se ofrecen más detalles al respecto.

En el programa de trabajo 2001-2002 se facilitarán más detalles sobre el plan de reestructuración.

Índice

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración.....	6
Introducción del Director Ejecutivo	8
Capítulo 1. La EMEA en 2000.....	11
1.1. El Consejo de Administración.....	11
Nombramiento del nuevo Director Ejecutivo.....	11
Decisiones presupuestarias y financieras.....	12
Ejercicio de estimación de costes.....	12
Control financiero.....	13
1.2. La EMEA y sus colaboradores.....	15
Instituciones europeas.....	15
Colaboración con las autoridades nacionales competentes.....	17
1.3. Transparencia y buenas prácticas de reglamentación	17
1.4. Relaciones internacionales.....	20
Espacio Económico Europeo	20
Países de Europa Central y Oriental.....	21
Otras actividades internacionales	21
Capítulo 2. Medicamentos de uso humano.....	23
2.1. Funcionamiento del Comité de Especialidades Farmacéuticas	25
Indicadores del rendimiento	25
Procedimientos centralizados	26
2.2. Actividades posteriores a la autorización.....	28
Asuntos reglamentarios.....	30
2.3. Asesoramiento científico.....	30
2.4. Funcionamiento del Comité de Medicamentos Huérfanos.....	31
Solicitudes para la designación de medicamento huérfano.....	32
2.5. Actividades de los grupos de trabajo.....	33
2.6. Colaboración con autoridades competentes	34
Remisiones y arbitrajes	34
Conferencia Internacional sobre Armonización	34
Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal.....	35
2.7. Actividades del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	35

Capítulo 3. Medicamentos de uso veterinario y tecnología de la información.....	39
3.1. Funcionamiento del CVMP	40
Indicadores del rendimiento.....	40
Ponencias.....	42
3.2. Actividades posteriores a la autorización.....	43
3.3. MRL para sustancias antiguas	44
3.4. Actividades de los grupos de trabajo.....	46
3.5. Actividades del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario.....	46
3.6. Tecnología de la información	47
Capítulo 4. Actividades de coordinación técnica	49
4.1. Inspecciones.....	50
4.2. Gestión y publicación de documentos	52
4.3. Servicios de conferencias	53
Capítulo 5. Administración.....	55
Personal, presupuestos y servicios logísticos	55
Contabilidad	57
Anexos	59
Anexo 1. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA	61
Anexo 2. Presupuestos de la EMEA para el período 1999-2001	64
Anexo 3. Miembros del Consejo de Administración	65
Anexo 4. Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas	66
Anexo 5. Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios.....	67
Anexo 6. Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos	68
Anexo 7. Autoridades nacionales competentes asociadas.....	69
Anexo 8. Dictámenes del CPMP en 2000 para medicamentos de uso humano	73
Anexo 9. Dictámenes del CVMP en 2000 para medicamentos de uso veterinario.....	78
Anexo 10. Dictámenes del COMP en 2000 para medicamentos huérfanos	82
Anexo 11. Directrices de la EMEA en 2000	84

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración



André Broekmans

La EMEA, con su red de autoridades nacionales competentes, es un excelente ejemplo de cómo podemos funcionar y colaborar dentro de la Unión Europea.

El presente Informe Anual así lo demuestra. Aunque este año celebramos el quinto aniversario de la EMEA, la Unión Europea tiene una larga tradición de colaboración en el campo regulador. Ya en 1975 se creó el primer organismo científico, el «viejo CPMP». Desde entonces, las autoridades nacionales han aprendido a trabajar conjuntamente y a compartir recursos y conocimientos de expertos. La creación de la EMEA y, con ella, el establecimiento del procedimiento centralizado, fue sólo un paso más. Por supuesto, el marco legislativo permitió a la EMEA y a las autoridades nacionales llegar a esa fase, pero la Agencia no habría sido capaz de lograrlo sin el compromiso de las autoridades nacionales.

En su quinto aniversario, celebrado en enero, la EMEA recibió los elogios de las partes interesadas por los éxitos conseguidos. El personal y el Director Ejecutivo, Fernand Sauer, merecían esos elogios, porque son las personas las que crean la organización.

La EMEA comienza una nueva era. Se enfrenta a varios retos nuevos. El resultado de la revisión del actual marco reglamentario influirá en sus tareas y funciones. Y eso influirá a su vez en las actividades que la Agencia desarrolla en otros campos. Los incidentes en el sector de la alimentación, como la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), afectarán también a la regulación de los medicamentos humanos y veterinarios. Yo, personalmente, creo que el papel de la EMEA se verá reforzado, sobre todo en lo que se refiere a la coordinación de la farmacovigilancia y la inspección.

El sistema reglamentario europeo ofrece la oportunidad única de dos procedimientos diferentes para la autorización de la comercialización de medicamentos. En mi opinión, debemos mantener este principio, puesto que tiene una influencia positiva en la calidad de la actuación de la EMEA y las autoridades nacionales competentes. Ambos procedimientos requieren ciertos ajustes; en particular, es preciso aplicar los recursos de una manera eficiente para cumplir tanto las obligaciones europeas como nacionales. Existen muchas formas de resolver esta cuestión, pero para equilibrar el sistema reglamentario global la existencia de un organismo de control que vigilara todo el sistema sería un importante paso adelante.

Por último, pero no menos importante, tenemos que absorber la adhesión de nuevos miembros de la Unión Europea. En este sentido, la EMEA ha tomado también la delantera. El Foro Paneuropeo sobre Regulación de Productos Farmacéuticos constituye un vehículo excelente para compartir conocimientos y experiencias. Estoy satisfecho de que ese proyecto continúe el año que viene.

Mientras tanto, la EMEA prosigue con sus actividades normales. Desde el principio, Fernand Sauer y mi predecesor, Strachan Heppell, trataron de hacer más transparente el funcionamiento y las decisiones de la Agencia y de sus órganos científicos. Es un deber de la EMEA para con la opinión pública, que además aumenta su credibilidad como organismo de control. En sí misma, es también una importante herramienta para la gestión de la propia Agencia. Supone un desafío a las capacidades del personal de la EMEA y contribuirá a la calidad de su actuación. La calidad no sólo es un parámetro absoluto, sino también relativo. La EMEA quiere aprender y compartir experiencias y ha anunciado la realización, para finales de 2001, de un estudio de comparación con sus colaboradores internacionales.

Este año le dijimos adiós a nuestro Director Ejecutivo, Fernand Sauer. No resulta fácil mencionar aquí las contribuciones de Fernand al nacimiento y el desarrollo de la EMEA. La mejor forma de expresarlo es que la Agencia alcanzó la madurez en 5 años. No muchos padres pueden decir lo mismo.

Hemos recibido el año 2001 con el nuevo Director Ejecutivo, Thomas Lönngren, quien ya había demostrado ser un excelente gestor como subdirector general de la Agencia de Medicamentos de Suecia. Es la persona adecuada en el momento adecuado, puesto que conjuga sus capacidades para la gestión con una clara visión sobre cómo deberíamos colaborar en un entorno de red soportado por tecnologías avanzadas de información y telecomunicaciones.

Introducción del Director Ejecutivo



Fernand Sauer

Dejo la Agencia, para volver a ocuparme en la Comisión Europea de la política de salud pública, con la tranquilidad de saber que estará en buenas manos cuando Thomas Lönngren asuma el cargo de Director Ejecutivo a principios de 2001. Junto con André Broekmans, recién designado Presidente del Consejo de Administración, guiará a la EMEA en su siguiente fase de desarrollo.

En 2000 se produjeron otra serie de cambios importantes. Strachen Heppell presentó su renuncia en febrero como Presidente del Consejo de Administración después de haber completado dos mandatos. El año pasado nos abandonaron también Jean-Michel Alexandre y Reinhard Kroker, tras haber finalizado ambos dos mandatos como Presidentes del Comité de Especialidades Farmacéuticas y el Comité de Medicamentos Veterinarios, respectivamente. El éxito de la Agencia y del sistema europeo en su conjunto debe atribuirse en gran parte al compromiso personal de ambos, así como de los miembros de los comités y de los expertos europeos.

Detrás del trabajo del Consejo de Administración y de los comités científicos están el entusiasmo y la destreza del personal de la EMEA. En conjunto, se ha creado un sistema reglamentario de alcance internacional que emite centenares de decisiones basadas en las mejores pruebas científicas disponibles, en beneficio de todos los ciudadanos y usuarios de medicamentos de uso humano y veterinario en la Unión Europea. Quiero aprovechar esta oportunidad para expresar mi agradecimiento a todos los que han formado y forman parte del personal de la Agencia.

Uno de los avances más importantes en el terreno de la salud pública ha sido la introducción de la política europea de fomento de los medicamentos destinados a enfermedades poco comunes («medicamentos huérfanos»). Con el apoyo del Parlamento Europeo y la Comisión, la EMEA estableció el Comité de Medicamentos Huérfanos a principios de 2000. Constituido por representantes de las autoridades nacionales competentes y los pacientes, este Comité ha realizado ya importantes progresos en su corta existencia bajo la presidencia de Josep Torrent i Farnell.

La EMEA hizo también progresos en el terreno de la transparencia con la publicación puntual de información sobre los dictámenes adoptados por nuestros comités científicos. Esta política se confirmó a finales de 2000 con el apoyo de las partes interesadas.

Las actividades de armonización internacional con nuestros colaboradores en Japón y Estados Unidos alcanzaron un punto importante en noviembre de 2000, con el acuerdo conseguido en la ICH5 celebrada en San Diego para facilitar el diálogo entre los organismos de control en el futuro, partiendo de la base de una misma documentación técnica.

Nuestro trabajo con las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental prosiguió en 2000 a través del Foro Paneuropeo sobre Regulación de Productos Farmacéuticos. Financiado por la Comisión y dirigido por la EMEA, el programa tuvo un enorme éxito y permitió que todos los colegas invitados compartieran sus experiencias.

A la espera de la inminente revisión del sistema europeo de autorización de comercialización, quiero enviar mi más calurosa felicitación al personal y a todos los colaboradores de la EMEA y desearles que sigan teniendo éxito en el futuro.

Capítulo 1

La EMEA en 2000

El Consejo de Administración y la Dirección de la EMEA

Presidente del Consejo de Administración	André BROEKMANS
Vicepresidente	Gerhard Josef KOTHMANN
Presidente ejecutivo	Fernand SAUER
Interventor financiero (provisional)	Claus CHRISTIANSEN

Un reducido equipo ayuda al Director Ejecutivo en los aspectos generales de la gestión y el funcionamiento de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, los asuntos jurídicos, las relaciones externas y los contactos con las instituciones de la Unión Europea y los Estados miembros. La Dirección desempeña también la secretaría del Consejo de Administración.

1.1. El Consejo de Administración

El Consejo de Administración se reunió en cuatro ocasiones:

- 22 de febrero de 2000
- 7 de junio de 2000
- 23 de octubre de 2000
- 20 de diciembre de 2000

La composición del Consejo cambió varias veces durante el año, en particular tras la elección en febrero de André Broekmans como nuevo Presidente y de Gerhard Kothmann como Vicepresidente. Este es el tercer mandato del Consejo y sus miembros han sido designados hasta finales de 2002.

En el anexo 3 se facilitan más detalles sobre la composición del Consejo de Administración.

Los responsables de las autoridades nacionales de la Unión Europea (UE) y los países de Europa Central y Oriental se reunieron con los miembros del Consejo el 7 de junio para mantener un debate informal sobre las consecuencias de la ampliación de la UE para la EMEA. Entre los asuntos de especial interés están la composición y el funcionamiento del Consejo de Administración y los comités científicos, y la farmacovigilancia. Esos temas se considerarán como parte de la revisión del sistema europeo de autorización de comercialización emprendida por la Comisión Europea.

Nombramiento del nuevo Director Ejecutivo

Tras considerar una lista restringida presentada por la Comisión Europea, el Consejo de Administración nombró a Thomas Lönnngren Director Ejecutivo de la EMEA en su reunión del 23 de octubre de 2000. Dicho nombramiento tendrá efecto a partir de enero de 2001.

Decisiones presupuestarias y financieras

El presupuesto inicial para 2000 de 49 559 000 € contemplaba 34 775 000 € de ingresos por tasas y una subvención del presupuesto general de la UE de 13 200 000 €. Otros ingresos representaban 1 584 000 €.

En 2000 se necesitaron dos presupuestos suplementarios y rectificativos, el primero de ellos adoptado en la reunión de octubre y el segundo en diciembre. Dichos presupuestos fueron necesarios en particular para tener en cuenta la creación de una reserva especial para financiar actividades relacionadas con medicamentos huérfanos, la continuación del Foro Paneuropeo sobre Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) y unos niveles más altos de lo esperado de actividades generadoras de ingresos por tasas. El presupuesto final para 2000 ascendió a 55 287 220 €.

La cuenta de resultados correspondiente al ejercicio 2000, incluidos créditos definitivos para 1999 y cuentas de resultados de 1998, se publicó en el DO L 184 de 24.7.2000, p. 1. En el anexo 2 puede encontrarse un resumen de los presupuestos correspondientes al período 1999-2001.

Tras el dictamen del Tribunal de Cuentas Europeo (DO C 373 de 27.12.2000, p. 14), el Consejo de Administración aprobó en su reunión del 9 de junio la gestión del Director Ejecutivo y los contables de la EMEA respecto a la ejecución del presupuesto de 1999.

En su reunión del 20 de diciembre, el Consejo aprobó el presupuesto para 2001 por un valor de 61 934 000 €, cantidad que incluía unos ingresos previstos por tasas de 42 610 000 € y otros ingresos de 1 584 000 €. La subvención del presupuesto general de la UE asciende a 15 300 000 €, incluida una contribución especial de 600 000 € para actividades relacionadas con medicamentos huérfanos, y 2 440 000 € para actividades relacionadas con la continuación del segundo programa PERF.

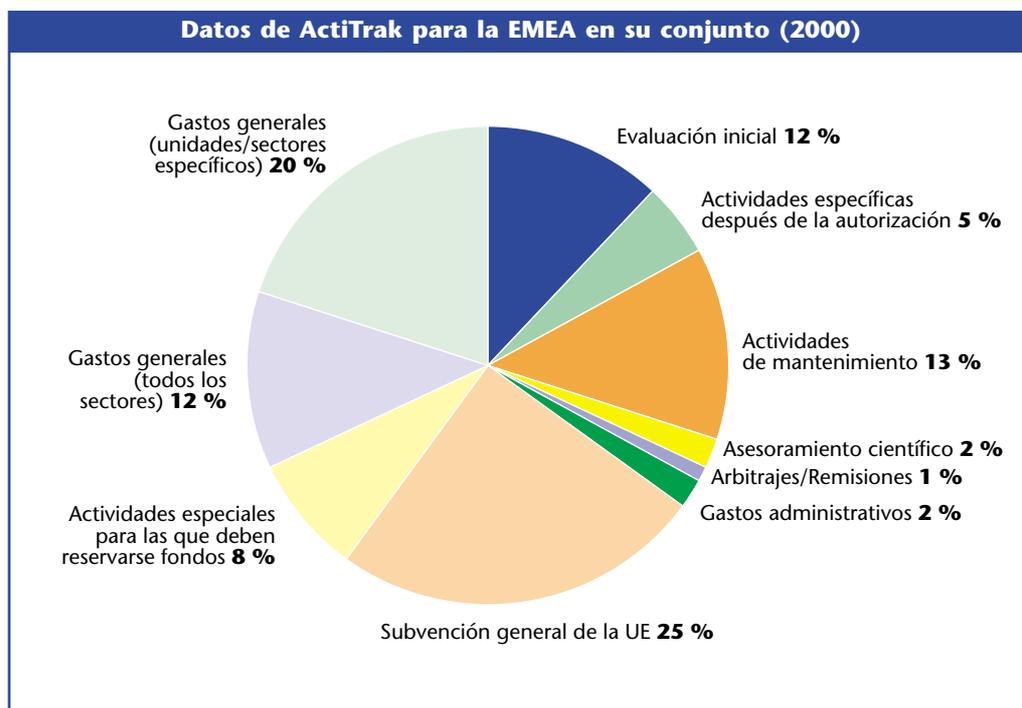
Ejercicio de estimación de costes

Según se establece en el programa de trabajo 2000-2001, el ejercicio de estimación de costes continuó durante el año 2000, con especial hincapié en los costes de los servicios de evaluación, seguimiento e inspección prestados por las autoridades nacionales competentes a petición de la EMEA.

En su reunión del 7 de junio, el Consejo de Administración adoptó un modelo modificado de cuestionario sobre los costes, con la finalidad de recoger de forma sistemática datos sobre tiempos y costes de los ponentes, los ponentes adjuntos y los servicios nacionales de inspección.

Los datos facilitados por ActiTrak (el sistema de seguimiento de actividades y tiempos de la EMEA) sobre la Agencia en su conjunto y sobre las diferentes áreas de actividad en 2000 se presentan en los capítulos correspondientes de este informe anual. Algunas autoridades nacionales competentes expresaron su interés por aplicar la metodología de estimación de costes a sus propias actividades y, en algunos casos, utilizando también el programa informático de ActiTrak.

El ejercicio de estimación de costes se realiza a petición del Parlamento Europeo y del Tribunal de Cuentas Europeo. La EMEA presentó el sistema ActiTrak y la metodología de estimación de costes a otros organismos descentralizados de la UE que están realizando también ejercicios similares.



En su reunión del 20 de diciembre, el Consejo de Administración decidió mantener en 2001 el mecanismo de pago de la EMEA a las autoridades nacionales competentes por la prestación de servicios («escala de tasas») (EMEA/MB/051/00). Con ese mecanismo, la mitad de casi todas las tasas se redistribuyen a las autoridades nacionales competentes, con una distribución especial de los ingresos anuales por tasas. Esta redistribución de las tasas representa aproximadamente la tercera parte del gasto total en el presupuesto de la EMEA.

Distribución de los ingresos anuales por tasas:

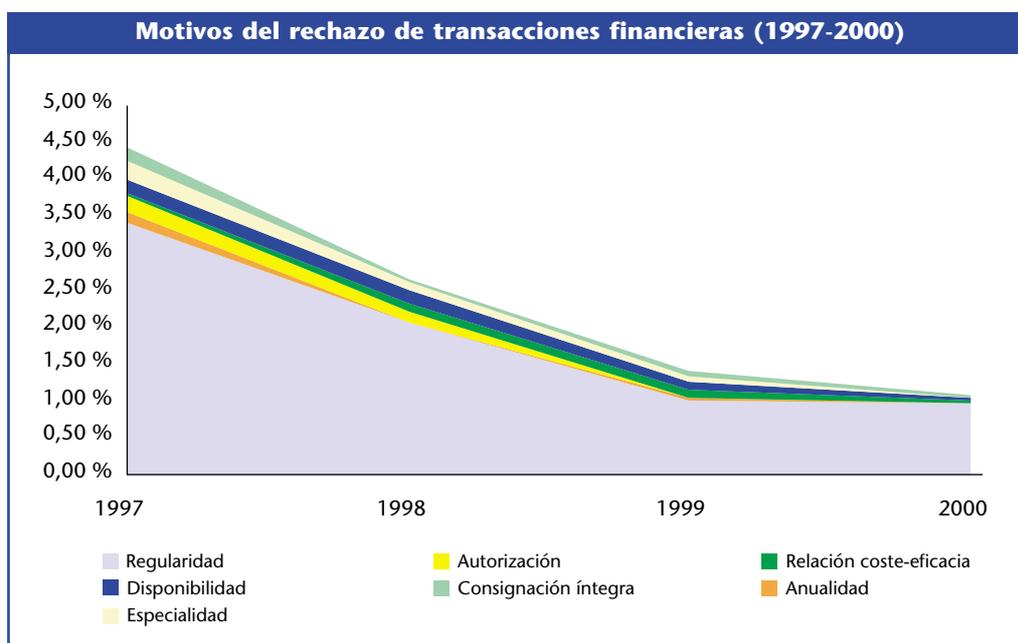
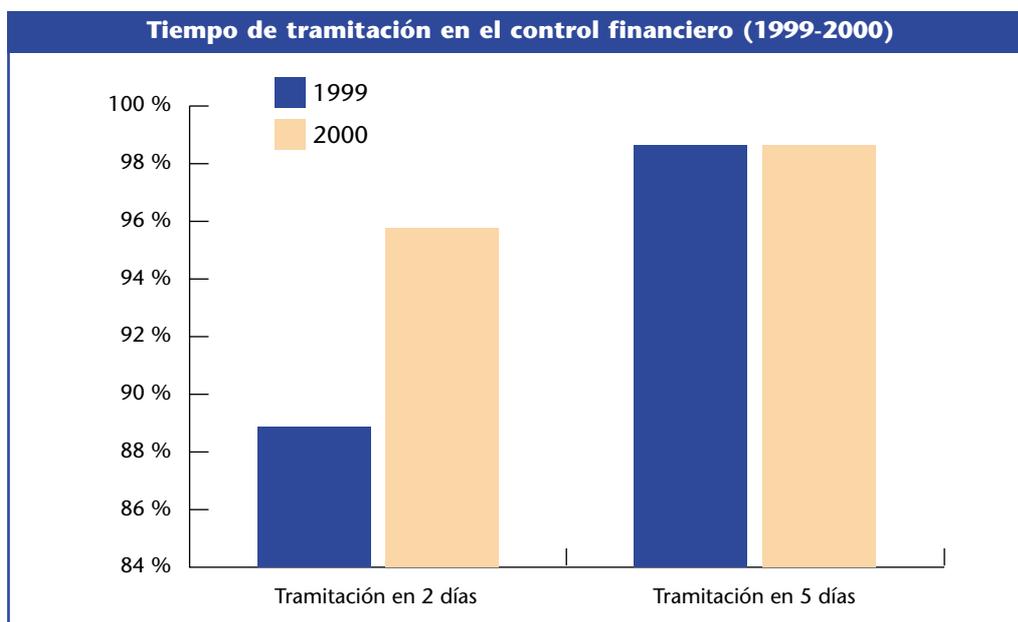
- el 30 % se destina a cubrir los costes de personal de la EMEA,
- el 30 % se destina a pagar al ponente y al ponente adjunto asignados al medicamento en cuestión para la elaboración de informes anuales de seguridad y otras labores de supervisión,
- el 30 % se destina a actividades y proyectos especiales aprobados por el Consejo de Administración previa consulta con los comités científicos (por ejemplo, reuniones de farmacovigilancia, disponibilidad de medicamentos veterinarios, gestión de crisis y otros proyectos relacionados con medicamentos ya comercializados),
- hasta el 10 % se destina a cubrir los costes de los muestreos y ensayos de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, realizados en virtud de un acuerdo con el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos del Consejo de Europa y la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.

Control financiero

En el año 2000 se reconsideró la relación de trabajo entre la Dirección General de Control Financiero de la Comisión Europea y cada uno de los organismos descentralizados de la UE, ante la inminente adopción de funciones de auditoría interna por parte de cada una de las Direcciones Generales de la Comisión. Se propuso que el control financiero fuera sustituido por una función de auditoría interna dentro de cada uno de los organismos descentralizados de la UE, entre ellos la EMEA.

Una vez adoptada por la Comisión, esta propuesta exigirá una revisión del reglamento financiero de la EMEA. Se estima que el proceso podría durar entre dos y tres años.

En el año 2000, la función de control financiero en la EMEA la continuaron desempeñando un interventor financiero provisional y un ayudante. Los objetivos establecidos en el programa de trabajo 2000-2001 respecto al tiempo de tramitación en el control financiero se superaron en 2000. Se consiguió también una mejora continua de la calidad de las transacciones financieras en 2000, siendo la media anual de revisión de expedientes de un 1,05 % (1,37 % en 1999).



Nota explicativa:*«Irregularidades formales»*

- Consignación íntegra (artículos 3, 4 y 23 del Reglamento Financiero): por ejemplo, consignación en el año incorrecto de parte de la cantidad.
- Especialidad (artículo 22 del Reglamento Financiero): por ejemplo, uso de una línea presupuestaria inadecuada.
- Disponibilidad (artículos 4, 29 y 31 del Reglamento Financiero): por ejemplo, compromisos o créditos insuficientes.
- Relación coste-eficacia (artículo 2 del Reglamento Financiero): por ejemplo, cláusulas contractuales inaceptables, tipo inadecuado de compromiso.
- Autorización (artículo 18 del Reglamento Financiero): por ejemplo, incumplimiento de las reglas de delegación.
- Anualidad (artículos 1 y 5 del Reglamento Financiero): por ejemplo, incumplimiento del carácter anual del presupuesto.

«Irregularidades menores»

- Regularidad: aspectos relacionados con, por ejemplo, documentación, cálculo, beneficiario, etc.

1.2. La EMEA y sus colaboradores

Instituciones europeas

En el seno de la Comisión Europea, la EMEA trabajó en estrecho contacto con la Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos de la Dirección General de Empresa, junto con los servicios y comités científicos de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores.

Los servicios de la Comisión siguieron estando representados en la EMEA a través de la Oficina Técnica Europea de Medicamentos (Etomep) del Centro Común de Investigación y la Delegación anglo-irlandesa del Servicio Común de Interpretación-Conferencias.

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 las oficinas de la EMEA en Londres, el grupo ofrece apoyo a la red informática que conecta a todas las autoridades nacionales competentes, la Comisión Europea (EudraNet) y la propia EMEA.

Islandia y Noruega se integraron plenamente en el sistema EudraNet en 2000. El intercambio seguro de documentos a través de Internet, llamado «EudraSafe», se potenció tanto para la transmisión de informes de seguridad de casos individuales dentro del proyecto piloto europeo de farmacovigilancia (<http://icsr.eudra.org>) como para uso general entre las autoridades nacionales y la industria farmacéutica. Se han puesto en marcha instrumentos de cooperación (por ejemplo, EudraRoom) destinados a facilitar las actividades operacionales de los diversos grupos de trabajo; el acceso a ellos está limitado a los usuarios autorizados.

En el año 2000 se realizaron progresos en el sistema de seguimiento de solicitudes por el procedimiento de reconocimiento mutuo, y actualmente los Estados miembros utilizan la versión 5.2.10 de EudraTrack. Un prototipo de EudraDoc ha sido incluido en el sistema de seguimiento para un sistema simplificado de transferencia de documentos. Se hicieron pruebas de los servicios de videoconferencia Desktop entre la EMEA y algunas autoridades nacionales, con objeto de que fuera plenamente operacional a corto plazo. Etomep actualizó de forma continua durante el 2000 los sitios web de la EMEA y de la Unidad de Productos Farmacéuticos de la Comisión Europea, y publicó un nuevo sitio web de la EMEA a finales de 2000.

Servicio Común de Interpretación-Conferencias (SCIC)

El Servicio Común de Interpretación-Conferencias de la Comisión Europea es el más grande del mundo, con cerca de 500 intérpretes en plantilla y más de 1 600 intérpretes autónomos. Este servicio atiende las necesidades de las instituciones de la Unión Europea, así como de las entidades y los organismos públicos descentralizados que tienen su sede en alguno de los Estados miembros de la UE.

Como parte de la colaboración entre instituciones y organismos públicos, se ha incorporado a la sede de la EMEA un representante del SCIC, cuya tarea en 2000 ha consistido en coordinar en Irlanda y el Reino Unido la prestación de servicios de conferencias e interpretación en reuniones multilingües y la organización de jornadas informativas para intérpretes en las reuniones de la EMEA. El representante del SCIC también asesoró y dio conferencias sobre multilingüismo, interpretación y comunicación en universidades de Irlanda y del Reino Unido.

El SCIC contribuyó también con sus conocimientos y sus consejos al acondicionamiento de las nuevas salas de reunión de la Agencia y la instalación de un nuevo sistema de gestión de reuniones. Los intérpretes del SCIC elaboraron también un glosario de términos especializados y técnicos de la EMEA en 2000 para facilitar el entendimiento y la comunicación en las reuniones de la Agencia.

El Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Farmacopea Europea

La Farmacopea Europea forma parte del Consejo de Europa y está constituida por representantes de veintisiete Estados miembros, la Unión Europea y otros diecisiete países observadores europeos y no europeos. 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 en algunas reuniones de los grupos de trabajo de la EMEA y en 2000 realizaron diversas tareas a petición de ésta.

La Farmacopea Europea mantiene también una lista actualizada de terminología normalizada que se utiliza en la información sobre los productos facilitada a profesionales de la salud y pacientes. Dicha lista está disponible en veintinueve idiomas, entre ellos las once lenguas oficiales de la UE, en el sitio web de la Farmacopea.

Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL)

Creada como un proyecto conjunto de la UE y el Consejo de Europa, esta red permite coordinar los controles de laboratorio entre la UE y otros países europeos (por ejemplo, países de Europa Central y Oriental, Suiza, países del AELC). En 2000 se prolongó un contrato entre la EMEA y el EDQM para que la red OMCL organice muestreos y ensayos de medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

Las buenas relaciones con el Parlamento Europeo son muy importantes para la EMEA. Así pues, la Agencia acogió con satisfacción en marzo a una delegación de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, encabezada por Caroline Jackson, así como la visita de diputados europeos a la región de Londres en junio. La Agencia asistió también a una serie de reuniones de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y de la Comisión de Presupuestos para intercambiar impresiones con ellos.

La colaboración con otras instituciones de la UE incluye las actividades con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías. En el año 2000, la EMEA participó en varias reuniones relacionadas con la evaluación de los riesgos asociados a las nuevas drogas de síntesis y al abuso de medicamentos.

Colaboración con las autoridades nacionales competentes

A finales de 2000 se inició la reforma de la tercera planta de las oficinas de la EMEA, con la finalidad de crear varias salas de reunión adicionales. Con ello se mejorarán, en particular, las instalaciones disponibles para las reuniones de los grupos de facilitación del reconocimiento mutuo de medicamentos de uso humano y veterinario y los comités científicos de la EMEA.

La EMEA participó en una serie de reuniones con los responsables de las autoridades nacionales en materia de medicamentos de uso humano y veterinario, organizadas bajo las Presidencias portuguesa y francesa de la UE.

En los capítulos 2 y 3 se facilitan más detalles sobre las actividades de los grupos de facilitación del reconocimiento mutuo. En el anexo 7 puede encontrarse información de contacto con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE y los países del EEE-AELC.

Sitios web de los responsables de las autoridades competentes

Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano	http://heads.medagencies.org
Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano	http://www.hevra.org

1.3. Transparencia y buenas prácticas de reglamentación

La transparencia en la EMEA se basa en:

- Diálogo con partes interesadas.
- Acceso a los documentos.
- Buenas prácticas de reglamentación.
- Código de conducta para los expertos europeos y miembros del personal de la EMEA.

Partes interesadas

Después de haber establecido una buena relación de trabajo en los últimos años, el formato del diálogo entre la EMEA y el CPMP con las partes interesadas se reconsideró en la reunión de marzo de 2000. En lugar de las reuniones trimestrales habituales, se acordó lo siguiente:

- Celebrar una reunión anual en la que se tratará un único tema relacionado con un problema de salud pública. Algunos de los temas propuestos son los medicamentos huérfanos y la democratización de la información sanitaria.
- Celebrar dos reuniones semestrales de la EMEA, el CPMP y las partes interesadas, en las que se tratarán cuestiones pasadas o futuras relacionadas con las actividades del CPMP.
- Celebrar reuniones y seminarios especiales según sea necesario para tratar temas técnicos o específicos. Algunos de los temas ya propuestos son cuestiones relacionadas con la transparencia, entre ellas actividades posteriores a la autorización y la comunicación de farmacovigilancia, así como legibilidad de la información facilitada a los pacientes.

La creación del Comité de Medicamentos Huérfanos a principios de 2000 fue un importante avance en la relación de la EMEA con las partes interesadas. La nueva legislación no sólo es el resultado de la colaboración entre las autoridades competentes, la industria farmacéutica y los grupos de pacientes, sino que por primera vez los representantes de los pacientes son miembros de pleno derecho de un comité de la EMEA.

Acceso a los documentos

El acceso a los documentos de la EMEA se facilitó con la publicación de un catálogo de documentos públicos en diciembre de 2000. Este catálogo está disponible a través del sitio web de la Agencia y permite al público buscar documentos producidos por la EMEA. Además de todos los documentos clasificados como «públicos», el catálogo incluye documentos clasificados como «restringidos» y «confidenciales», si bien en algunos casos no se facilita el título para respetar las obligaciones de confidencialidad de la Agencia.

La publicación de un catálogo de la EMEA es una acción positiva para mejorar el acceso a los documentos de la Agencia y aumentar su transparencia, en línea con la Declaración nº 17 del Tratado de Amsterdam sobre la Unión Europea.

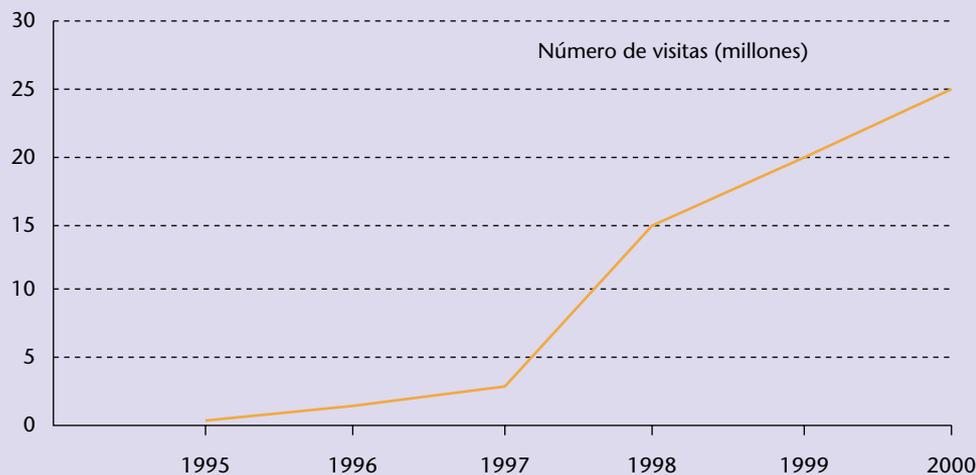
La Decisión de 1997 sobre el acceso a los documentos de la EMEA establece las normas de clasificación de los documentos y el acceso a ellos, y está disponible en el sitio web en todas las lenguas oficiales de la UE.

Nuevo sitio web de la EMEA

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

En diciembre de 2000 se abrió un nuevo sitio web de la EMEA, junto con una nueva dirección. El nuevo sitio está diseñado para mejorar el acceso al número cada vez mayor de documentos disponibles. En la actualidad contiene más de 5 000 documentos.

El sitio será también capaz de acoger a un número creciente de visitantes: en el año 2000 recibió más de 25 millones de «visitas».



Buenas prácticas de reglamentación

Una importante iniciativa emprendida en 2000 para mejorar la transparencia reguladora fue la publicación de resúmenes de los dictámenes relativos a la concesión de autorizaciones de comercialización, tanto positivos como negativos, 15 días después de su adopción por los comités científicos de la EMEA. Tras un período de consulta pública y debates preliminares con las partes interesadas, en julio de 2000 comenzaron a publicarse resúmenes de los dictámenes, pero sólo para los dictámenes del CPMP.

La mejora adicional de la transparencia y la comunicación antes y después de la autorización fueron los temas principales de un seminario celebrado con las partes interesadas el 23 de noviembre de 2000. Las recomendaciones del seminario se presentaron al Consejo de Administración en su reunión del 20 de diciembre.

En 2000 se introdujo un nuevo formato para la presentación de los informes europeos públicos de evaluación (EPAR) en el sitio web de la Agencia. La nueva presentación modular pretende facilitar el acceso a las diferentes partes del informe de evaluación, en particular a la información dirigida a los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores de medicamentos, que está disponible en las once lenguas oficiales de la UE.

Un aspecto importante de la transparencia en la reglamentación es asegurar la consistencia de los procedimientos internos de la EMEA. En el marco del sistema de gestión de la calidad (QMS), cinco grupos analizaron la evaluación del rendimiento, la relación de la Agencia con las partes interesadas, la gestión de la información sobre los productos, la evaluación del rendimiento del personal y la redacción de un «manual de calidad» electrónico.

Se realizaron dieciocho auditorías internas, algunas de ellas en las áreas de farmacovigilancia, orientación previa a la solicitud y asesoramiento científico, lo que permitió una mejora considerable del rendimiento de la EMEA.

Tal como anunció la EMEA en su programa de trabajo 2000-2001, en octubre de 2000 se presentó al Consejo de Administración un programa de estudios comparativos para la armonización de las buenas prácticas de reglamentación. Inicialmente, el proyecto contó con la participación de veintidós autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea, los países de la AELC y los países de Europa Central y Oriental. La finalidad del proyecto es intercambiar experiencias relacionadas con la implantación de un sistema de calidad («Buenas prácticas de regulación») que unifique los métodos y criterios para la aplicación de las leyes y directrices de la UE.

Código de conducta

El Código de conducta de la EMEA entró en vigor el 1 de enero de 2000 y está disponible en el sitio web de la EMEA en todas las lenguas oficiales de la UE. El Código se aplica a todos los expertos europeos y a los miembros del personal de la EMEA.

En línea con el compromiso adquirido por la Agencia de seguir aumentando la transparencia, en febrero de 2000 se publicó por primera vez en el sitio web de la EMEA una lista de los nombres y las direcciones de los expertos europeos, que se actualizó periódicamente a lo largo del año.

La lista completa de expertos, junto con sus currículum vitae y sus declaraciones de intereses, sigue estando disponible para consulta de todo aquel interesado, previa petición por escrito a las oficinas de la EMEA. Las declaraciones de intereses de los miembros del personal de la Agencia están también disponibles para inspección pública previa petición a la EMEA. En el anexo 1 se facilitan los puntos de contacto para ese tipo de peticiones.

1.4. Relaciones internacionales

Espacio Económico Europeo

Islandia y Noruega cumplieron su primer año como miembros del CPMP y del CVMP. La EMEA observó con satisfacción la designación de un miembro noruego del CPMP en 2000 para que actuase como ponente adjunto en un procedimiento centralizado.

En marzo de 2000 se publicó en el sitio web de la EMEA un documento orientativo para la industria sobre la extensión del procedimiento centralizado a Islandia y Noruega. Dicho documento trata de los aspectos prácticos del procesamiento de solicitudes relativas a productos autorizados por el procedimiento centralizado y su posterior armonización con respecto a Islandia y Noruega.

Liechtenstein terminó los preparativos para la creación de estructuras nacionales independientes y comenzó a participar en las actividades de la EMEA a finales de 2000.

Países de Europa Central y Oriental

Tras el éxito del primer programa del Foro Paneuropeo sobre Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF), la Comisión Europea aprobó la financiación de un segundo programa durante el período 2000-2001 con 2 440 000 €. El programa PERF II se centra en aspectos relacionados con la implantación y la puesta en práctica que puedan ayudar a los países asociados como parte de su preparación para la adhesión a la Unión Europea.

Temas tratados en PERF I

- Farmacovigilancia.
- Legislación farmacéutica en la UE.
- Evaluación de expedientes (calidad, seguridad y eficacia).
- Responsabilidades y mandato de las autoridades competentes.
- Buenas prácticas de fabricación.
- Cuestiones relacionadas con la tecnología de la información.
- Establecimiento de límites máximos de residuos en medicamentos veterinarios.

Temas tratados en PERF II

- Farmacovigilancia.
- Aplicación de la legislación farmacéutica de la UE.
- Evaluación de expedientes (calidad, seguridad y eficacia).
- Buenas prácticas de fabricación.
- Aspectos específicos relacionados con medicamentos veterinarios.
- Implantación de sistemas de calidad.
- Cuestiones relacionadas con la tecnología de la información, sobre todo relativas a la implantación de EudraNet.

Sitio web de PERF <http://perf.eudra.org>

En el año 2000, la EMEA acogió a varios expertos nacionales destacados de Eslovenia, Estonia, Polonia, la República Eslovaca y la República Checa para fines de formación.

Otras actividades internacionales

El proyecto conjunto de la EMEA y la Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de un sistema de seguimiento de solicitudes (Siamed 2000) llegó casi a su fin en el año 2000. Se empezó a considerar la mejor manera de poner ese sistema de seguimiento de solicitudes gratuitamente a disposición de las autoridades competentes, no sólo en la región europea, sino en todo el mundo.

El intercambio entre la EMEA y las autoridades de terceros países prosiguió en 2000, y algunos expertos nacionales de Estados Unidos y Japón pasaron largos períodos de tiempo en la Agencia. A lo largo del año, la EMEA tuvo el placer de recibir las visitas de delegaciones de China, Kuwait, Malta, Rusia, Taiwán y Estados Unidos.

En los capítulos 2 y 3 del presente informe se facilitan más detalles sobre las actividades desarrolladas en el marco de las Conferencias Internacionales de Armonización de Medicamentos Humanos y Veterinarios (iniciativas ICH y VICH, respectivamente).

Capítulo 2

Medicamentos de uso humano

Organización de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano en 2000

Jefe de Unidad	Noël WATHION
Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	Noël WATHION
Jefe adjunto de Sector	Isabelle MOULON
Jefe del Sector de biotecnología y productos biológicos	John PURVES
Jefe adjunto de Sector	Marisa PAPALUCA AMATI
Jefe del Sector de nuevas sustancias químicas	Patrick LE COURTOIS
Jefe adjunto de Sector	Anthony HUMPHREYS

En el año 2000, la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano fue responsable de:

- Gestión y seguimiento de las solicitudes de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado.
- Asesoramiento científico.
- Apoyo al Comité de Especialidades Farmacéuticas, al Comité de Medicamentos Huérfanos, así como a la elaboración de protocolos.
- Apoyo a las actividades de farmacovigilancia y al mantenimiento de los medicamentos autorizados una vez que empiezan a comercializarse.
- Gestión de remisiones y arbitrajes comunitarios que se deriven del procedimiento de reconocimiento mutuo.
- Apoyo a las actividades europeas e internacionales de armonización del CPMP y sus grupos de trabajo.
- Apoyo al Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo.

El aumento de la carga de trabajo de la Unidad, en particular relacionada con los medicamentos huérfanos y las actividades posteriores a la comercialización, llevaron a plantearse en el año 2000 la reestructuración de la Unidad. La nueva estructura propuesta consta de dos Unidades y su finalidad es que sea más fácil hacer frente a una carga de trabajo cada vez mayor y seguir aumentando el apoyo prestado al CPMP y a sus grupos de trabajo. A finales de 2000 se anunciaron los siguientes nombramientos para ocupar los cargos en las dos nuevas Unidades:

Unidad para la evaluación anterior a la autorización de medicamentos de uso humano

[Pendiente de ser anunciado]

Jefe de Unidad

Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos

Patrick LE COURTOIS

Jefe de Sector

Sector de calidad de los medicamentos

John PURVES

Jefe de Sector

Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos

Isabelle MOULON

Jefe de Sector

Marisa PAPALUCA AMATI

Jefe adjunto de Sector

Unidad para la evaluación posterior a la autorización de medicamentos de uso humano

Noël WATHION

Jefe de Unidad

Sector de asuntos reglamentarios y apoyo a la organización

Anthony HUMPHREYS

Jefe de Sector

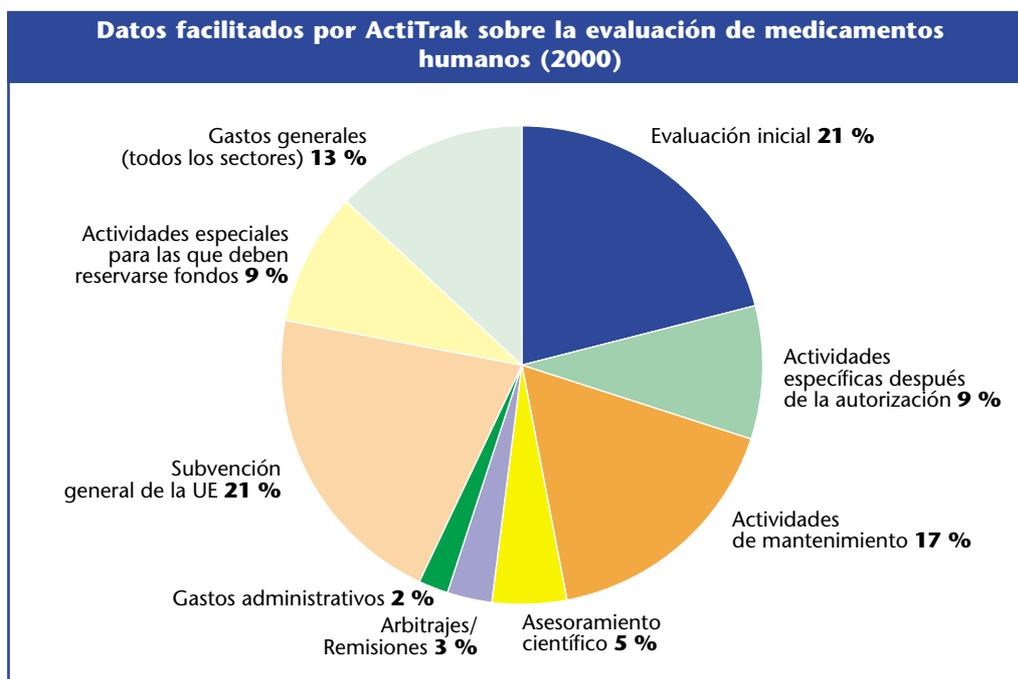
Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados

[Cargo vacante]

Jefe de Sector

Sabine BROSCH

Jefe adjunto de Sector



2.1. Funcionamiento del Comité de Especialidades Farmacéuticas

Presidente del CPMP **Jean-Michel ALEXANDRE**
 Vicepresidente del CPMP **Mary TEELING** (enero-septiembre de 2000)
Hans van BRONSWIJK (septiembre-diciembre de 2000)

En el anexo 4 se facilitan más detalles sobre la composición de este Comité.

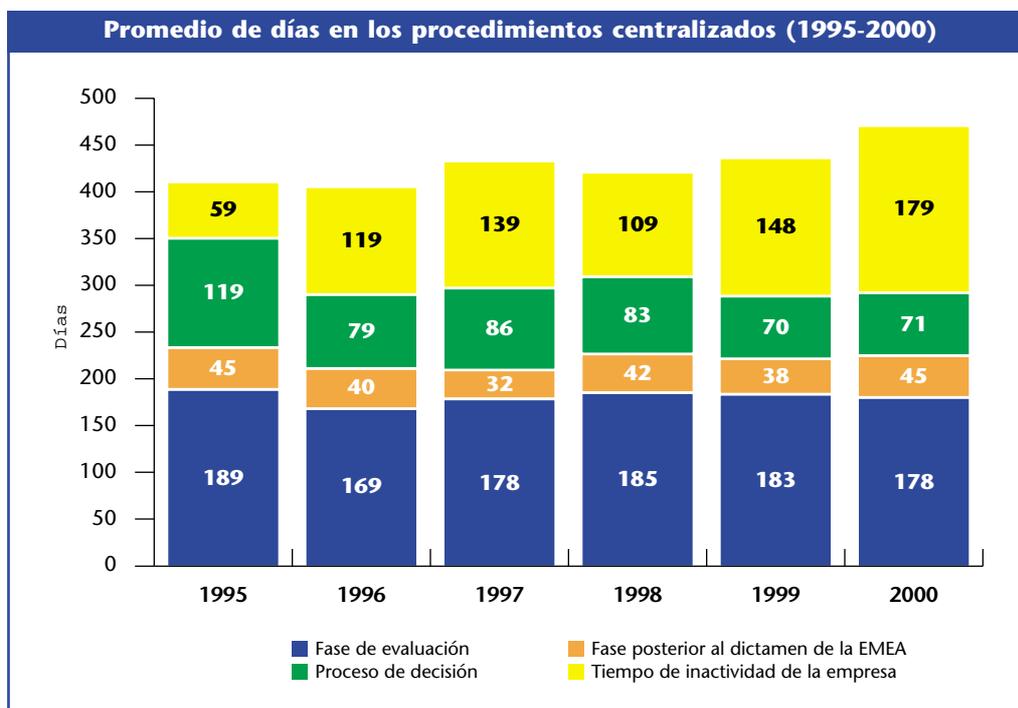
<i>Procedimientos centralizados</i>	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Solicitudes recibidas				
Parte A	12	19	17	278
Parte B	33	32	37	
Solicitudes retiradas				
Parte A	8	1	0	49
Parte B	12	7	11	
Dictámenes emitidos por productos				
Parte A	11	9	20	176 ⁽¹⁾
Parte B	30	17	30	
Dictámenes emitidos por sustancias				
Parte A	11	8	15	134 ⁽¹⁾
Parte B	19	15	14	
Modificaciones de tipo I				
Parte A	50	68	106	816
Parte B	108	207	205	
Modificaciones de tipo II				
Parte A	26	48	69	384 ⁽¹⁾
Parte B	40	61	95	
Extensiones y solicitudes abreviadas				
Parte A	11	6	2	84
Parte B	4	13	5	

⁽¹⁾ Estas cifras incluyen los dictámenes negativos emitidos para 6 productos (que representaban 4 sustancias) y para 2 modificaciones.

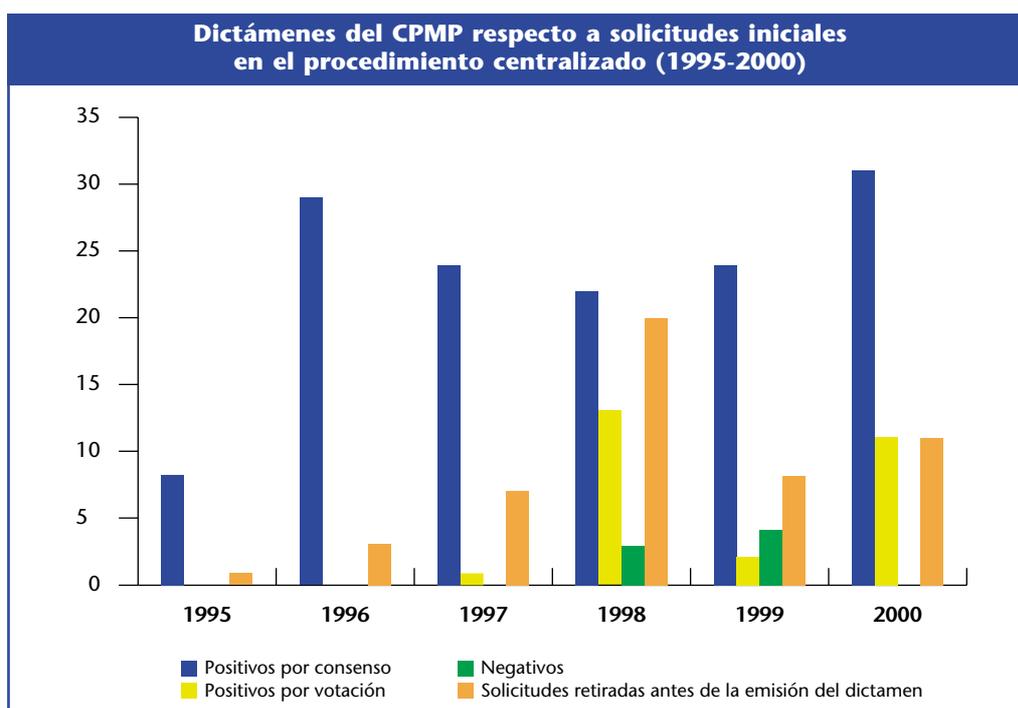
Indicadores del rendimiento

Los resultados del proyecto conjunto sobre indicadores del rendimiento emprendido por la EMEA y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) se presentaron en la jornada informativa organizada por EMEA-EFPIA el 20 de octubre de 2000. Se constató que el nivel de satisfacción de los miembros del CPMP y de los solicitantes sigue siendo muy alto. Se decidió revisar el contenido de la encuesta anual del rendimiento en 2001.

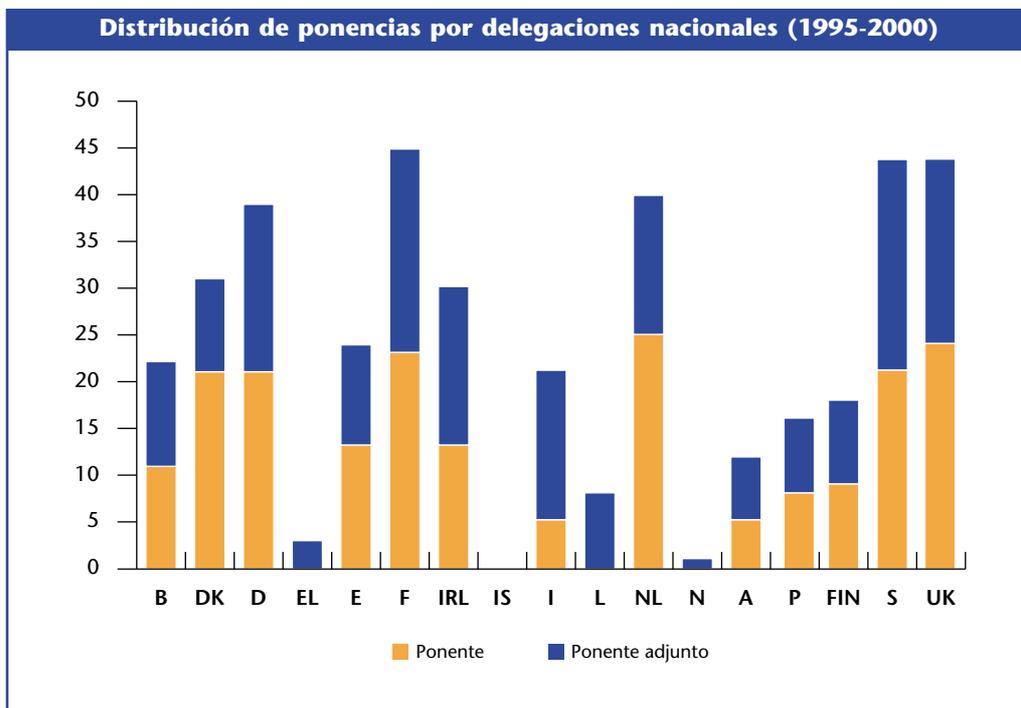
La EMEA siguió cumpliendo el objetivo de buena actuación que se había marcado para emitir todos los dictámenes sobre la evaluación de medicamentos en un plazo máximo de 210 días.



Procedimientos centralizados

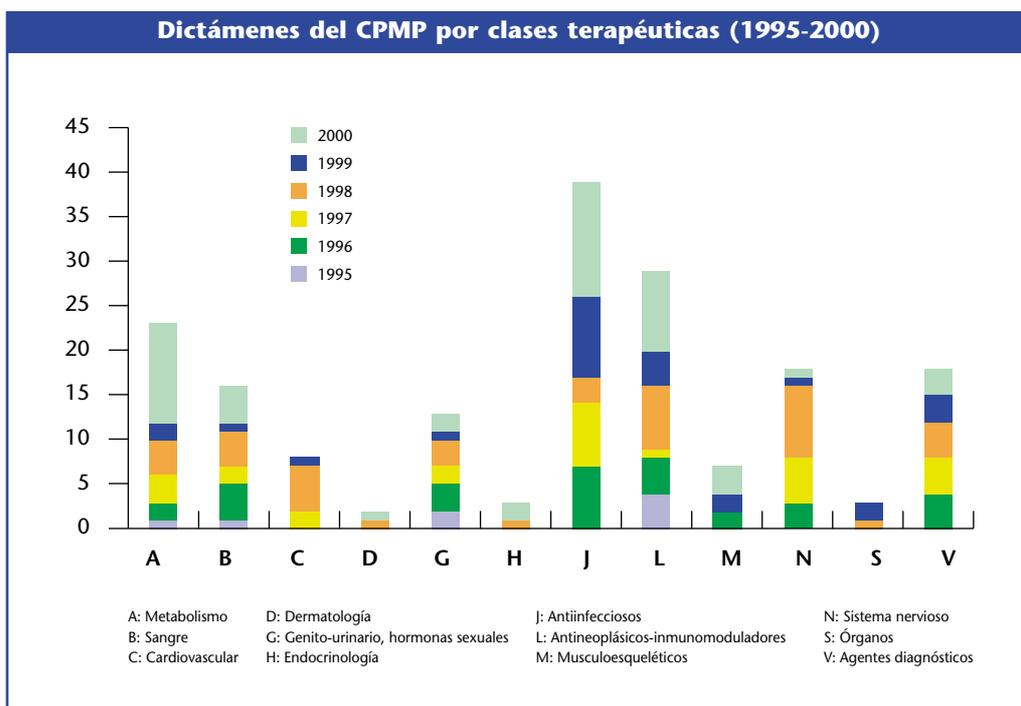


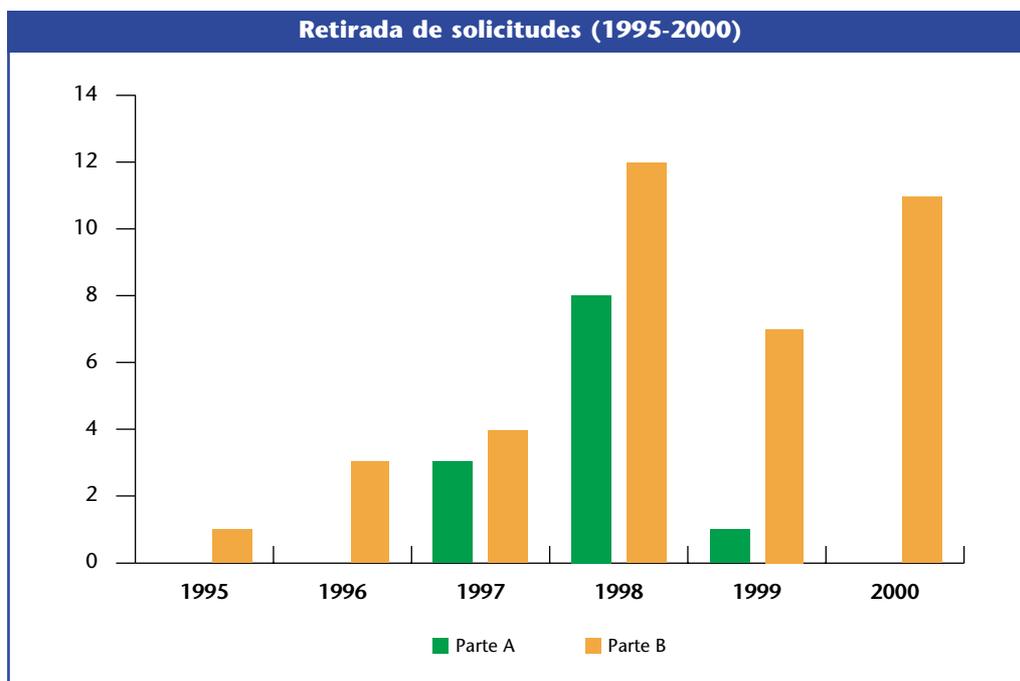
El CPMP emitió un mayor número de dictámenes positivos por votación en 2000 que en 1999, lo que le llevó a emitir un mayor número de dictámenes positivos en total. Ese aumento de los dictámenes por votación se corresponde con un menor número de dictámenes negativos y de solicitudes retiradas en el procedimiento centralizado.



Se ha producido un aumento significativo del número de dictámenes emitidos en el año 2000 para medicamentos pertenecientes a la clase A (metabolismo) y la clase L (antineoplásicos-inmunomoduladores) del Código de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC).

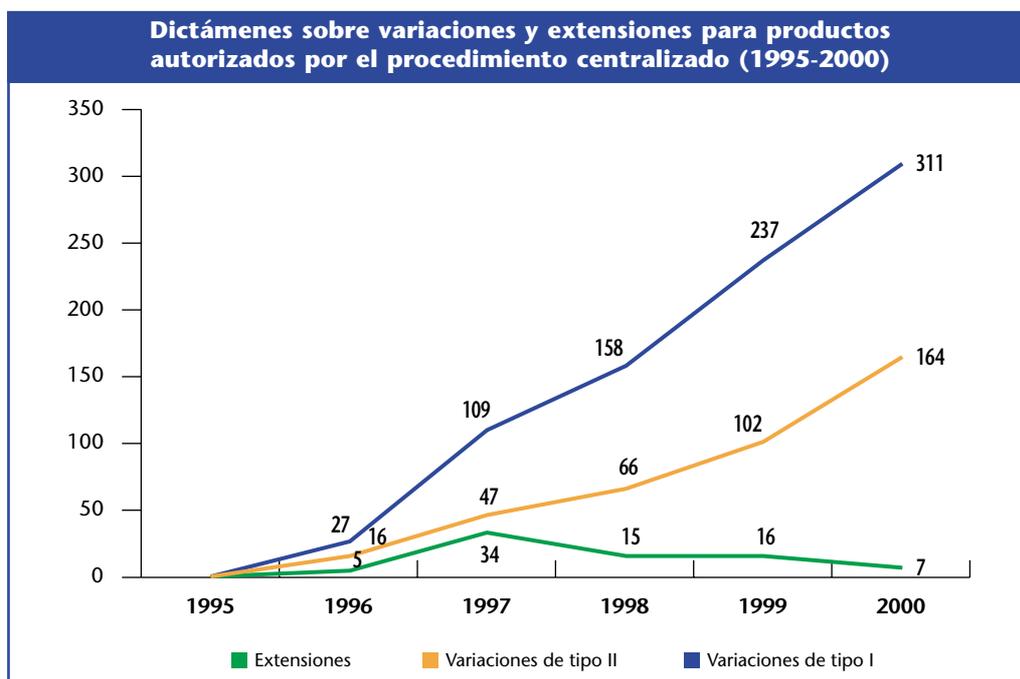
El mayor número de solicitudes retiradas en el procedimiento centralizado sigue dándose en las categorías ATC de hematología (clase B), neurología (clase N) y oncología (clase L).

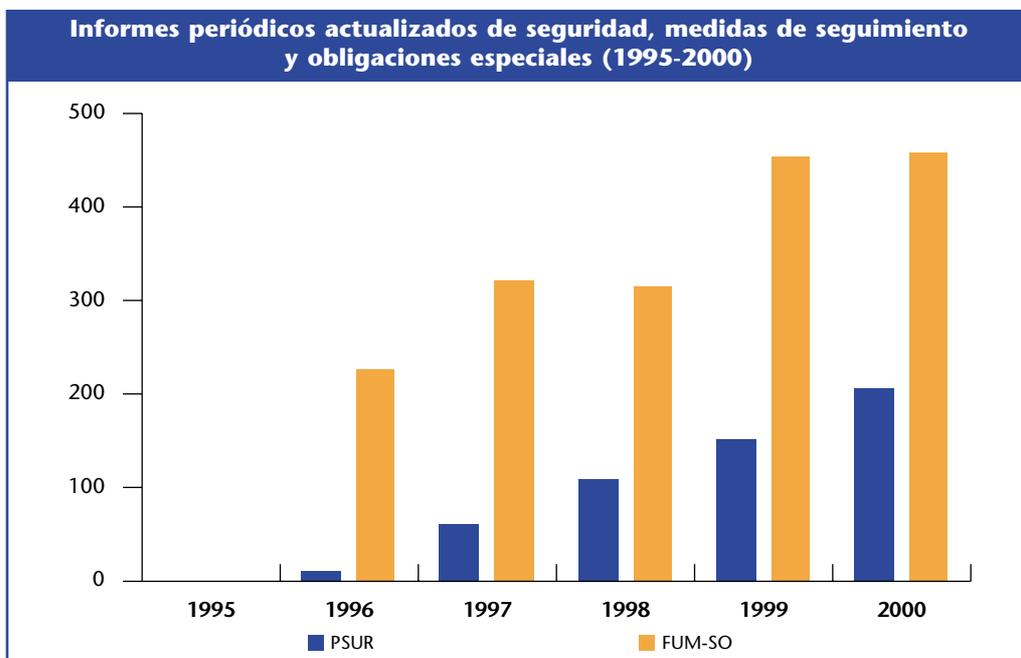
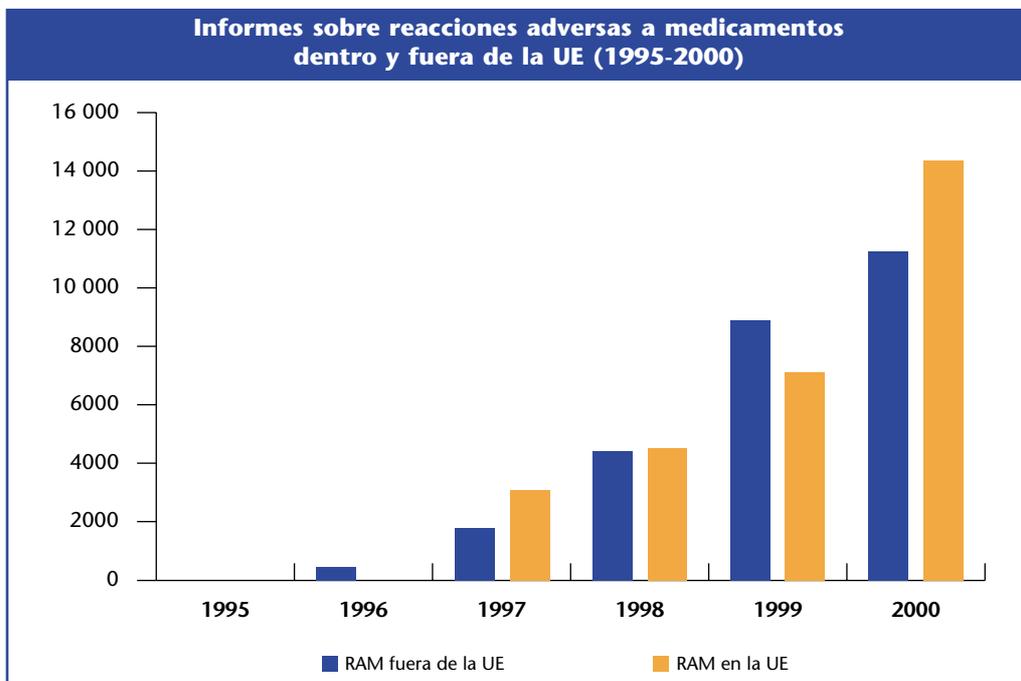




2.2. Actividades posteriores a la autorización

El aumento de la carga de trabajo asociada a las actividades posteriores a la autorización en el año 2000, especialmente para modificaciones y farmacovigilancia, refleja el creciente número acumulativo de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. En particular, el número de presuntas reacciones adversas graves a medicamentos (RAM) y el de los informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR) de los que se ocupó la EMEA siguió aumentando en 2000.





Prosiguió el trabajo de desarrollo de EudraVigilance, el sistema electrónico de farmacovigilancia de la Comunidad para la transmisión y gestión de reacciones adversas a medicamentos. Se inició una experiencia piloto conjunta para la implantación de la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales y se celebraron cinco reuniones en la EMEA con participantes de siete autoridades nacionales competentes y diecisiete empresas farmacéuticas.

En 2000 se creó el nuevo Grupo de implantación técnica de EudraVigilance, bajo los auspicios del Comité de Seguimiento Telemático de la Comisión Europea, formado por representantes de la Comisión, los Estados miembros y la EMEA. El grupo está presidido por la EMEA y celebró dos reuniones en el año 2000.

Asuntos reglamentarios

Nombres comerciales

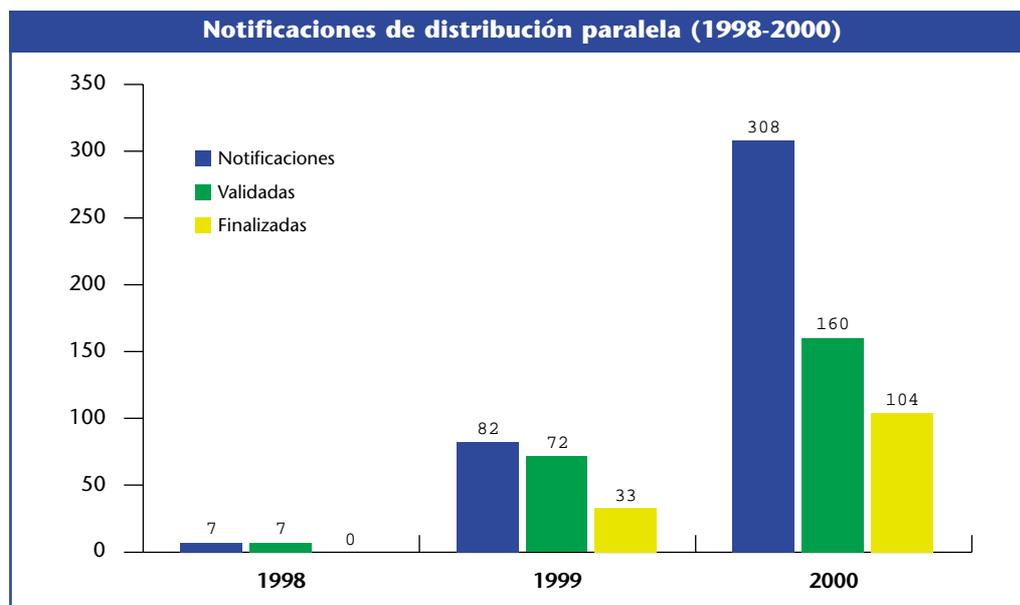
En 2000 se creó un grupo *ad hoc* de revisión de nombres comerciales a petición del CPMP como foro de debate para tratar asuntos relacionados con los nombres comerciales que puedan derivarse de las solicitudes presentadas por el procedimiento centralizado. El grupo está presidido por un representante de la EMEA y está compuesto por representantes de los Estados miembros, la Comisión Europea y la EMEA.

Este grupo se reúne todos los meses el lunes anterior a las sesiones plenarias del CPMP para el análisis de las objeciones y comentarios hechos por los Estados miembros, Islandia y Noruega, con vistas a presentar recomendaciones al CPMP.

Distribución paralela

La carga de trabajo relacionada con las notificaciones de distribución paralela aumentó significativamente en el año 2000, muy por encima del nivel previsto en el programa de trabajo 1999-2000.

Los principales destinos de los productos de distribución paralela fueron Alemania y el Reino Unido, mientras que los principales Estados miembros de origen fueron España, Francia, Italia y Austria.

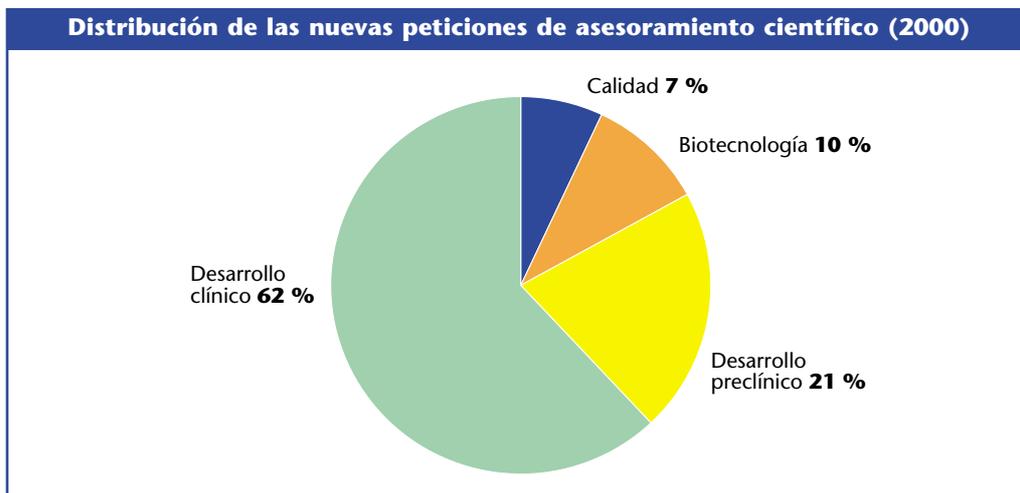


2.3. Asesoramiento científico

	1997	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Asesoramiento científico					
Asesoramiento científico prestado	20	35	60	58	196
Seguimiento del asesoramiento científico	3	8	4	9	26

En 2000 se elaboraron directrices adicionales para las empresas que desean solicitar asesoramiento científico, las cuales están disponibles en el sitio web de la EMEA. El proceso se benefició también de un mayor tiempo disponible para la interacción entre los solicitantes y los expertos implicados en los procedimientos durante la semana del CPMP.

De los 36 dictámenes positivos emitidos por el CPMP en 2000, la EMEA había prestado asesoramiento científico con respecto a 5 de ellos. De los 7 dictámenes negativos o solicitudes retiradas, 1 había recibido asesoramiento científico antes de presentar la solicitud.



2.4. Funcionamiento del Comité de Medicamentos Huérfanos

El COMP en 2000

Presidente del COMP
Vicepresidente del COMP

Josep TORRENT i FARNELL
Yann LE CAM

En el anexo 6 se facilitan más datos sobre la composición del Comité.

En abril de 2000, la EMEA inició una nueva e importante función consistente en fomentar el desarrollo de medicamentos para enfermedades poco comunes («medicamentos huérfanos»), después de la entrada en vigor en 2000 del marco legislativo para los medicamentos huérfanos en la Unión Europea [Reglamento (CE) n° 141/2000 (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1) y Reglamento (CE) n° 847/2000 de la Comisión de 27 de abril de 2000 (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5)].

La designación de medicamento huérfano es un mecanismo por el cual los promotores tienen acceso a una serie de incentivos encaminados a fomentar el desarrollo de esos medicamentos y su disponibilidad para los pacientes. Esos incentivos consisten en un período de exclusividad comercial de 10 años, asistencia de la EMEA para la elaboración de protocolos y la posibilidad de disfrutar de tasas reducidas en todas las actividades relacionadas con el procedimiento centralizado de autorización de comercialización.

El nuevo Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) se estableció para la designación de medicamentos huérfanos y se reunió por primera vez en abril de 2000. El Comité celebró ocho reuniones durante ese año para evaluar solicitudes de designación y elaborar documentos orientativos.

El COMP es el primer comité institucional de la Unión Europea que cuenta entre sus miembros de pleno derecho con representantes de asociaciones de pacientes. Josep Torrent i Farnell y Yann Le Cam fueron nombrados Presidente y Vicepresidente, respectivamente, para un mandato de tres años renovable una vez.

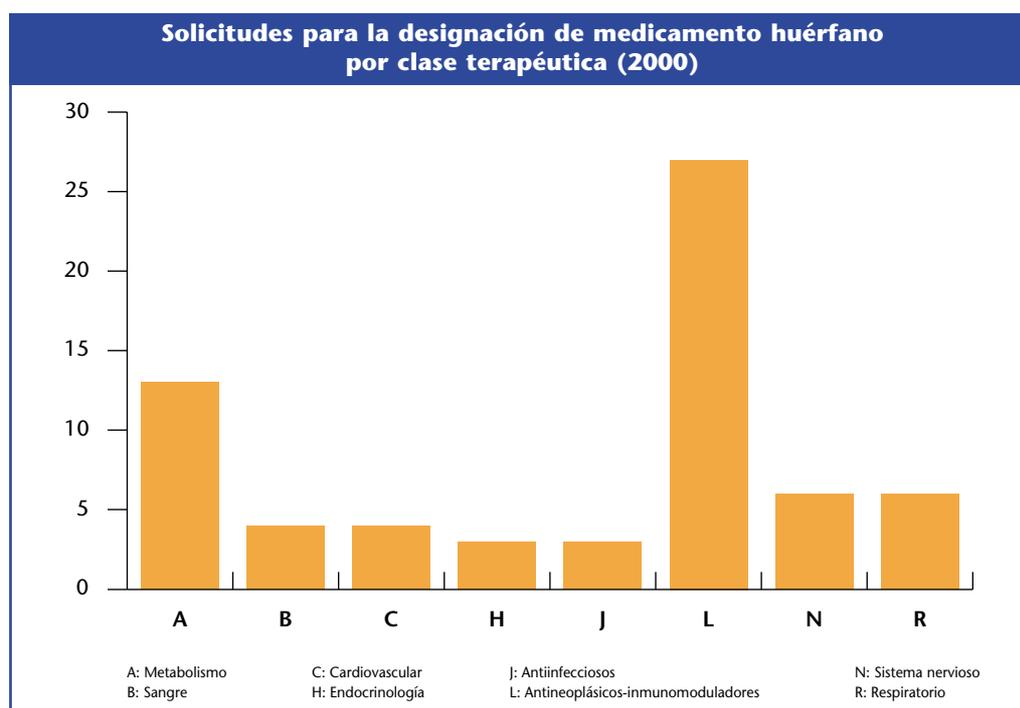
Solicitudes para la designación de medicamento huérfano

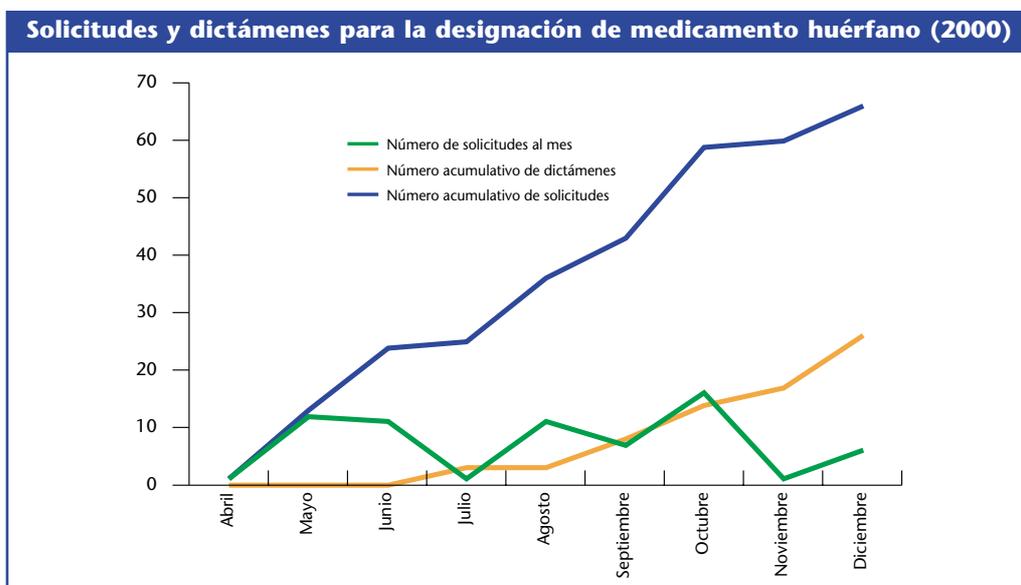
Las primeras solicitudes para la designación de medicamento huérfano fueron remitidas a la EMEA en abril de 2000. La EMEA celebró 25 reuniones previas a la presentación de solicitudes para asesorar a los promotores.

Año	Notificaciones de la intención de presentar una solicitud	Solicitudes presentadas	Solicitudes retiradas	Dictámenes positivos del COMP	Dictámenes negativos del COMP	Designaciones concedidas por la Comisión
2000	29	71	3	26	—	8

Para cada solicitud de designación se nombra a un coordinador de la EMEA y a otro del COMP, los cuales reciben la ayuda de expertos en enfermedades poco comunes cuyos nombres son extraídos de una lista elaborada por el Comité. Esa lista incluía 66 expertos a finales de 2000.

El mayor número de solicitudes para la designación de medicamento huérfano por clase terapéutica en 2000 se presentó en el área de los antineoplásicos e inmunomoduladores (clase L).





El tiempo medio que tardó el Comité en emitir los dictámenes positivos fue de 63 días. En el anexo 10 se facilitan más detalles al respecto. Los primeros medicamentos huérfanos fueron designados oficialmente como tales por la Comisión Europea en agosto de 2000 y ya han sido publicados en el registro comunitario de medicamentos huérfanos, que está disponible a través del sitio web de la Unidad Farmacéutica de la Comunidad Europea.

2.5. Actividades de los grupos de trabajo

Los grupos de trabajo del CPMP y del Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» (véase el capítulo 4) se reunieron periódicamente durante el año 2000. En el anexo 11 se facilitan más detalles sobre las notas orientativas, los documentos titulados «Aspectos que hay que considerar» y los documentos de posición elaborados por los grupos de trabajo para el CPMP.

Grupo de trabajo	Presidente	Reuniones en 2000	Directrices y documentos titulados «Aspectos que hay que considerar» que se aprobaron en 2000
Grupo de trabajo «Farmacovigilancia» (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Grupo de trabajo «Biotecnología» (BWP)	Giuseppe VICARI, y después Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Grupo de revisión del asesoramiento científico (SARG)	Mary TEELING, y después Markku TOIVONEN	11	0
Grupo de trabajo «Sangre y plasma» (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Grupo de trabajo «Seguridad» (SWP)	Beatriz SILVA LIMA (¹)	3	1
Grupo de trabajo «Eficacia» (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, y después Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (¹)	5	11

(¹) Presidente en funciones.

2.6. Colaboración con autoridades competentes

Remisiones y arbitrajes

En 2000 se produjeron 9 procedimientos de remisión, 5 de los cuales se completaron. En el sitio web de la EMEA se facilita información sobre los procedimientos concluidos.

Tipo de remisión	Fecha del dictamen definitivo del CPMP	Designación común internacional (DCI)
Apartado 5 del artículo 7 Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión	27.7.2000	Zofenopril
	Procedimiento en curso	Cerazette
Artículo 10 Directiva 75/319/CEE del Consejo	29.6.2000	Ketoprofeno Retard Scand Pharm
	Procedimiento en curso	Caphydro
Artículo 11 Directiva 75/319/CEE del Consejo	19.10.2000	Glucofago
Artículo 12 Directiva 75/319/CEE del Consejo	16.11.2000	Sibutramina
	Procedimiento en curso	Calcitoninas
	Procedimiento en curso	Cisaprida
Artículo 15 Directiva 75/319/CEE del Consejo	19.10.2000	Sertindol

Conferencia Internacional sobre Armonización

Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)



Directrices definitivas

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

Directrices publicadas para consulta

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

En el anexo 11 se facilitan más detalles sobre éstas y otra directrices del CPMP.

Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal

El Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal celebró tres reuniones en la EMEA en 2000, presididas por Konstantin Keller.

Este grupo de trabajo participó en el análisis de los riesgos asociados al uso de medicamentos de origen vegetal que contienen *Aristolochia*. Se preparó un documento de posición en colaboración con los grupos de trabajo del CPMP «Farmacovigilancia» y «Seguridad», publicado en noviembre de 2000.

En el anexo 11 se facilitan más detalles sobre las notas orientativas y los documentos de posición publicados por el grupo.

En octubre de 2000 se celebró una reunión con la asociaciones europeas interesadas. Entre los temas tratados figuran el ámbito del diálogo y las propuestas para mejorar la transparencia de la comunicación entre el grupo de trabajo y la opinión pública sobre asuntos relacionados con los medicamentos de origen vegetal.

2.7. Actividades del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo



El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) tiene como finalidad coordinar y facilitar el funcionamiento del procedimiento de reconocimiento mutuo. Las once reuniones del grupo estuvieron presididas por António Melo Gouveia durante la Presidencia portuguesa en el primer semestre de 2000, y por Jean-Michel Alexandre durante la Presidencia francesa en el segundo semestre.

Se organizaron dos reuniones informales del MRFG bajo dichas Presidencias para tratar cuestiones relacionadas con el procedimiento de reconocimiento mutuo, como la transparencia, la calidad de las evaluaciones y la revisión de 2001.

Al ser uno de los procedimientos europeos consolidados para la autorización y supervisión de medicamentos en la Unión Europea, el número de procedimientos de reconocimiento mutuo aumentó en el año 2000, requiriendo el firme apoyo de la EMEA y un mayor número de reuniones de los subgrupos y sesiones complementarias.

Los Estados miembros organizaron un total de 52 sesiones complementarias (referidas a 46 nuevas solicitudes y 6 modificaciones). Con relación a las nuevas solicitudes, su número fue mayor que en 1999.

Procedimiento de reconocimiento mutuo	Número total de solicitudes presentadas en 2000 ⁽¹⁾	Solicitudes en proceso de evaluación en 2000 ⁽¹⁾	Dictámenes positivos emitidos en 2000 ⁽¹⁾	Remisiones iniciadas en 2000
Nuevas solicitudes	373	78	309	2
Modificaciones de tipo I	953	124	934	—
Modificaciones de tipo II	323	135	312	2

⁽¹⁾ Estos números incluyen procedimientos múltiples y corresponden al 15 de diciembre de 2000.

En el año 2000 aumentó el número total de solicitudes presentadas y solicitudes concluidas. El número de arbitrajes también aumentó comparado con años anteriores y, como consecuencia indirecta de los procedimientos de reconocimiento mutuo, el número de remisiones con arreglo al artículo 11 de la Directiva 75/319/CEE aumentó considerablemente.

La frecuencia de retirada de solicitudes —30,5 %— (al menos una retirada por procedimiento) por parte de alguno de los Estados miembros en el procedimiento de reconocimiento mutuo siguió siendo motivo de preocupación en 2000. Debe decirse, no obstante, que de las 3 107 solicitudes en los Estados miembros afectados, se retiraron 236 (7,6 %).

En septiembre de 1998 se inició un detenido análisis de la retirada de solicitudes autorizada por los responsables de las autoridades competentes y se pidió a los Estados miembros que elaboraran informes explicando los motivos de cada retirada. Una conclusión de ese análisis es que los principales motivos de la retirada de solicitudes tienen que ver con problemas relativos al resumen de las características de los productos (57 %), problemas vinculados a la evaluación de expedientes (38 %) u otras razones (5 %).

Siguen existiendo algunos Estados miembros que todavía no han actuado como Estados miembros de referencia. La distribución entre los Estados miembros sigue siendo desigual, puesto que algunos de ellos siguen representando todavía un papel dominante.

Se hizo un esfuerzo considerable por mejorar la calidad de los datos en la base de datos EudraTrack. Se acordó una nueva clasificación de procedimientos para identificar más claramente la naturaleza del procedimiento y sus bases jurídicas, así como para mejorar la calidad de la información publicada con relación al procedimiento de reconocimiento mutuo.

Solicitudes completadas de forma positiva en 2000 (niveles 1 y 2 de clasificación)				
	Solicitudes iniciales	Solicitudes múltiples (copia)	Solicitudes de uso repetido	Solicitudes de dosis adicional o de diferente formulación
Abreviada	119	33	17	4
Sustancia activa conocida	44	4	10	—
Nueva sustancia activa	27	14	7	—
Línea de extensión	13	2	2	7
No clasificada por el Estado miembro de referencia	6	—	—	—

Solicitudes completadas de forma positiva en 2000 (nivel 3 de clasificación)						
Expediente completo	Consentido informado	Bibliográfica	Genérico	Combinación fija	Uso, vía o dosificación diferentes	No clasificada por el Estado miembro de referencia
97	8	24	122	18	35	5

Solicitudes completadas de forma positiva en 2000 (nivel 4 de clasificación)					
Sustancia química	Producto hemático biológico	Vacuna biológica	Otros productos biológicos	Plantas	No clasificada por el Estado miembro de referencia
287	4	7	6	1	4

Solicitudes completadas de forma positiva en 2000 (nivel 5 de clasificación)		
Únicamente con receta médica	Sin receta médica (incluidos OTC)	No clasificada por el Estado miembro de referencia
275	30	4

En 2000 se publicaron una serie de documentos orientativos para ayudar a los solicitantes y a los titulares de autorizaciones de comercialización en el uso del procedimiento de reconocimiento mutuo, entre ellos una propuesta para armonizar los resúmenes de las características de los productos para las vacunas contra la gripe, un procedimiento normalizado de trabajo para las restricciones urgentes por motivos de seguridad y una guía de buenas prácticas para los Estados miembros de referencia en el procedimiento de reconocimiento mutuo.

El MRFG avanzó una serie de proyectos en curso, entre ellos uno destinado a promover la armonización de los resúmenes de las características de los productos para medicamentos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo y otro para la elaboración de informes actualizados de evaluación.

Desde principios de 2000, Noruega e Islandia empezaron a participar como miembros de pleno derecho en el procedimiento de reconocimiento mutuo y en las reuniones del MRFG. En el año 2000 asistieron también a las reuniones del MRFG dos observadores de países de Europa Central y Oriental, junto con representantes de la Comisión Europea como participantes habituales en las reuniones del grupo.

Los contactos con las partes interesadas consistieron en reuniones de coordinación entre el MRFG y las asociaciones de la industria, además de la participación de miembros del MRFG en conferencias y seminarios en el campo farmacéutico.

Capítulo 3

Medicamentos de uso veterinario y tecnología de la información

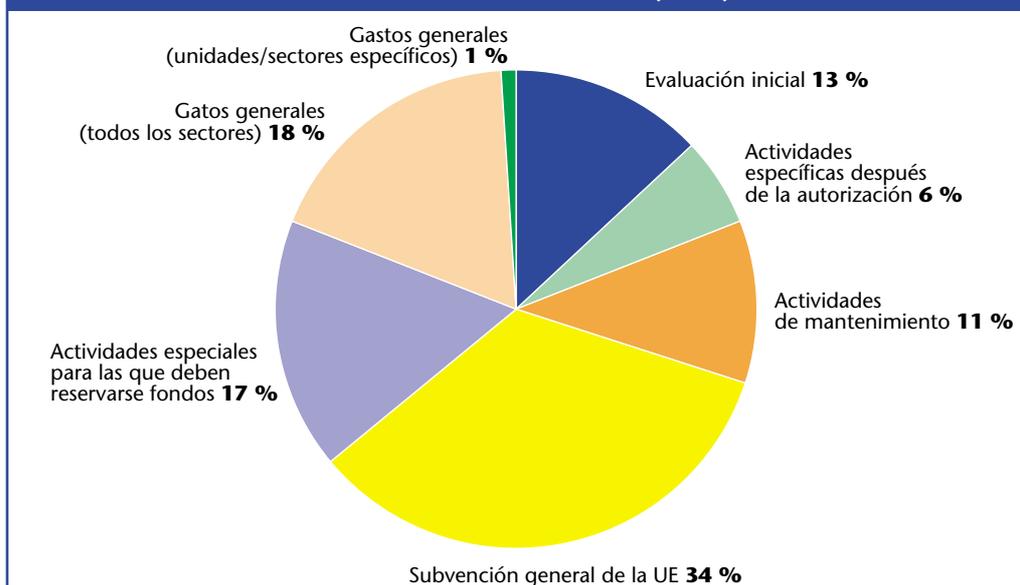
Organización de la Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información en 2000

Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe del Sector de procedimientos veterinarios para la autorización de comercialización	Jill ASHLEY-SMITH
Jefe del Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios	Kornelia GREIN
Jefe del Sector de tecnología de la información	Michael ZOURIDAKIS
Jefe adjunto del Sector de tecnología de la información	David DRAKEFORD

La Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información es responsable de:

- Gestión y seguimiento de las solicitudes de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado.
- Gestión de solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) de medicamentos veterinarios permitidos en alimentos de origen animal.
- Mantenimiento de medicamentos autorizados una vez iniciada su comercialización.
- Apoyo de tecnología de la información a la EMEA.
- Gestión de arbitrajes y remisiones comunitarias que se deriven del procedimiento de reconocimiento mutuo.
- Apoyo a las actividades europeas e internacionales de armonización del CVMP y sus grupos de trabajo
- Apoyo al Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario.

Datos facilitados por ActiTrack sobre la evaluación de medicamentos veterinarios (2000)



En el año 2000, las actividades generadoras de tasas han aumentado en línea con el aumento del número de solicitudes previstas en el procedimiento centralizado, exigiendo una mayor atención al trabajo inicial de evaluación, mientras que el número de solicitudes de nuevos MRL se ha reducido ligeramente.

3.1. Funcionamiento del CVMP

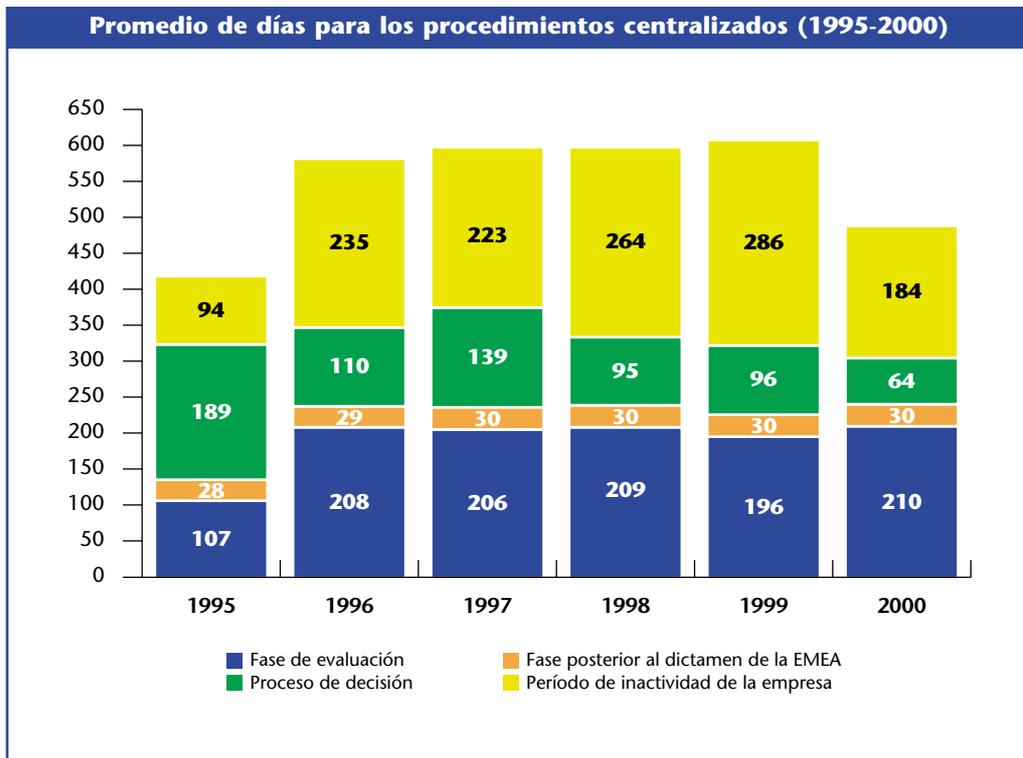
Presidente del CVMP **Reinhard KROKER**
Vicepresidente del CVMP **J. Gabriel BEECHINOR**

En el anexo 5 se facilitan más detalles sobre la composición del Comité.

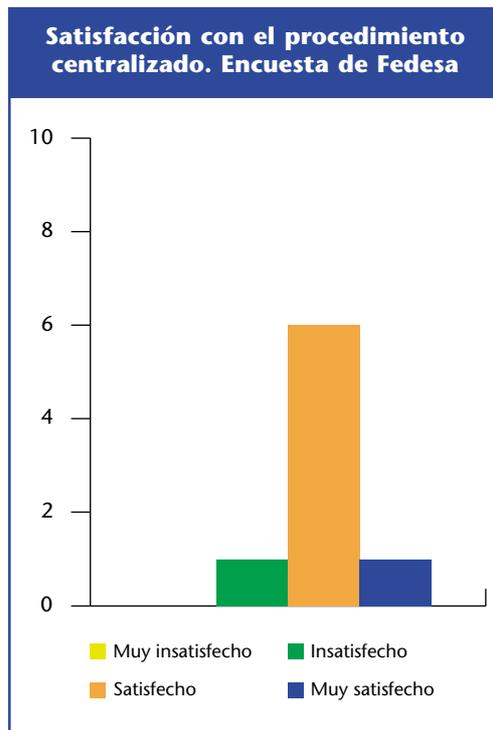
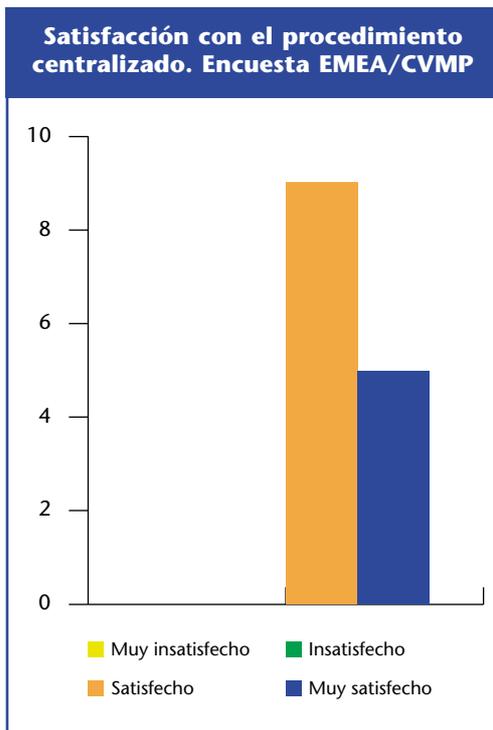
Procedimientos centralizados	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Solicitudes recibidas	14	4	6	38
Solicitudes retiradas	1	0	1	4
Dictámenes emitidos por productos	3	9	8	28
Modificaciones de tipo I	7	16	31	59
Modificaciones de tipo II	0	3	4	7
Extensiones y solicitudes abreviadas	7	6	1	16
Procedimientos para el establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)				
Establecimiento de MRL para sustancias antiguas	114	157	20	593
Solicitudes de nuevos MRL	4	3	2	40
Retirada de solicitudes de nuevos MRL	1	0	0	4
Solicitudes para modificaciones y extensiones	10	12	13	62
Retirada de solicitudes para modificaciones y extensiones	1	0	0	3
Dictámenes sobre nuevos MRL	27	32	20	99

Indicadores del rendimiento

Los fines y objetivos de los sectores veterinarios en este período de notificación se han cumplido satisfactoriamente en su mayor parte, cumpliendo en el 100 % de los casos los plazos de tiempo establecidos para las solicitudes centralizadas y las solicitudes de límites máximos de residuos (MRL) y extensiones/modificaciones. El tiempo medio de inactividad para que los solicitantes respondan a las preguntas se redujo considerablemente en 2000, reflejando una mejor calidad de los expedientes en las solicitudes originales. En 2000 se redujo también el tiempo empleado en el proceso de toma de decisiones por parte de la Comisión.

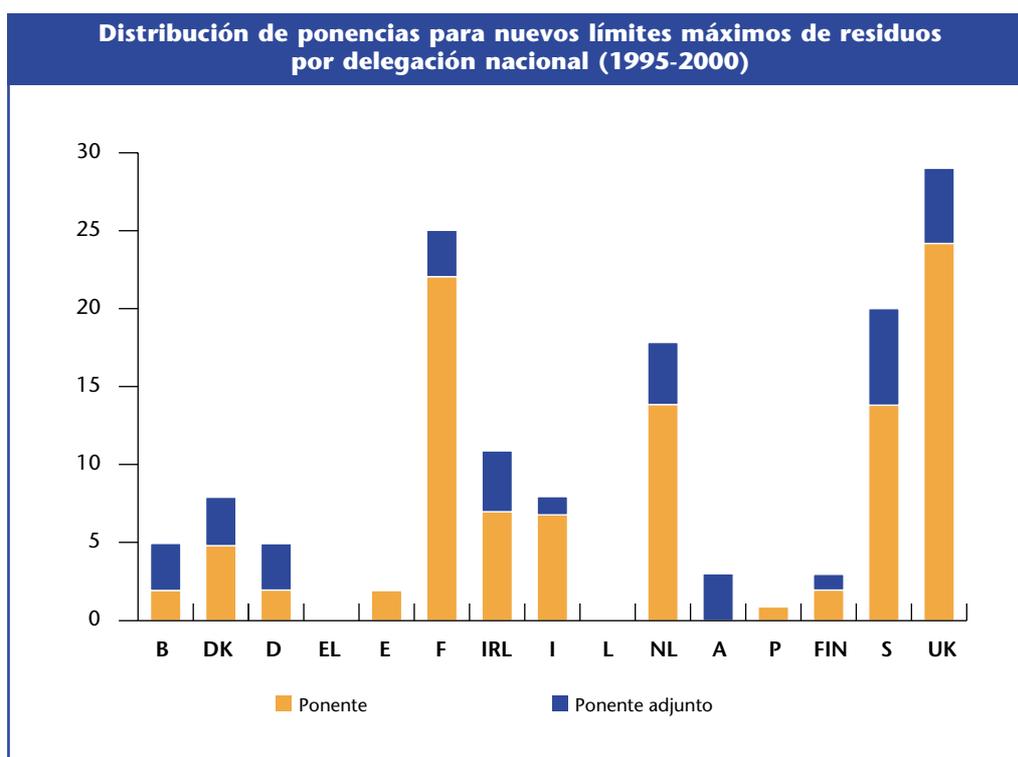
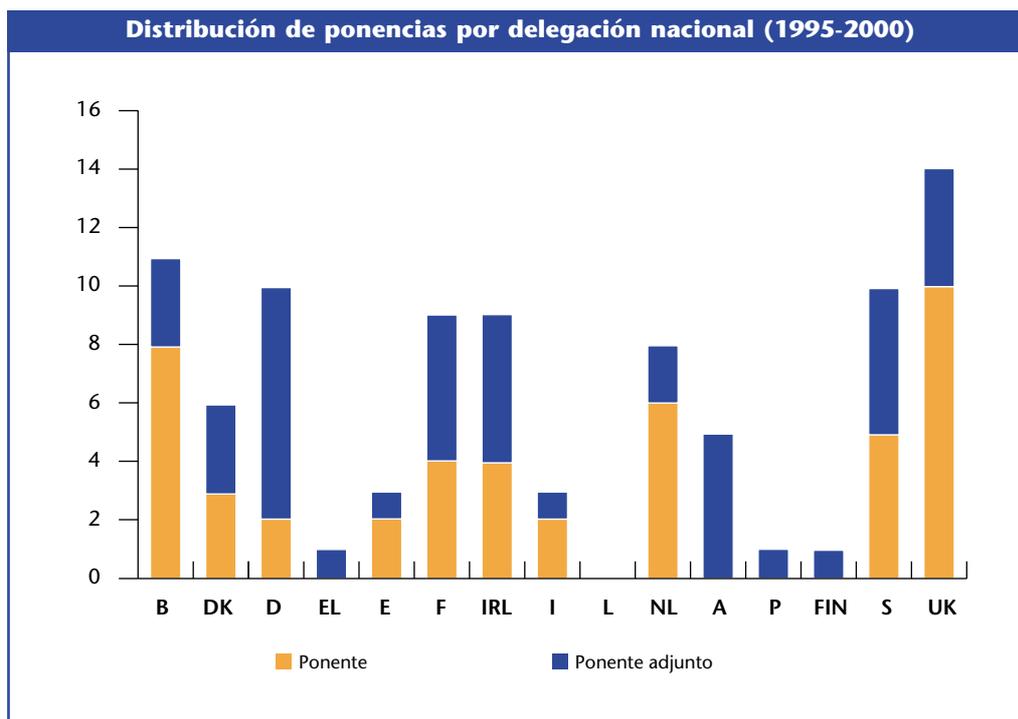


Los resultados del proyecto conjunto emprendido por la EMEA y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) sobre indicadores del rendimiento en el procedimiento centralizado se publicaron en mayo de 2000. Se constató que el nivel de satisfacción de todas las partes con el funcionamiento y los resultados del procedimiento centralizado sigue siendo muy alto.



Ponencias

La distribución de ponencias para solicitudes centralizadas y nuevos MRL siguió una pauta similar en 2000 a la de años anteriores, aceptando la responsabilidad de la mayor parte de las solicitudes de miembros procedentes de las autoridades nacionales más importantes.

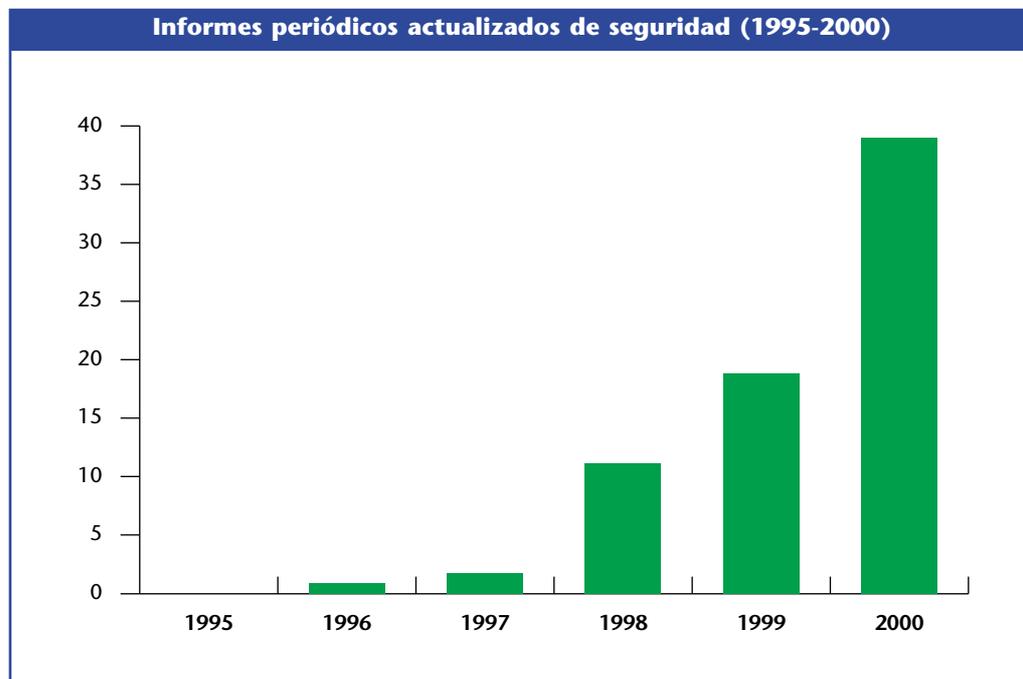


3.2. Actividades posteriores a la autorización

La importante expansión en el año 2000 de las actividades específicas posteriores a la autorización reflejan el mayor número de solicitudes de modificación con arreglo al procedimiento centralizado y de extensiones/modificaciones para MRL comparado con años anteriores.

Con el creciente número de emisiones de dictámenes relativos a autorizaciones centralizadas, el apoyo de mantenimiento está exigiendo una atención mucho mayor, especialmente en materia de farmacovigilancia y los requisitos para los informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR).

El número de PSUR presentados se multiplicó por dos en 2000 comparado con respecto a 1999. No obstante, algunos solicitantes siguen sin estar seguros de sus obligaciones en ese sentido y los informes de farmacovigilancia fueron uno de los principales temas contenidos en el orden del día de la segunda jornada informativa conjunta EMEA-Fedesa celebrada en diciembre de 2000 en la EMEA.

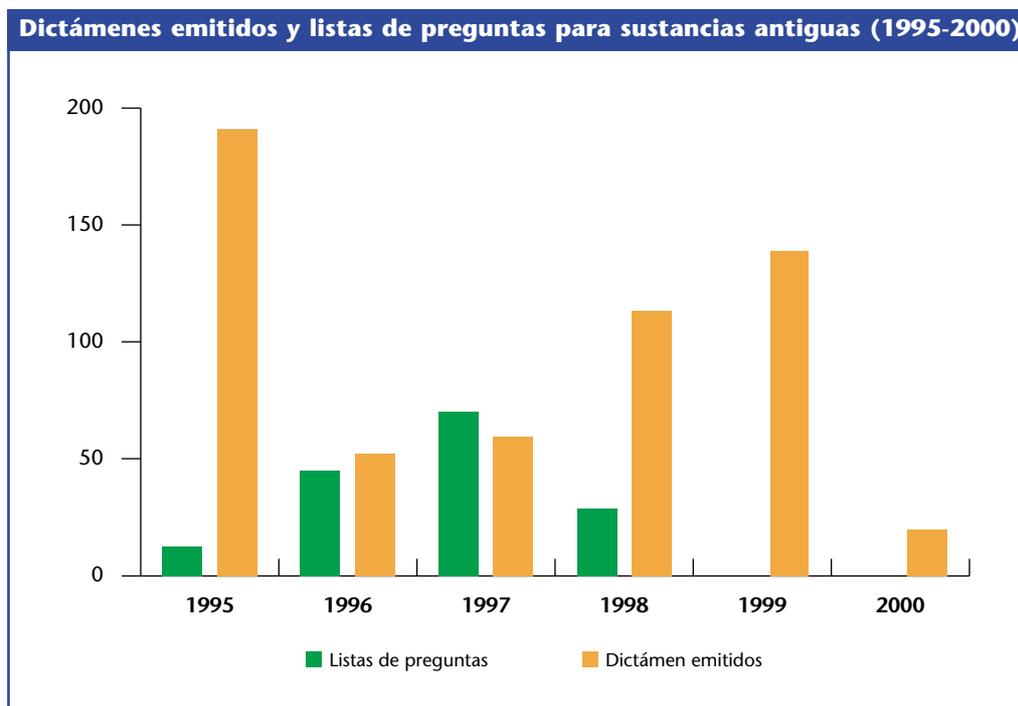


En 2000, el CVMP emitió su primer dictamen recomendando la suspensión de la autorización de comercialización para un producto centralizado en la UE. El producto en cuestión era Econor, un agente antimicrobiano incorporado al pienso para el tratamiento de la neumonía enzoótica y la disentería porcina, que tuvo que ser retirado del mercado.

El CVMP consideró también su primera remisión con relación a un producto, Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, autorizado por el procedimiento de reconocimiento mutuo, y aceptó una modificación en la autorización de comercialización con la inclusión de pruebas adicionales de control de calidad para evitar la contaminación vírica del producto final.

3.3. MRL para sustancias antiguas

La evaluación de las solicitudes de establecimiento de MRL para sustancias antiguas concluyó antes de la fecha tope del 1 de enero de 2000. No obstante, el trabajo continuó en 2000 con el establecimiento de MRL definitivos para las sustancias actualmente contenidas en el anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y la asignación de un estado provisional pendiente de la presentación de datos adicionales, principalmente relacionados con la validación de métodos analíticos para fines de vigilancia.



Breve mención de otros acontecimientos importantes en 2000

- En enero de 2000 se celebró en la EMEA un seminario sobre métodos analíticos para el análisis de residuos con el fin de vigilar los MRL ya establecidos.
- El Grupo de trabajo sobre disponibilidad de medicamentos siguió proponiendo iniciativas a la Comisión para que sean consideradas como parte de la revisión del sistema europeo de autorización de comercialización que tendrá lugar en 2001.
- En junio de 2000 se remitieron a la Comisión las recomendaciones de la EMEA sobre una política relativa a los medicamentos huérfanos veterinarios.
- Los Grupos de trabajo «Seguridad» y «Eficacia» del CVMP iniciaron en 2000 la fase de ejecución del plan estratégico de gestión de riesgos del CVMP sobre resistencia antimicrobiana.
- Prosiguió el compromiso con la armonización internacional, con la participación activa en la Organización Mundial de la Salud, el Codex Alimentarius y la Conferencia Internacional Veterinaria sobre Armonización (VICH). Se adoptaron cuatro directrices del VICH para su publicación definitiva en 2000, y otras cinco fueron publicadas para consulta por el CVMP.

Conferencia Internacional sobre Armonización Veterinaria (VICH)



Directrices definitivas

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

Directrices publicadas para consulta

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

En el anexo 11 se facilitan más detalles sobre éstas y otras directrices del CVMP.

Transparencia y diálogo de la EMEA/CVMP en 2000

Enero	Celebración del quinto aniversario de la creación de la EMEA
Febrero	Reunión bilateral con Fedesa
Marzo	Reunión conjunta EMEA/TAIEX para los países de Europa Central y Oriental
	Reunión del CVMP con partes interesadas
Mayo	Jornada informativa de EMEA-Fedesa
Julio	Reunión bilateral con Fedesa
Octubre	Reunión del CVMP con partes interesadas
Noviembre	Reunión bilateral con Fedesa
Diciembre	Jornada informativa de EMEA-Fedesa

3.4. Actividades de los grupos de trabajo

Los grupos de trabajo del CVMP y el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» (véase el capítulo 4) se reunieron periódicamente en 2000. En el anexo 11 se facilitan más detalles sobre las notas orientativas elaboradas por los grupos de trabajo del CVMP.

Grupo de trabajo	Presidente	Reuniones en 2000	Directrices y documentos titulados «Aspectos que hay que considerar» aprobados en 2000
Grupo de trabajo «Farmacovigilancia» (PhVWP)	Gabriella CONTI, y después Cornelia IBRAHIM ⁽¹⁾	4	2
Grupo de trabajo «Medicamentos veterinarios inmunológicos» (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Grupo de trabajo «Eficacia» (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Grupo de trabajo «Seguridad» (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Grupo de trabajo sobre resistencia antimicrobiana (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

⁽¹⁾ Presidente en funciones.

3.5. Actividades del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario



El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario (VMRF) se reunió todos los meses en el año 2000, salvo en agosto, en la EMEA, bajo la Presidencia portuguesa y después la francesa. La EMEA prestó pleno apoyo administrativo y de secretaría al grupo.

Evaluación de expedientes

El número de procedimientos de reconocimiento mutuo aumentó de 39 en 1999 a 47 en 2000. Se produjo también un aumento progresivo del número de modificaciones. Siete Estados miembros actuaron como Estados miembros de referencia en los procedimientos.

Con el fin de mejorar el procedimiento, los Estados miembros se comprometieron a reducir el número de preguntas formuladas a los solicitantes y se realizó un seguimiento de los motivos de la retirada de solicitudes con vistas a resolver los problemas para futuras solicitudes.

Aumento de la transparencia

El Grupo de coordinación VMRF-Fedesa se reunió periódicamente durante el año 2000. Concluyó el estudio conjunto VMRF-Fedesa de 1999 sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo y se publicaron sus resultados; ese estudio continuó en 2000.

En abril de 2000 se publicó un índice de productos autorizados con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo en el sitio web de la Dirección de las Autoridades Veterinarias Competentes (HEVRA) (<http://www.hevra.org>). Ese índice permite el acceso a información básica sobre los productos, además de la versión en inglés de los resúmenes de las características de los productos.

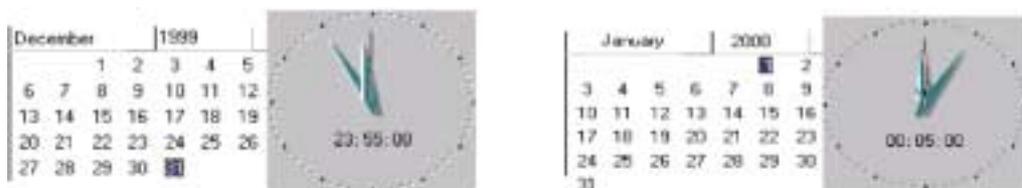
Aspectos relacionados con la organización

Se analizaron y resolvieron una serie de aspectos relacionados con la organización. La guía de buenas prácticas se modificó para especificar con detalle el trabajo de los Estados miembros y dejar a los solicitantes más tiempo para responder a las preguntas formuladas por los Estados miembros en cuestión.

Las empresas tuvieron la oportunidad de formular preguntas directamente al VMRF a través del sitio web de HEVRA, y el VMRF respondió a ocho preguntas relacionadas con el procedimiento de reconocimiento mutuo en 2000.

3.6. Tecnología de la información

Se constató que los preparativos para asegurar el cumplimiento de los requisitos del año 2000 estaban justificados y bien fundados cuando la Agencia inició sus actividades el 2 de enero de 2000 sin encontrar ningún problema.



La expansión en 2000 de la Agencia a la planta 7 exigió un compromiso importante para proporcionar la infraestructura y el apoyo necesarios para atender las necesidades del personal en sus nuevas instalaciones.

Como reflejo del compromiso del sector con el rendimiento, en el año 2000 se superó el objetivo de disponibilidad mínima del sistema, con casi un 100 % de disponibilidad de todo el conjunto de servicios de tecnología de la información.

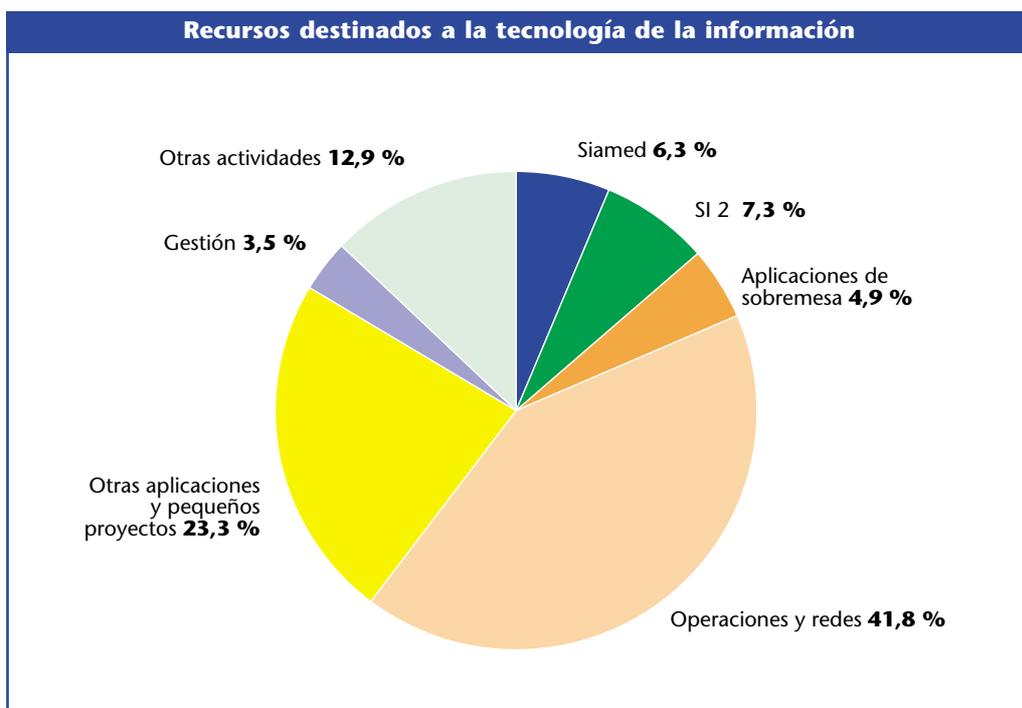
En 2000 el sector desarrolló e instaló un sistema de videoconferencia de sobremesa (utilizando el protocolo de Internet e ISDN). Tras comprobar su correcto funcionamiento dentro de la EMEA, ese mismo año se iniciaron las pruebas con varios colaboradores.



Además de su función de apoyo, el sector inició el desarrollo y la ejecución de una serie de nuevos proyectos básicos, entre ellos un canal de alerta y noticias basado en el sitio web interno de la EMEA, llamado «Ticker».



La mayor parte de los recursos del sector se asignan a operaciones y funciones de apoyo a la red, aunque una proporción importante se destina también al desarrollo de aplicaciones y otros proyectos de pequeña envergadura.



Capítulo 4

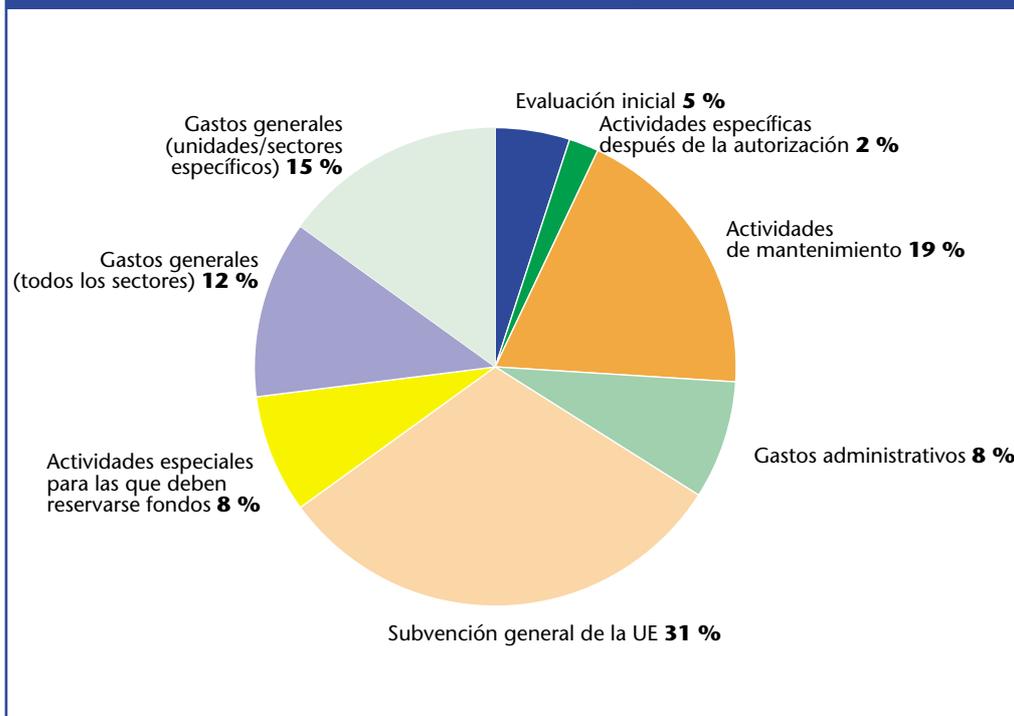
Actividades de coordinación técnica

Organización de la Unidad de Coordinación Técnica

Jefe de Unidad	Karel de NEEF
Jefe del Sector de inspecciones	Stephen FAIRCHILD
Jefe del Sector de gestión y publicación de documentos	Beatrice FAYL
Jefe del Sector de servicios de conferencias	Sylvie BÉNÉFICE

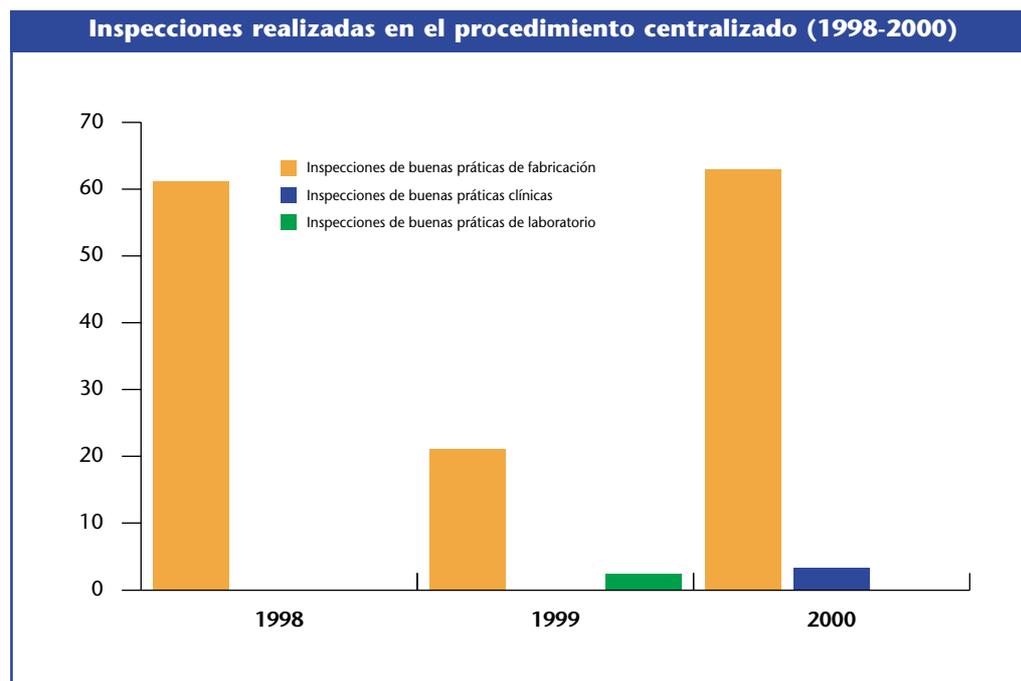
La Unidad de Coordinación Técnica presta apoyo logístico a las actividades de evaluación de medicamentos de uso humano y veterinario en lo que se refiere a inspecciones y certificados de medicamentos, así como una serie de servicios generales a la EMEA, como la gestión de documentos y los servicios de conferencias.

Datos facilitados por ActiTrack sobre las actividades de coordinación técnica (2000)



4.1. Inspecciones

Coordinación de inspecciones en los procedimientos centralizados



El número de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) que se realizaron en 2000 fue mayor de lo previsto debido al trabajo atrasado de 16 peticiones de inspecciones efectuadas en 1999 y al aumento significativo de esas peticiones en 2000.

En 2000 se terminó de crear una base de datos de inspecciones de BPF cuya finalidad es proporcionar a la dirección informes e información que permita coordinar las inspecciones y dispone de una fuente directa de datos para el sistema de seguimiento de solicitudes Siamed.

Asimismo, se produjo un marcado aumento del número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) realizadas para procedimientos centralizados en 2000 con la participación de promotores, investigadores y laboratorios, un número considerable de las cuales se realizó fuera de la UE.

Muestreos y ensayos

La Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos es responsable de vigilar los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. Las actividades de la red son coordinadas por el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos (Consejo de Europa) y la EMEA. El programa de ensayos para 1999-2000 se ejecutó para 35 productos autorizados por el procedimiento centralizado y durante el cual no se detectó ningún problema importante.

En 2000 se aprobó un programa de ensayos para 2001.

En 2000 se notificaron a la EMEA un total de 5 defectos de calidad relativos a productos autorizados por el procedimiento centralizado, con el resultado de 2 productos retirados.

Acuerdos de reconocimiento mutuo

Negociaciones en curso o ARM en período de transición	
ARM CE-Canadá	La evaluación de la equivalencia de los sistemas de conformidad con las BPF de la CE y Canadá finalizó en 2000. Asimismo, se firmaron acuerdos relativos a la documentación, los procedimientos y los sistemas de vigilancia, que están a punto de entrar en vigor. No obstante, el período de transición se amplió debido a la existencia de algunos problemas importantes que todavía están pendientes de resolución.
ARM CE-Estados Unidos	La evaluación de la legislación, las directrices sobre BPF y los sistemas de conformidad de la CE y Estados Unidos prosiguió en 2000. La UE finalizó sus planes para las primeras visitas de evaluación a Estados Unidos en marzo de 2001. Las previsiones actuales de Estados Unidos indican que las evaluaciones de la UE no habrán concluido al final del período de transición en noviembre de 2001.
ARM CE-Suiza	En mayo de 2000 se acordaron y ratificaron el texto del acuerdo y las notas explicativas. La fecha de entrada en vigor está prevista para el verano de 2001.
ARM CE-Australia y ARM CE-Nueva Zelanda (medicamentos de uso veterinario)	En el año 2000 prosiguieron las actividades para evaluar la equivalencia de estos acuerdos.
ARM en vigor	
ARM CE-Australia y ARM CE-Nueva Zelanda (medicamentos de uso humano)	Las actividades desarrolladas en 2000 consistieron en la elaboración de un programa de mantenimiento y otros documentos para facilitar su aplicación. En principio se han acordado los sistemas de alerta y los métodos de certificación.

Certificación de medicamentos

En el año 2000 se introdujo un nuevo proceso de solicitud de certificados de medicamentos, que se explica en el sitio web de la EMEA. La eficiencia de la emisión de certificados mejoró al generar los certificados directamente desde una base de datos, con la consiguiente mejora del servicio en términos del tiempo de tramitación, con una media de 4,9 días en 2000. En el año 2000 se realizó también una auditoría interna de los procedimientos, que consiguió una mejor comunicación interna de las alertas rápidas de farmacovigilancia y el proceso de notificación de productos defectuosos.

El número de certificados solicitados se redujo de 9 652 en 1999 a 8 357 en 2000.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad»

El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» celebró tres reuniones en 2000. El grupo publicó 7 directrices para consulta y otras 8 directrices para su aprobación. Además, colaboró con los grupos de trabajo «Seguridad» y «Eficacia» en la elaboración de directrices de interés común. En octubre de 2000 celebró una reunión con partes interesadas.

4.2. Gestión y publicación de documentos

Información sobre los productos

En el año 2000, la EMEA y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas emprendieron un proyecto conjunto sobre gestión de la información de los productos. Cerca de 150 delegados de las autoridades nacionales competentes, la industria farmacéutica y empresas de *software* asistieron a un seminario organizado en septiembre de 2000 y acogieron con satisfacción la iniciativa.

El proyecto de gestión de la información sobre los productos (GIP) tiene como finalidad reducir la carga de trabajo para la industria y los organismos de control en lo que respecta al mantenimiento de documentos de información sobre los productos (resumen de las características de los productos, información para los pacientes y etiquetado). Normalmente tiene que revisarse una media de 400-500 documentos por cada cambio en la información sobre un producto.

Las plantillas de información sobre los productos que pueden encontrarse en el sitio web de la EMEA se revisaron en 2000 y las plantillas correspondientes al resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto (plantilla 1a) se revisaron en todas las lenguas oficiales de la UE tras la aprobación en diciembre de 1999 de la directriz sobre el resumen de las características del producto; dichas plantillas están disponibles en el sitio web de la EMEA.

Presentación electrónica

La presentación electrónica facilitará el intercambio de datos entre los solicitantes y titulares de las autorizaciones de comercialización y la EMEA. Existen actividades relacionadas con gestión de la información sobre los productos, solicitudes de autorización de comercialización, límites máximos de residuos y el borrador de Internet Xdossier. En 2000 la EMEA participó activamente en los debates sobre el documento técnico común electrónico (DTCe) y presentó una plantilla para el DTCE en la reunión ICH5 en San Diego.

En 2000 se creó también un sitio web sobre el desarrollo de la presentación electrónica para proporcionar información sobre el trabajo en curso (<http://esubmission.eudra.org>).

Gestión de documentos

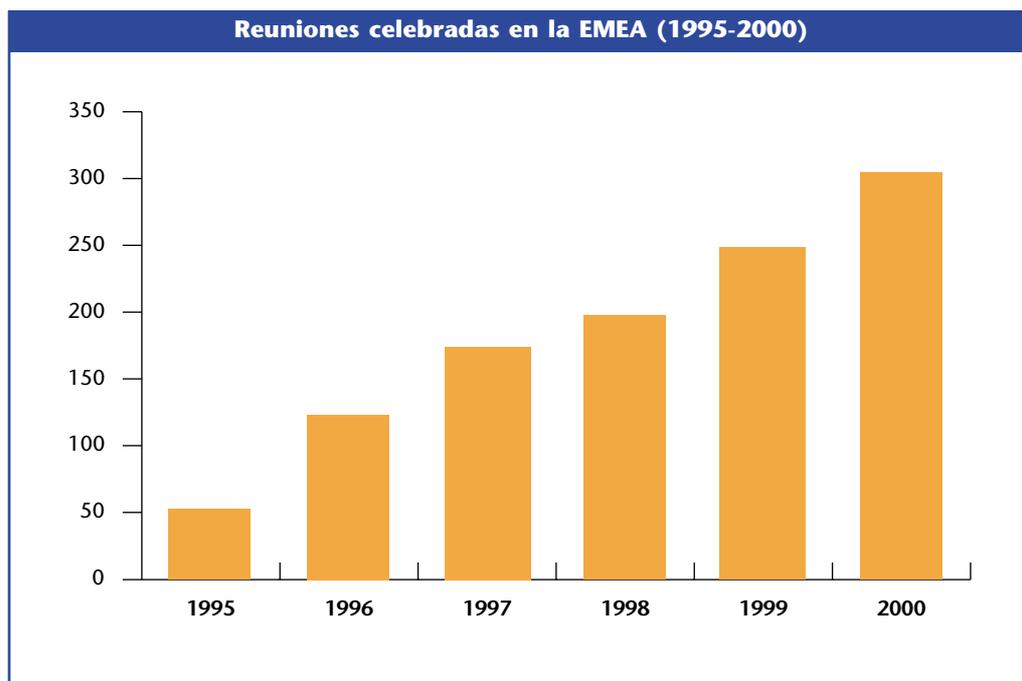
En 2000 se convocó un concurso público para la selección de un sistema de gestión de documentos electrónicos. A finales de 2000, antes de la elección del proveedor del sistema, se inició un estudio de viabilidad. El sistema se centrará en las etapas iniciales del control de documentos para los procesos de asesoramiento científico y la elaboración de informes EPAR modulares.

El sector coordinó la elaboración del catálogo de documentos de la EMEA, que se publicó por primera vez en noviembre de 2000. El número de abonados al servicio de suscripción de documentos de la EMEA se redujo a lo largo de 2000, debido al creciente uso del sitio web para acceder directamente a la información.

4.3. Servicios de conferencias

Reuniones de la EMEA

Las actividades relacionadas con la organización de reuniones en la EMEA aumentaron más de un 37 % en 2000.



En 2000 concluyó un proceso de licitación para la prestación de servicios de agencia de viajes, y se eligió a un proveedor de esos servicios. Se definieron los requisitos del usuario para mejorar el sistema de gestión de reuniones. Una encuesta realizada en 2000 para evaluar el nivel de satisfacción de los delegados indicó un elevado grado de satisfacción con el nivel del servicio prestado por la EMEA.

Las salas de reuniones y los equipos técnicos instalados en ellas se mejoraron durante el año 2000. Asimismo, se progresó en el diseño de las nuevas salas de conferencias que se habilitarán en la planta 3.

Foro Paneuropeo sobre Regulación de Productos Farmacéuticos

En el año 2000 concluyó el contrato para la primera fase del Foro Paneuropeo sobre Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF I). El sector atendió a los 119 delegados que, en total, participaron en el programa y organizó unas 37 reuniones. Además, organizó una conferencia en Hungría en febrero de 2000 a la que asistieron más de 350 delegados.

Capítulo 5

Administración

Organización de la Unidad de Administración

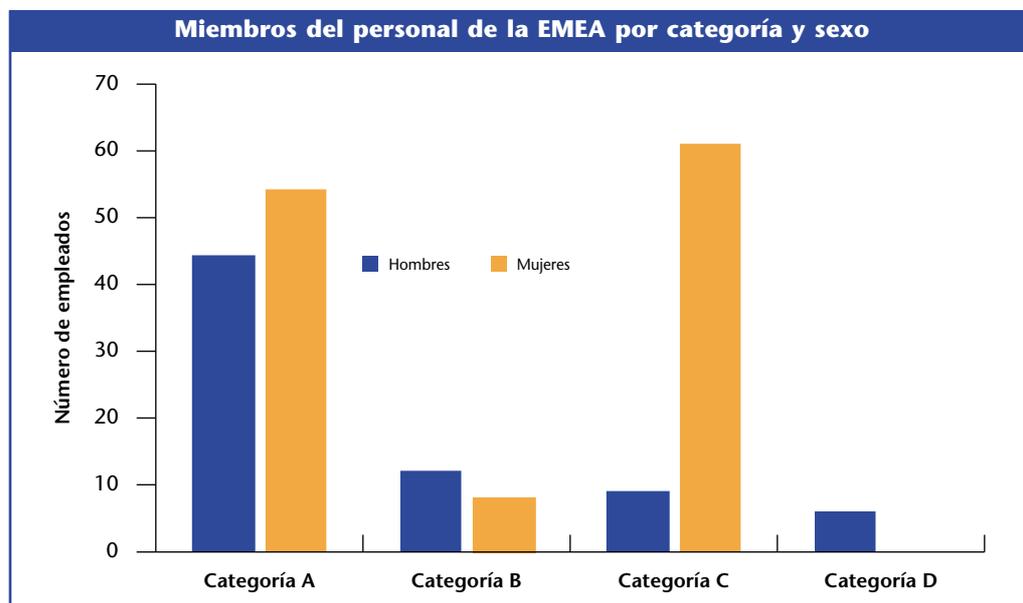
Jefe de Unidad	Andreas POTT
Jefe del Sector de personal, presupuestos y servicios logísticos	Frances NUTTALL
Jefe del Sector de contabilidad	Gerard O'MALLEY

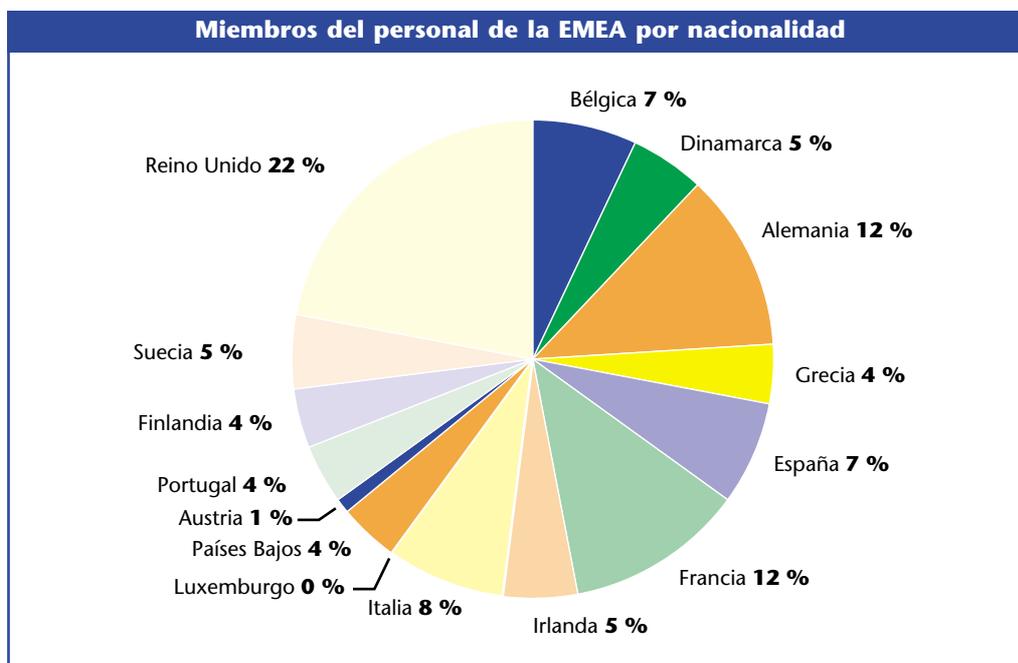
La Unidad de Administración es responsable del personal, los presupuestos, la contabilidad y los servicios logísticos. Además, se ha ocupado de una serie de proyectos establecidos en el programa de trabajo:

- Consolidación del euro en los procedimientos financieros y presupuestarios de la Agencia.
- Logro de los objetivos de contratación de personal.
- Control y ajustes presupuestarios, especialmente en respuesta al aumento de los ingresos y la financiación de nuevas tareas, como las relacionadas con medicamentos huérfanos y PERF II.
- Preparación de la reorganización de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano.
- Reestructuración y acondicionamiento de las oficinas de la EMEA como parte de la política de inmuebles.

Personal, presupuestos y servicios logísticos

En el año 2000 se creó una base de datos del personal que facilitará la administración de los recursos humanos de la Agencia, en particular los registros de bajas, los informes de evaluación y otros datos personales.



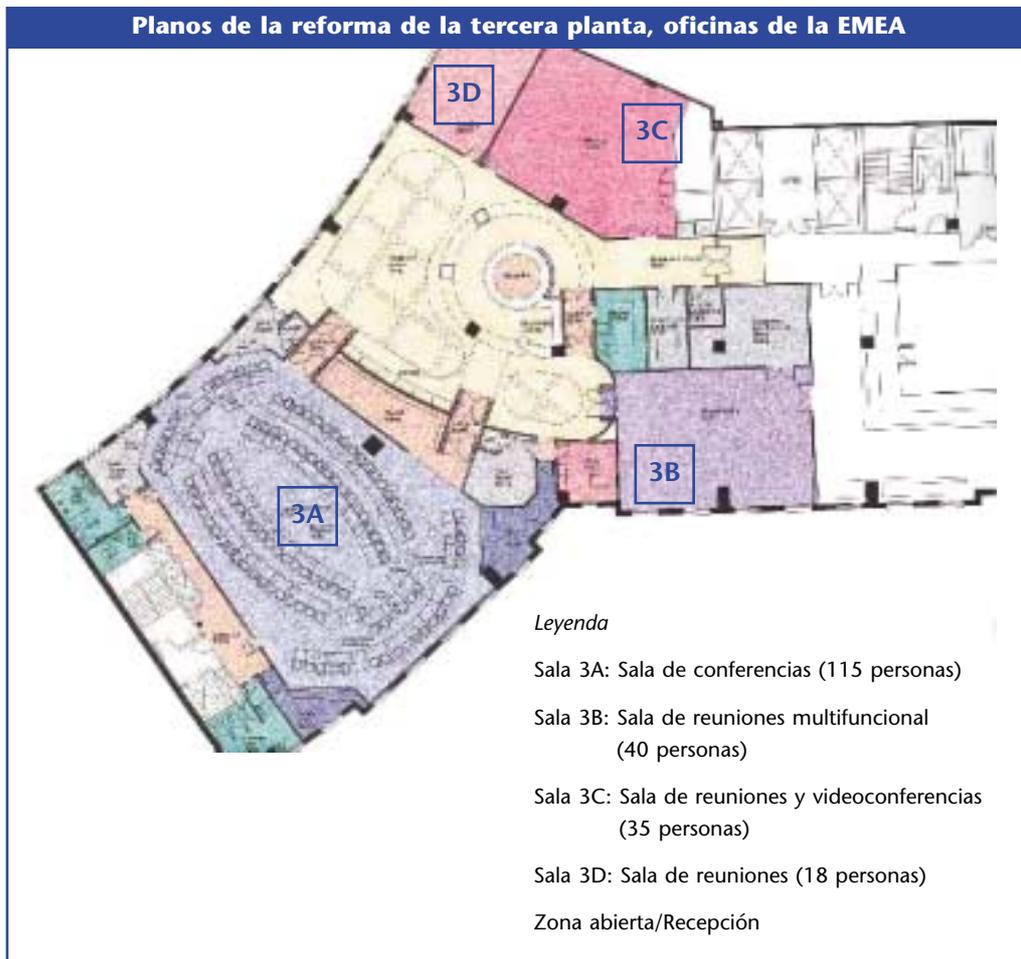


Gracias a una labor constante de vigilancia presupuestaria y control de costes, el equipo responsable de los presupuestos consiguió coordinar la ejecución del presupuesto y trató de conseguir eficiencias en los costes.

Durante el año se llevó a cabo un análisis detallado de las necesidades de formación y se organizaron programas de formación para mejorar las oportunidades ofrecidas a los miembros del personal.

En el año 2000 se ocuparon 1 460 m² de superficie adicional de oficinas en la séptima planta de 7 Westferry Circus, además de las tres plantas ya existentes. El personal de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano, casi 100 personas en total, pudo trasladarse a las nuevas oficinas en marzo de 2000.

En 2000 los responsables de los servicios logísticos planificaron e iniciaron otro importante proyecto de acondicionamiento de la tercera planta, para poner a disposición de los delegados salas de reuniones e instalaciones adicionales. Las obras terminarán a principios de 2001.

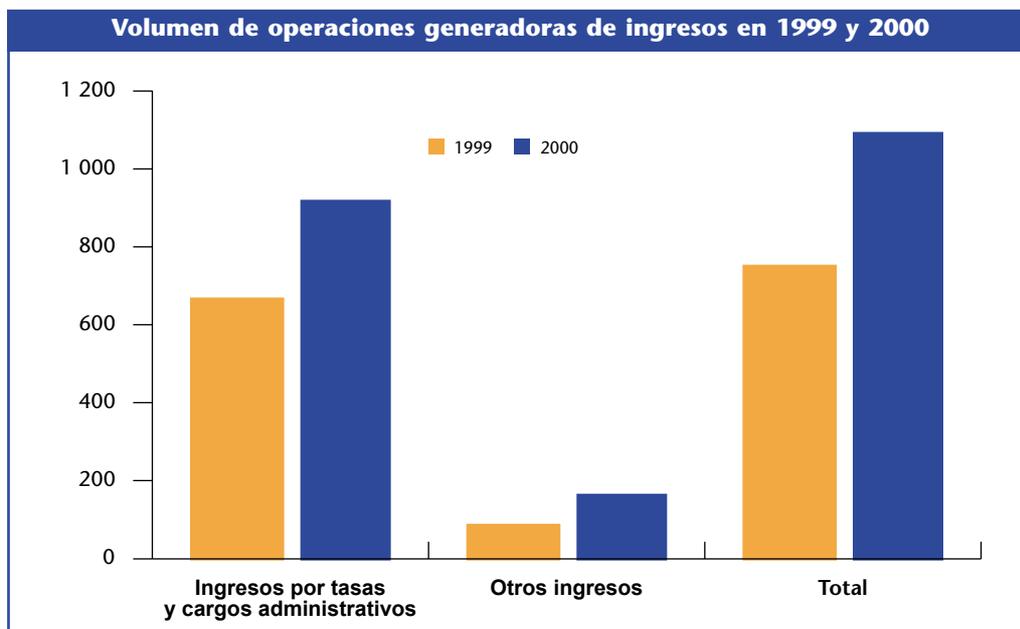
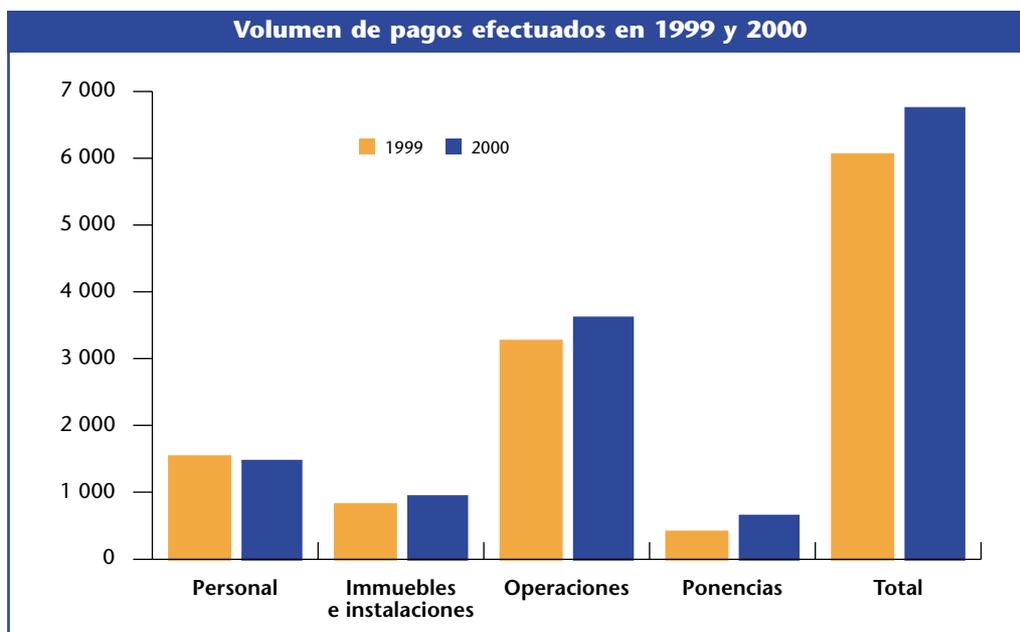


Contabilidad

En el año 2000 se consiguió una nueva mejora de la productividad, puesto que se procesó un mayor volumen de transacciones sin necesidad de aumentar el personal. Desde su implantación en 1999, la progresiva integración del sistema de contabilidad presupuestaria SI2 y la implantación del sistema contable Sage contribuyeron también al aumento de la productividad.

Se negoció un contrato a plazo sobre tipos de cambio con los bancos de la Agencia para reducir al mínimo los efectos de la debilidad del euro en las finanzas de la Agencia.

En 2000 se efectuaron 6 761 pagos y se procesaron 1 084 ingresos, lo que supone un incremento del 11 % y el 45 % respectivamente frente a 1999.



Anexos

Anexos

1. **Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA**
2. **Presupuestos de la EMEA para el período 1999-2001**
3. **Miembros del Consejo de Administración**
4. **Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas**
5. **Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios**
6. **Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos**
7. **Autoridades nacionales competentes asociadas**
8. **Dictámenes del CPMP en 2000 para medicamentos de uso humano**
9. **Dictámenes del CVMP en 2000 para medicamentos de uso veterinario**
10. **Dictámenes del COMP en 2000 para medicamentos huérfanos**
11. **Directrices de la EMEA en 2000**

Anexo 1. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA

Puntos de contacto de la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos

La vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización («farmacovigilancia») constituye una parte importante del trabajo de las autoridades nacionales competentes y la EMEA. La EMEA recibe informes sobre seguridad de dentro y fuera de la UE con respecto a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y coordina las actividades referentes a la seguridad y calidad de los medicamentos.

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Punto de contacto

Noël WATHION

Teléfono directo (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario

Punto de contacto

Barbara FREISCHEM

Teléfono directo (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Para asuntos relativos a productos defectuosos y problemas de calidad

Punto de contacto

Stephen FAIRCHILD

Número de fax para notificar productos defectuosos y alertas rápidas

(44-20) 74 18 85 90

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

Certificados de medicamentos

La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud. De esa forma certifica la autorización de comercialización y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la UE. Esos certificados pueden ser utilizados en apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización dentro y fuera de la UE.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos autorizados para uso humano o veterinario por el procedimiento centralizado

Punto de contacto

Jonna SUNELL-HUET

Teléfono directo (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.eudra.org

Servicios de documentación

La EMEA ha publicado un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos con información general, informes anuales y programas de trabajo. El acceso a estos y otros documentos puede realizarse a través de Internet (<http://www.emea.eu.int>) o dirigiéndose por escrito a:

Servicio de Suscripciones
 Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
 7 Westferry Circus, Canary Wharf
 London E14 4HB
 United Kingdom

Existe un servicio de suscripción para todos los documentos públicos de la EMEA, distribuyéndose dichos documentos en soporte electrónico o papel.

Puede obtenerse más información en la anterior dirección o contactando con

Punto de contacto
Iro MAVROPOULOS
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

Los documentos de información general deben solicitarse a

Punto de contacto
Amanda BOSWORTH
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Solicitudes de inspección de listas de expertos europeos

Las listas de expertos europeos están disponibles para su inspección previa petición a las oficinas de la EMEA. Las solicitudes pueden dirigirse por escrito a la EMEA o enviarse a las siguientes direcciones de correo electrónico:

Lista de expertos en medicamentos de uso humano
Lista de expertos en medicamentos de uso veterinario
Lista de expertos inspectores

human_experts@emea.eudra.org
vet_experts@emea.eudra.org
inspectors_experts@emea.eudra.org

Contactos para la prensa y los medios de comunicación

Los representantes de los medios de comunicación deben contactar con las siguientes personas para obtener información:

Para asuntos relacionados con medicamentos de uso humano

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

Para asuntos relacionados con medicamentos de uso veterinario

Punto de contacto
Peter JONES
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Para información general sobre cualquier otro asunto

Puntos de contacto
Martin HARVEY
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Publicaciones oficiales de la UE

- Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, modificado, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1).
- Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, modificado, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en animales destinados a la alimentación (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1).

- Directiva 75/319/CEE del Consejo, modificada, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones establecidas por acciones legislativas, reglamentarias o administrativas relacionadas con medicamentos (DO L 147 de 9.6.1975, p.13).
- Directiva 81/851/CEE del Consejo, modificada, de 28 de septiembre de 1981, sobre la aproximación de la legislación de los Estados miembros en materia de medicamentos veterinarios (DO L 317 de 6.11.1981, p. 1).
- Reglamento (CE) n° 2743/98 del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, que modifica al Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo relativo a las tarifas pagaderas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 345 de 19.12.1998, p. 3).
- Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, relativo a medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).
- Cuentas de resultados de la EMEA correspondientes al ejercicio 2000, incluidos créditos definitivos para 1999 y cuentas de resultados de 1998 (DO L 184 de 24.7.2000, p. 1).

Los textos de éstas y otras disposiciones pueden también encontrarse en la serie *Normas sobre medicamentos de la Unión Europea*. Estas publicaciones, así como los ejemplares del Diario Oficial, pueden solicitarse a la siguiente dirección: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2, rue Mercier, L-2985 Luxembourg. También están disponibles a través del sitio web de EudraLex:

<http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

Documentos de la EMEA

- Primer Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-8761-3, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas).
- Segundo Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-000-0, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas).
- Tercer Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 (ISBN 92-9155-008-6, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas).
- Cuarto Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1998 (ISBN 92-9155-016-7, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas).
- Quinto Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1999 (ISBN 92-9155-024-8, EMEA).
- Declaración de principios que rigen la colaboración 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, de 3 de diciembre de 1997, relativa a las normas sobre el acceso a los documentos de la EMEA (EDIR/016/1997).
- Decisión del Director Ejecutivo, de 1 de junio de 1999, relativa a la colaboración con la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) (EDIR/006/1999).
- Catálogo de documentos públicos de la EMEA (actualizado periódicamente).
- Código de conducta de la EMEA (EMEA/D/37674/99).

Éstos y otros documentos están disponibles en la dirección de Internet

<http://www.emea.eu.int> o pueden solicitarse por escrito a:

Sector de gestión y publicación de documentos
 Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
 7 Westferry Circus, Canary Wharf
 London E14 4HB
 United Kingdom

Anexo 2. Presupuestos de la EMEA para el período 1999-2001

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios en euros correspondientes a los años 1999, 2000 y 2001.

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (31.12.1999)		2001 ⁽³⁾ (20.12.2000)	
Gastos						
Personal						
Sueldos	15 074 905	36,61 %	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,15 %
Personal provisional y de apoyo	955 456	2,32 %	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,23 %
Otros gastos de personal	1 191 570	2,89 %	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %
Total título 1	17 221 931	41,82 %	20 901 000	37,80 %	24 652 000	39,80 %
Inmuebles y equipamiento						
Arrendamientos/Carga	2 136 038	5,19 %	5 212 220	9,43 %	5 685 000	9,18 %
Proceso de datos	1 034 357	2,51 %	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,26 %
Otros gastos de capital	1 824 960	4,43 %	2 353 000	4,26 %	824 500	1,33 %
Correo y telecomunicaciones	370 754	0,90 %	480 000	0,87 %	537 000	0,87 %
Otros gastos administrativos	1 194 962	2,90 %	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,88 %
Total título 2	6 561 071	15,93 %	12 061 720	21,82 %	10 231 000	16,52 %
Gastos operativos						
Reuniones	3 274 441	7,95 %	3 487 000	6,31 %	6 565 000	10,60 %
Evaluaciones	13 894 457	33,74 %	18 682 500	33,79 %	19 658 000	31,74 %
Traducción	—	0,00 %	<i>p.m.</i>	0,00 %	428 000	0,69 %
Estudios y consultores	93 650	0,23 %	5 000	0,01 %	180 000	0,29 %
Publicaciones	137 130	0,33 %	150 000	0,27 %	220 000	0,36 %
Total título 3	17 399 678	42,25 %	22 324 500	40,38 %	27 051 000	43,68 %
TOTAL GASTOS	41 182 680	100,00 %	55 287 220	100,00 %	61 934 000	100,00 %
Ingresos						
Tasas	28 952 500	70,31 %	39 154 000	70,82 %	42 610 000	68,81 %
Subvención de la Unión Europea	10 481 649	25,45 %	13 200 000	23,88 %	14 700 000	23,73 %
Subvención especial de la Unión Europea para medicamentos huérfanos	—	0,00 %	1 000 000	1,81 %	600 000	0,97 %
Subvención del EEE	—	0,00 %	245 220	0,44 %	250 000	0,40 %
Contribución de programas de la UE (PERF)	800 000	1,94 %	217 000	0,39 %	2 440 000	3,94 %
Otros	948 531	2,30 %	1 471 000	2,66 %	1 334 000	2,15 %
TOTAL INGRESOS	41 182 680	100,00 %	55 287 220	100,00 %	61 934 000	100,00 %

(¹) Presupuesto 1999: cuentas de resultados.

(²) Presupuesto 2000: créditos definitivos.

(³) Presupuesto 2001: créditos provisionales.

Anexo 3. Miembros del Consejo de Administración

Presidente	André BROEKMANS ⁽¹⁾
Miembros	
Parlamento Europeo	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ ⁽²⁾ <i>Sustitutos:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Comisión Europea	Fabio COLASANTI ⁽³⁾ , Bertrand CARSIN ⁽⁴⁾ <i>Sustituto:</i> Paul WEISSENBERG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSELINCKX
Danmark	Ib VALSBORG, Jytte LINGVIG ⁽⁵⁾
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, <i>Vicepresidente</i>
Ελλάδα/Greece	Marios MARSELOS ⁽⁶⁾ , Elias MOSSIALOS ⁽⁷⁾
España	María Victoria de la CUESTA GARCÍA ⁽⁸⁾ , Ramón PALOP BAIXAULI ⁽⁹⁾
France	Philippe DUNETON, Martin HIRSCH ⁽¹⁰⁾
Ireland	Tom MOONEY, Colm GAYNOR ⁽¹¹⁾
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederland	John LISMAN ⁽¹²⁾ , Frits PLUIMERS
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	Miguel ANDRADE ⁽¹³⁾ , Rógerio GASPAS ⁽¹⁴⁾
Suomi/Finland	Pekka JÄRVINEN ⁽¹⁵⁾ , Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER
Observadores	
Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norge/Noreg	Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

⁽¹⁾ Presentada su renuncia en la reunión del 20 de diciembre de 2000.

⁽²⁾ Nombrado en sustitución de Dietrich HENSCHLER desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽³⁾ Nombrado en sustitución de Jörn KECK desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽⁴⁾ Nombrado en sustitución de Joachim HEINE desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽⁵⁾ Nombrado en sustitución de Ib Bo LUMHOLTZ desde la reunión del 23 de octubre de 2000.

⁽⁶⁾ Nombrado en sustitución de Haralampos MOUTSOPOULOS desde la reunión del 20 de diciembre de 2000.

⁽⁷⁾ Nombrado en sustitución de John PSOMAS desde la reunión del 20 de diciembre de 2000.

⁽⁸⁾ Nombrado en sustitución de María Teresa PAGÉS JIMÉNEZ desde la reunión del 20 de diciembre de 2000.

⁽⁹⁾ Nombrado en sustitución de Mariano BITRIÁN CALVO desde la reunión del 20 de diciembre de 2000.

⁽¹⁰⁾ Nombrado en sustitución de Jacques BOISSEAU desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽¹¹⁾ Nombrado en sustitución de John COSTELLOE desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽¹²⁾ Nombrado en sustitución de André BROEKMANS desde la reunión del 7 de junio de 2000.

⁽¹³⁾ Nombrado en sustitución de José António ARANDA da SILVA desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽¹⁴⁾ Nombrado en sustitución de Maria Armanda MIRANDA desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

⁽¹⁵⁾ Nombrado en sustitución de Kimmo LEPPÖ desde la reunión del 22 de febrero de 2000.

Anexo 4. Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas ⁽¹⁾

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

⁽¹⁾ El país del Estado miembro nominado se indica sólo para fines de información.

⁽²⁾ Nombrado en sustitución de Gorm JENSEN desde la reunión de enero de 2000.

⁽³⁾ Nombrado en sustitución de Alfred HILDEBRANDT desde la reunión de septiembre de 2000.

⁽⁴⁾ Nombrado en sustitución de Mary TEELING como vicepresidente desde la reunión de septiembre de 2000.

⁽⁵⁾ Nombrado en sustitución de Eva ALHAVA desde la reunión de marzo de 2000.

⁽⁶⁾ Nombrado en sustitución de Rogério GASPAS desde la reunión de enero de 2000.

⁽⁷⁾ Nombrado en sustitución de David JEFFERYS desde la reunión de marzo de 2000.

⁽⁸⁾ Nombrado en sustitución de Mary TEELING desde la reunión de septiembre de 2000.

Anexo 5. Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios ⁽¹⁾

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

⁽¹⁾ El país del Estado miembro nominado se indica sólo para fines de información.

⁽²⁾ Nombrado en sustitución de Annika WENNBERG desde la reunión de octubre de 2000.

⁽³⁾ Nombrado en sustitución de Carlos SINOGAS desde la reunión de julio de 2000.

⁽⁴⁾ Nombrado en sustitución de Christos HIMONAS desde la reunión de abril de 2000.

Anexo 6. Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos

Presidente (España) Josep TORRENT i FARNELL

Miembros

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

Representantes de organizaciones de pacientes	Moisés ABASCAL ALONSO ⁽⁵⁾ Yann LE CAM ⁽⁵⁾ , <i>Vicepresidente</i> Alastair KENT ⁽⁶⁾
--	--

Representantes de la EMEA	Jean-Michel ALEXANDRE ⁽⁷⁾ Gianmartino BENZI Mary TEELING ⁽⁸⁾
----------------------------------	--

Observadores

Ísland	Sigurdur THORSTEINSSON
Norge/Noreg	Randi NORDAL

⁽¹⁾ Nombrado en sustitución de Tilman OTT desde la reunión de septiembre de 2000.

⁽²⁾ Nombrado en sustitución de Thrassyvoulos KEPHALAS desde la reunión de octubre de 2000.

⁽³⁾ Nombrado en sustitución de Mariette BACKES LIES desde la reunión de noviembre de 2000.

⁽⁴⁾ Nombrado en sustitución de Alexander NICHOLSON desde la reunión de junio de 2000.

⁽⁵⁾ En representación de la Asociación Europea de Enfermedades Huérfanas (Eurodis).

⁽⁶⁾ En representación de la Alianza Europea de Grupos de Apoyo Genético (EAGS).

⁽⁷⁾ Presentada su renuncia en la reunión de diciembre de 2000.

⁽⁸⁾ Presentada su renuncia en la reunión de septiembre de 2000.

Anexo 7. Autoridades nacionales competentes asociadas

Para más información sobre las autoridades nacionales competentes, pueden consultarse también los sitios web de las autoridades nacionales (<http://heads.medagencies.org> y <http://www.hevra.org>).

BELGIQUE/BELGIË

André PAUWELS

Conseiller Général/Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim/Bisschoffsheimlaan, 33
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK

Jytte LINGVIG

Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND

Harald SCHWEIM

Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D-53113 Bonn
Tel. (49-22) 82 07 32 03
Fax (49-30) 87 07 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER

Leiter des Fachbereiches
«Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle,
Futterzusatzstoffe»
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER

Kommissarische Leiter
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 01
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Ελλάδα/GREECE

Marios MARSELOS

President
National Organization for Medicines
Mesogion 284
GR-155 62 Holargos Athens
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: hmoutsop@eof.gr

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCÍA

Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
E-28014 Madrid
Tel. (34) 915 96 16 27
Fax (34) 915 96 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON

Directeur-Général
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143-147, blvd Anatole France
F-93200 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33) 155 87 30 14
Fax (33) 155 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Martin HIRSCH

Directeur-Général
Agence française de sécurité sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F-94701 Maisons Alfort CEDEX
Tel. (33) 149 77 13 99/26 54
Fax (33) 149 77 26 26
E-mail: m.hirsch@dg.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN

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

Seamus HEALY

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

ITALIA

Nello MARTINI

Direttore Generale del Dipartimento
per valutazione dei medicinale e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Roma
Tel. (39) 06 59 94 36 66
Fax (39) 06 59 94 34 56
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI

Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I-00144 Roma
Tel. (39) 06 59 94 39 45
Fax (39) 06 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG**Mariette BACKES-LIES**

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

NEDERLAND**André BROEKMANS**

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

Kees KUIPER

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

ÖSTERREICH**Günter LIEBESWAR**

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

Alexander JENTZSCH

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

PORTUGAL**Miguel ANDRADE**

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

Rui MARQUES LEITÃO

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

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS

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

SVERIGE

Gunnar ALVÁN

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

UNITED KINGDOM

Keith JONES

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

Michael RUTTER

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

Observadores:

ÍSLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR

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

NORGE/NOREG

Gro Ramsten WESENBERG

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

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER

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

Anexo 8. Dictámenes del CPMP en 2000 para medicamentos de uso humano

Producto	Compañía	Área terapéutica	Presentación	EMEA/CPMP	Comisión
- Nombre comercial - DCI - Parte A/B	- Nombre - Origen	- ATC - Indicación	- Forma - Dosis - Número de presentaciones	- Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	- Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.1.1999 - 19.1.2000 - 162 days - 189 days	- 22.2.2000 - 17.5.2000 - 22.5.2000 - OJ C 183, 30.6.2000, p. 3
- Pegintron - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml, 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.3.1999 - 17.2.2000 - 189 days - 139 days	- 27.3.2000 - 25.5.2000 - 5.6.2000 - OJ C 183, 30.6.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml, 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 3.1.2000 - 17.2.2000 - 43 days - 0 days	- 27.3.2000 - 25.5.2000 - 5.6.2000 - OJ C 183, 30.6.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma - Deutschland - GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.4.1999 - 17.2.2000 - 215 days - 83 days	- 23.3.2000 - 6.6.2000 - 14.6.2000 - OJ C 183, 30.6.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma - Deutschland - GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.9.1999 - 17.2.2000 - 116 days - 28 days	- 23.3.2000 - 27.6.2000 - 28.6.2000 - OJ C 216, 28.7.2000, p. 4
- Nyracta - rosiglitazone - B	- SmithKline - Beecham - Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.4.2000 - 11.7.2000 - 26.7.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKline - Beecham - Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.4.2000 - 11.7.2000 - 28.6.2000 - OJ C 216, 28.7.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKline - Beecham - Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.4.2000 - 11.7.2000 - 26.7.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposome - company - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre-admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.7.1999 - 12.4.2000 - 167 days - 91 days	- 17.5.2000 - 13.7.2000 - 26.7.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 2
- Datscan - ioflupanec - B	- Nycomed - Amersham - UK	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.3.2000 - 178 days - 272 days	- 5.5.2000 - 27.7.2000 - 2.8.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 10

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	Compañía - Nombre - Origen	Área terapéutica - ATC - Indicación	Presentación - Forma - Dosis - Número de presentaciones	EMEA/CPMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.8.1999 - 12.4.2000 - 138 days - 63 days	- 15.5.2000 - 27.7.2000 - 31.7.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.9.1999 - 12.4.2000 - 144 days - 55 days	- 17.5.2000 - 1.8.2000 - 1.8.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.2.1999 - 16.3.2000 - 182 days - 201 days	- 5.6.2000 - 4.8.2000 - 7.8.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.2.1999 - 16.3.2000 - 182 days - 201 days	- 5.6.2000 - 4.8.2000 - 7.8.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
- Hepacare - triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.3.2000 - 210 days - 293 days	- 16.5.2000 - 4.8.2000 - 7.8.2000 - OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Registration Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.2.1999 - 25.5.2000 - 147 days - 305 days	- 3.7.2000 - 28.8.2000 - 4.9.2000 - OJ C 277, 29.9.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.2.1999 - 29.6.2000 - 187 days - 300 days	- 31.7.2000 - 29.9.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin - alitretinoin - B	- Ligand Pharmaceuticals Ltd - US	- L01XX22 - Topical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 %w/w - 1 presentation	- 26.2.1999 - 29.6.2000 - 174 days - 313 days	- 31.7.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Glustin - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.4.1999 - 29.6.2000 - 178 days - 251 days	- 31.7.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Actos - pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.4.1999 - 29.6.2000 - 178 days - 251 days	- 31.7.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Agenerase - amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.6.2000 - 219 days - 324 days	- 9.8.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

Producto	Compañía	Área terapéutica	Presentación	EMEA/CPMP	Comisión
- Nombre comercial - DCI - Parte A/B	- Nombre - Origen	- ATC - Indicación	- Forma - Dosis - Número de presentaciones	- Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	- Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Infanrix hexa - Hep B-IPV HIB vaccine - A	- SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B	- JO7CA - Immunisation against Haemophilus influenzae, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis	- Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg - Pertactin, adsorbed 8 µg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 µg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 µg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 µg - 16 presentations	- 30.7.1999 - 29.6.2000 - 201 days - 132 days	- 9.8.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A	- SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B	- JO7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis	- Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg, - Pertactin, adsorbed 8 µg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 µg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations	- 30.7.1999 - 29.6.2000 - 201 days - 132 days	- 9.8.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Hexavac - Comb vaccine - A	- Pasteur Merieux MSD - F	- JO7CA - Immunisation against Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae	- Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 µg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 µg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 µg - Inactivated poliomyelitis virus: type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units Haemophilus influenzae polysaccharide type b 12 µg conjugated to tetanus toxoid (24 µg) - 8 presentations	- 30.7.1999 - 26.6.2000 - 180 days - 153 days	- 10.8.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Luveris - lutropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03G - Stimulation of follicular development in women with severe Leng HEng and FSH deficiency	- Powder and solvent for solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 25.6.1999 - 27.7.2000 - 192 days - 200 days	- 7.9.2000 - 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 5.1.2001, p. 3

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	Compañía - Nombre - Origen	Área terapéutica - ATC - Indicación	Presentación - Forma - Dosis - Número de presentaciones	EMEA/CPMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.7.2000 - 204 days - 404 days	- 28.8.2000 - 29.11.2000 - 4.12.2000 - OJ C 2, 5.1.2001, p. 3
- Trizivir - lamivudine - zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.1.2000 - 29.6.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 8.12.2000 - -
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.9.2000 - 174 days - 186 days	- 5.12.2000 - - -
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma International Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.8.1999 - 21.9.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 201 days - 159 days	- 6.11.2000 - - -
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 201 days - 159 days	- 6.11.2000 - - -
- Allex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 201 days - 159 days	- 6.11.2000 - - -
- Aerius - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 201 days - 159 days	- 6.11.2000 - - -
- Neoclarityn - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.9.1999 - 21.9.2000 - 201 days - 159 days	- 6.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche Registration Ltd - CH	- L01BC - treatment of metastatic colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.9.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio-gonadotropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.9.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -

Producto	Compañía	Área terapéutica	Presentación	EMEA/CPMP	Comisión
- Nombre comercial - DCI - Parte A/B	- Nombre - Origen	- ATC - Indicación	- Forma - Dosis - Número de presentaciones	- Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	- Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Prevenar - Prevenar pneumococcal conjugate vaccine - A	- Wyeth-Lederle Vaccines S.A. - US	- J07AL - Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation of 0.5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : Serotype 4 2 mg Serotype 9V 2 mg Serotype 14 2 mg Serotype 18C 2 mg Serotype 19F 2 mg Serotype 23F 2 mg Serotype 6B 4 mg Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein ~ 20 mg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.9.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of Type II diabetes mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg - 18 presentations	- 30.6.2000 - 21.9.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth Europe Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.1.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 8.1.2001 - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand Pharmaceuticals Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of tumor induced hpreuricemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.1.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis Europharm Ltd - CH	- A10B03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol Myers Squibb Pharmas - EEIG - US	- D11AX - Treatment of facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 3.1.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis Europharm Ltd - CH	- A10BX03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.1.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - -
- Zometa - zoledronic acid - B	- Novartis Europharm Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of tumour induced hypercalcaemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.1.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - -
- Kaletra - lopinavir/ritonavir - B	- Abbott Laboratories - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.7.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - -
- SonoVue - sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.8.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - -
- Osteogenesis Protein-1 Howmedia International - Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker-Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.7.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - -

Anexo 9. Dictámenes del CVMP en 2000 para medicamentos de uso veterinario

Solicitudes centralizadas

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	Compañía - Nombre - Origen	Área terapéutica - Especies de destino - Indicación	Presentación - Forma - Dosis - Número de presentaciones	EMEA/CPMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Ibraxion - Inactivated vaccine - Part A	- Merial - F	- Cattle - Vaccine against IBR (QJ57DA)	- Emulsion for injection - 2 ml - 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days 10.12.1999	- 10.12.1999 - 9.3.2000 - 10.3.2000 - OJ C 95, 4.4.2000
- Metacam - Meloxicam - Part B extension	- Boehringer - Ingelheim - D	- Dogs - Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	- Solution for injection - 5 mg/ml - 1	- 12.1.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days 10.12.1999	- 10.12.1999 - 24.3.2000 - 27.3.2000 - OJ C 120, 28.4.2000
- Incurin - Oestriol - Part B	- Intervet - International - NL	- Dogs - Hormone-dependent urinary incontinence (QG03CA04)	- Scored tablets - 1 mg - 1	- 14.7.1998 - 8.12.1999 - 210 days - 302 days	- 7.1.2000 - 24.3.2000 - 29.3.2000 - OJ C 120, 28.4.2000
- Rabigen SAG2 - Live vaccine - Part A	- Virbac - F	- Foxes - Vaccine against rabies (QJ57HA)	- Liquid within a blister pack embedded in a bait - 8 log 10 CCID50 - 2	- 23.3.1998 - 8.12.1999 - 196 days - 428 days	- 7.1.2000 - 6.4.2000 - 10.4.2000 - OJ C 120, 28.4.2000
- Eurifel FeLV - Live vaccine - Part A	- Merial - F	- Cats - Vaccine against feline leukaemia (QJ57BA04)	- Pellet plus diluent - 1 ml - 3	- 12.1.1999 - 8.12.1999 - 183 days - 120 days	- 7.1.2000 - 13.4.2000 - 18.4.2000 - OJ C 120, 28.4.2000
- Porcilis Pesti - Inactivated vaccine - Part A	- Intervet - International - NL	- Pigs - Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	- Water in oil emulsion - 120 Elisa Units/2ml - 3	- 14.7.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 9.6.2000 - 14.6.2000 - OJ C 183, 30.6.2000
- Ibaflin - Ibafloracin - Part B	- Intervet - International - NL	- Dogs - Pyoderma (QG51AC)	- Tablet - 150 & 300mg - 1	- 12.1.1999 - 9.2.2000 - 210 days - 184 days	- 10.3.2000 - 13.6.2000 - 15.6.2000 - OJ C 183, 30.6.2000
- Metacam - Meloxicam - Part B extension	- Boehringer - Ingelheim - D	- Dogs - Post-operative pain (QM01AC06)	- Solution for injection - 5mg/ml - 1	- 2.1.2000 - 19.4.2000 - 101 days - 7 days	- 28.4.2000 - 15.9.2000 - 18.9.2000 - OJ C 277, 29.9.2000
- Econor - Valnemulin - Part B extension	- Novartis - A	- Pigs - Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	- 0.5 % premix - various - 2	- 10.8.1999 - 19.4.2000 - 210 days - 43 days	- 19.5.2000 - 15.9.2000 - 20.9.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
- Econor - Valnemulin - Part B extension	- Novartis - A	- Pigs - Prevention/treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	- 10 %/50 % premix - various - 2	- 12.10.1999 - 8.3.2000 - 148 days - 0	- 7.4.2000 - 15.9.2000 - 20.9.2000 - OJ C 308, 27.10.2000

Producto	Compañía	Área terapéutica	Presentación	EMEA/CPMP	Comisión
- Nombre comercial - DCI - Parte A/B	- Nombre - Origen	- Especies de destino - Indicación	- Forma - Dosis - Número de presentaciones	- Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	- Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Econor - Valnemulin - Part B extension	- Novartis - A	- Pigs - Prevention/treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	- 10 %/50 % premix - various - 2	- 12.10.1999 - 8.3.2000 - 148 days - 0	- 7.4.2000 - 15.9.2000 - 22.9.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
- Dicural - Difloxacin - Part B extension	- Fort Dodge - Animal Health - NL	- Cattle & pigs - Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	- Solution for injection - 50 mg/ml - 3	- 16.12.1998 - 21.6.2000 - 203 days - 351 days	- 21.7.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
- Poulflox - Difloxacin - Part B	- Virbac S.A. - F	- Poultry - Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	- Oral solution - 100 mg/ml - 3	- 9.12.1999 - 21.6.2000 - 152 days - 43 days	- 21.7.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 5.1.2001
- Bayovac CSF - Marker - Live vaccine - Part A	- Bayer - D	- Pigs - Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	- Emulsion for injection - E2 glycoprotein of (CSF) virus - 4	- 16.12.1998 - 19.7.2000 - 210 days - 309 days	- 7.8.2000
- Porcilis AR-T-DF - Inactivated vaccine - Part A	- Intervet - International - NL	- Pigs - Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	- Suspension for injection - 2 ml - 2	- 12.1.1999 - 19.7.2000 - 204 days - 336 days	- 18.8.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 5.1.2001
- Pruban - Rescortol butyrate - Part B	- Intervet - International - NL	- Dogs - Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	- Cream - 1 mg/g - 1	- 15.9.1998 - 19.7.2000 - 196 days - 477 days	- 18.8.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 5.1.2001
- Pirsue - Pirlimycin - Part B	- Pharmacia - Upjohn - B	- Dairy cattle - Clinical & sub-clinical mastitis (QJ51FF90)	- Sterile solution for intramammary use - 5 mg/ml - 4	- 12.1.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
- Zubrin - Tepoxalin - Part B	- Schering-Plough - UK	- Dogs - Treatment of pain & inflammation	- Oral lyophilisate - 30,50,100 & 200 mg/ml - 39	- 18.5.1999 - 8.11.2000 - 210 days - 330 days	- 8.12.2000
- Eurican herpes 205 - Inactivated vaccine - Part B	- Merial - F	- Dogs - Vaccine against canine herpes	- Powder plus solvent for emulsion for injection - 1 ml - 2	- 13.7.1999 - 8.11.2000 - 209 days - 274 days	- 8.12.2000

Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias

Sustancia - DCI	Área terapéutica - Especie de destino	EMEA/CVMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión - Enviado a la Comisión - Fecha del Reglamento - Diario Oficial
- Bismuth subnitrate (extension)	- Bovine	- 18.6.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.6.2000 - OJ L 145, 20.6.2000
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.6.2000 - OJ L 145, 20.6.2000
- Methylprednisolone	- Bovine	- 13.7.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.6.2000 - OJ L 145, 20.6.2000
- Deltamethrin (extension)	- Fin fish	- 9.12.1999 - 8.3.2000 - 90 days - 0	- 7.4.2000 - 15.9.2000 - OJ L 234, 16.9.2000
- Tylosin (extension)	- Eggs	- 9.11.1999 - 8.3.2000 - 90 days - 0	- 7.4.2000 - 15.9.2000 - OJ L 234, 16.9.2000
- Dicyclanil	- Ovine	- 25.2.1997 - 8.3.2000 - 281 days - 825 days	- 7.4.2000 - 15.9.2000 - OJ L 234, 16.9.2000
- Tilmicosin (extension)	- Rabbit	- 16.7.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - DO L 269, 21.10.2000
- Flumequine (extension)	- Bovine milk & turkey	- 27.7.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 9.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
- Tiamulin (extension)	- Rabbit	- 14.10.1999 - 12.1.2000 - 90 days - 0	- 11.2.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
- Dicyclanil (modification)	- Sheep fat	- 23.2.2000 - 17.5.2000 - 84 days - 0	- 16.6.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
- Butafosfan (extension)	- Dairy cattle	- 19.1.2000 - 19.4.2000 - 90 days - 0	- 19.5.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
- Tilmicosin (extension)	- Bovine milk	- 22.2.1999 - 19.4.2000 - 203 days - 210 days	- 19.5.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
- Phoxim (extension)	- Ovine	- 19.1.2000 - 19.4.2000 - 90 - 0	- 19.5.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000

Sustancia - DCI	Área terapéutica - Especie de destino	EMEA/CVMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión - Enviado a la Comisión - Fecha del Reglamento - Diario Oficial
- Flumethrin (extension)	- Ovine	- 19.1.2000 - 19.4.2000 - 90 days - 0	- 19.5.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
- Flunixin (extension)	- Equine	- 23.3.2000 - 21.6.2000 - 90 days - 0	- 21.7.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
- Toltrazuril (extension)	- Porcine	- 16.2.1999 - 21.6.2000 - 206 days - 284 days	- 21.7.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
- Thiamphenicol (extension)	- Porcine, Ovine, Turkey, - Fish	- 15.5.1998 - 21.6.2000 - 206 days - 562 days	- 8.11.2000
- Difloxacin (extension)	- Bovine, Porcine	- 14.7.1998 - 21.6.2000 - 205 days - 503 days	- 21.7.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
- Halofuginone	- Bovine	- 10.12.1996 - 21.6.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.7.2000 - 29.12.2000 - DO L 336, 30.12.2000
- Linear dodecyl benzene sulfonic acid	- Bovine	- 22.1.1999 - 19.7.2000 - 195 days - 321 days	- 18.8.2000
- Phoxim (extension)	- Ovine	- 19.1.2000 - 19.7.2000 - 120 days - 0	- 18.8.2000
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.1.1995 - 13.9.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.2.2000
- Florfenicol (extension)	- Fish	- 29.1.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 8.11.2000
- Meloxicam (extension)	- Porcine	- 7.9.2000 - 6.12.2000 - 90 days - 0	- 4.1.2001
- Tilmicosin z(extension)	- Turkey	- 7.9.2000 - 6.12.2000 - 90 days - 0	4.1.2001

Anexo 10. Dictámenes del COMP en 2000 para medicamentos huérfanos

Producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP - Presentación - Validación - Dictamen - Tiempo activo	Comisión - Dictamen recibido el - Fecha de la designación
- Somatropin	- Ares-Serono (Europe) Ltd	- AIDS-wasting	- 28.4.2000 - 15.6.2000 - 11.7.2000 - 27 days	- 17.7.2000 - 8.8.2000
- Alpha-Galactosidase A	- TKT Europe-5S AB	- Treatment of Fabry disease	- 3.5.2000 - 15.6.2000 - 11.7.2000 - 27 days	- 17.7.2000 - 8.8.2000
- Alpha-Galactosidase A	- Genzyme BV	- Treatment of Fabry disease	- 12.5.2000 - 15.6.2000 - 11.7.2000 - 27 days	- 17.7.2000 - 8.8.2000
- Fluorouracil	- Ethypharm S.A.	- Treatment of glioblastoma	- 26.5.2000 - 31.7.2000 - 13.9.2000 - 45 days	- 18.9.2000 - 18.10.2000
- Gemtuzumab ozogamicin	- Wyeth-Ayerst Research	- Treatment of acute myeloid leukaemia	- 7.6.2000 - 31.7.2000 - 13.9.2000 - 45 days	- 18.9.2000 - 18.10.2000
- 1,5-(Butylimino)-1,5-dideoxy, D-glucitol	- Oxford GlycoSciences Ltd	- Treatment of Gaucher disease	- 7.6.2000 - 31.7.2000 - 13.9.2000 - 45 days	- 18.9.2000 - 18.10.2000
- N-carbamyl-L-glutamic acid	- Orphan Europe Sarl	- Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 2.5.2000 - 31.7.2000 - 13.9.2000 - 45 days	- 18.9.2000 - 18.10.2000
- Arsenic trioxide	- Voisin consulting Sarl	- Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 8.5.2000 - 15.6.2000 - 13.9.2000 - 90 days	- 18.9.2000 - 18.10.2000
- Thalidomide	- Laboratoires LAPHAL	- Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 1.6.2000 - 25.8.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
- Anagrelide hydrochloride	- Shire Pharmaceutical Development Ltd	- Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.5.2000 - 31.7.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
- Busulfan (intravenous use)	- Pierre Fabre	- Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell-transplantation	- 9.6.2000 - 31.7.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
- Nitisinone	- Swedish Orphan-AB	- Treatment of tyrosinaemia type 1	- 5.6.2000 - 25.8.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000

Producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP - Presentación - Validación - Dictamen - Tiempo activo	Comisión - Dictamen recibido el - Fecha de la designación
- Ethyl eicosopentaenoate	- Laxdale Ltd	- Treatment of Huntington's disease	- 5.6.2000 - 31.7.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
- Iloprost	- Schering AG	- Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.5.2000 - 31.7.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	- Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 7.8.2000 - 25.8.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-
...	...	- Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 8.8.2000 - 22.9.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	- Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 1.9.2000 - 22.9.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	- Treatment of cystic fibrosis	- 9.8.2000 - 22.9.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	- Treatment of patent ductus arteriosus	- 2.5.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.8.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Treatment of acromegaly	- 11.8.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.8.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 6.9.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 8.9.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 3.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	- Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 4.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Anexo 11. Directrices de la EMEA en 2000

Grupo de trabajo del CPMP «Biotecnología»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001 <i>Adoptada en abril de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000 <i>Adoptada en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy <i>Adoptada en noviembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use <i>Publicada para consulta en enero de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances <i>Publicada para consulta en mayo de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines <i>Publicada para consulta en noviembre de 2000</i>

Grupo de trabajo del CPMP «Sangre y plasma»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products <i>Adoptada en octubre de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products <i>Adoptada en octubre de 2000</i>

EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin <i>Adoptada en octubre de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products <i>Publicada para consulta en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products <i>Publicada para consulta en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin <i>Publicada para consulta en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products <i>Publicada para consulta en diciembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin <i>Publicada para consulta en diciembre de 2000</i>

Grupo de trabajo del CPMP «Eficacia»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman <i>Adoptada en febrero de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells <i>Adoptada en febrero de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation <i>Adoptada en febrero de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma <i>Adoptada en febrero de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates <i>Adoptada en febrero de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management <i>Adoptada en junio de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products <i>Adoptada en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority <i>Adoptada en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus <i>Adoptada en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) <i>Adoptada en octubre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome <i>Adoptada en noviembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders <i>Adoptada en noviembre de 2000</i>

EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man <i>Publicada para consulta en julio de 2000 y ampliado el plazo dos meses más en septiembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke <i>Publicada para consulta en octubre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study <i>Publicada para consulta en octubre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents <i>Publicada para consulta en noviembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease <i>Publicada para consulta en noviembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence <i>Publicada para consulta en diciembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports <i>Publicada para consulta en diciembre de 2000</i>

Grupo de trabajo del CPMP «Farmacovigilancia»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry <i>Publicado para consulta en mayo de 2000</i>

Grupo de trabajo del CPMP «Seguridad»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions <i>Adoptada en abril de 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity <i>Adoptada en julio de 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs <i>Adoptada en diciembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues <i>Adoptada en diciembre de 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products <i>Publicada para consulta en septiembre de 2000</i>

Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing Aristolochia Species <i>Adoptada por el Grupo de trabajo en octubre de 2000</i>
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products <i>Publicada para consulta en noviembre de 2000</i>
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products <i>Publicada para consulta en noviembre de 2000</i>

Grupo de trabajo del CVMP «Eficacia»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals <i>Adoptada en marzo de 2000</i>
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle <i>Adoptada en marzo de 2000</i>
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs <i>Adoptada en noviembre de 2000</i>
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products <i>Publicada para consulta en enero de 2000</i>
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>

Grupo de trabajo del CVMP «Medicamentos inmunológicos veterinarios»

Número de referencia	Directrices/Situación
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines <i>Adoptada en marzo de 2000</i>
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use <i>Adoptada en marzo de 2000</i>
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines <i>Adoptada en octubre de 2000</i>
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines <i>Publicada para consulta en marzo de 2000</i>
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products <i>Publicada para consulta en octubre de 2000</i>

Grupo de trabajo del CVMP «Farmacovigilancia»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products <i>Adoptada en abril de 2000</i>
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs) <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>

Grupo de trabajo del CVMP «Seguridad»

Número de referencia	Directrices/Situación
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures <i>Adoptada en marzo de 2000</i>
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk <i>Adoptada en marzo de 2000</i>
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1 <i>Adoptada en julio de 2000</i>
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin <i>Publicada para consulta en mayo de 2000</i>
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies <i>Publicada para consulta en julio de 2000</i>

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad»

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

Grupo de trabajo ad hoc de inspectores de BPL

Número de referencia	Directrices/Situación
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice <i>Finalizada en febrero de 2000</i>
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects <i>Finalizada en abril de 2000</i>
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases <i>Publicada para consulta en marzo de 2000</i>
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release <i>Publicada para consulta en abril de 2000</i>

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Sexto Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos — 2000

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2001

2001 — 88 pp. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-032-9

Venta • Salg • Verkauf • Πωλήσεις • Sales • Vente • Vendita • Verkoop • Venda • Myynti • Försäljning
<http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm>

BELGIQUE/BELGIË

Jean De Lannoy
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
 B-1190 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 538 43 08
 Fax (32-2) 538 08 41
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
 URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

La librairie européenne/ De Europese Boekhandel
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
 B-1040 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 295 26 39
 Fax (32-2) 735 08 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
 B-1000 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 511 01 84
 E-mail: eusafles@just.fgov.be

DANMARK

J. H. Schultz Information A/S
 Herstedvang 12
 DK-2620 Albertslund
 Tlf. (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 19 69
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
 Vertriebsabteilung
 Amsterdamer Straße 192
 D-50735 Köln
 Tel. (49-221) 97 66 80
 Fax (49-221) 97 66 82 78
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA
 International Bookstore
 Panepistimiou 17
 GR-10564 Athina
 Tel. (30-1) 331 41 80/1/2/3/4/5
 Fax (30-1) 323 98 21
 E-mail: elebooks@netor.gr
 URL: <http://www.hellasnet.gr>

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
 Trafalgar, 27
 E-28071 Madrid
 Tel. (34) 915 38 21 11 (libros)
 913 84 17 15 (suscripción)
 Fax (34) 915 38 21 21 (libros),
 913 84 17 14 (suscripción)
 E-mail: clientes@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mundi Prensa Libros, SA
 Castelló, 37
 E-28001 Madrid
 Tel. (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 39 98
 E-mail: libreria@mundiprensa.es
 URL: <http://www.mundiprensa.com>

FRANCE

Journal officiel
 Service des publications des CE
 26, rue Desaix
 F-75727 Paris Cedex 15
 Tél. (33) 140 58 77 31
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europaublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
 270 Lower Rathmines Road
 Dublin 6
 Tel. (353-1) 496 73 98
 Fax (353-1) 496 02 28
 E-mail: hannas@iol.ie

ITALIA

Licosa SpA
 Via Duca di Calabria, 1/1
 Casella postale 552
 I-50125 Firenze
 Tel. (39) 055 64 83 1
 Fax (39) 055 64 12 57
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Messageries du livre SARL
 5, rue Raiffeisen
 L-2411 Luxembourg
 Tél. (352) 40 10 20
 Fax (352) 49 06 61
 E-mail: mail@mdl.lu
 URL: <http://www.mdl.lu>

NEDERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers
 Christoffel Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tel. (31-70) 378 98 80
 Fax (31-70) 378 97 83
 E-mail: sdu@sdu.nl
 URL: <http://www.sdu.nl>

ÖSTERREICH

Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH
 Kohlmarkt 16
 A-1014 Wien
 Tel. (43-1) 53 16 11 00
 Fax (43-1) 53 16 11 67
 E-Mail: manz@schwinge.at
 URL: <http://www.manz.at>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª
 Grupo Bertrand, SA
 Rua das Terras dos Vales, 4-A
 Apartado 60037
 P-2700 Amadora
 Tel. (351) 214 95 87 87
 Fax (351) 214 96 02 55
 E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
 Sector de Publicações Oficiais
 Rua da Escola Politécnica, 135
 P-1250-100 Lisboa Codex
 Tel. (351) 213 94 57 00
 Fax (351) 213 94 57 50
 E-mail: spooce@incm.pt
 URL: <http://www.incm.pt>

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/ Akademiska Bokhandeln
 Keskuskatu 1/Centralgatan 1
 PL/PB 128
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
 P./tfn (358-9) 121 44 18
 F./fax (358-9) 121 44 35
 Sähköposti: sps@akateeminen.com
 URL: <http://www.akateeminen.com>

SVERIGE

BTJ AB
 Traktorvägen 11-13
 S-221 82 Lund
 Tlf. (46-46) 18 00 00
 Fax (46-46) 30 79 47
 E-post: btjeu-pub@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd
 Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 1GN
 Tel. (44) 870 60 05-522
 Fax (44) 870 60 05-533
 E-mail: book.orders@theso.co.uk
 URL: <http://www.itsofficial.net>

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
 Skólavörðustíg, 2
 IS-101 Reykjavík
 Tel. (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 60
 E-mail: bokabud@sinnet.is

NORGE

Swets Blackwell AS
 Østenjoveien 18
 Boks 6512 Etterstad
 N-0606 Oslo
 Tel. (47) 22 97 45 00
 Fax (47) 22 97 45 45
 E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
 o/o OSEC
 Stampfenbachstraße 85
 PF 492
 CH-3035 Zürich
 Tel. (41-1) 365 53 15
 Fax (41-1) 365 54 11
 E-mail: eics@osec.ch
 URL: <http://www.osec.ch/eics>

BÄLGARIJA

Europress Euromedia Ltd
 59, Blvd Vitosha
 BG-1000 Sofia
 Tel. (359-2) 980 37 66
 Fax (359-2) 980 42 30
 E-mail: Milena@mbox.cit.bg
 URL: <http://www.europress.bg>

ČESKÁ REPUBLIKA

ÚVIS
 odd. Publikací
 Havelkova 22
 CZ-30 00 Praha 3
 Tel. (420-2) 22 72 07 34
 Fax (420-2) 22 71 57 38
 URL: <http://www.uvis.cz>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry
 PO Box 21455
 CY-1509 Nicosia
 Tel. (357-2) 88 97 52
 Fax (357-2) 66 10 44
 E-mail: demetrap@ccci.org.cy

EESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda
 (Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toom-Kooli 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel. (372) 646 02 44
 Fax (372) 646 02 45
 E-mail: einfo@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRVATSKA

Mediatrade Ltd
 Pavla Hatza 1
 HR-10000 Zagreb
 Tel. (385-1) 481 94 11
 Fax (385-1) 481 94 11

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service
 Szt. István krt.12
 II emelet 1/A
 PO Box 1039
 H-1137 Budapest
 Tel. (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 53
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Miller Distributors Ltd
 Malta International Airport
 PO Box 25
 Luqa LOA 05
 Tel. (356) 66 44 88
 Fax (356) 67 67 99
 E-mail: gwirth@usa.net

POLSKA

Ars Polona
 Krakowskie Przedmiescie 7
 Skr. pocztowa 1001
 PL-00-950 Warszawa
 Tel. (48-22) 826 12 01
 Fax (48-22) 826 62 40
 E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia
 Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1
 RO-70184 Bucuresti
 Tel. (40-1) 315 44 03
 Fax (40-1) 312 96 46
 E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR
 Nám. Slobody, 19
 SK-81223 Bratislava
 Tel. (421-7) 54 41 83 64
 Fax (421-7) 54 41 83 64
 E-mail: europ@ttb1.sitk.stuba.sk
 URL: <http://www.sitk.stuba.sk>

SLOVENIJA

Gospodarski Vestnik
 Dunajska cesta 5
 SLO-1000 Ljubljana
 Tel. (386) 613 09 16 40
 Fax (386) 613 09 16 45
 E-mail: europ@gvestnik.si
 URL: <http://www.gvestnik.si>

TÜRKIYE

Dünya Infotel AS
 100. Yil Mahallesi 34440
 TR-80050 Bagcilar-Istanbul
 Tel. (90-212) 629 46 89
 Fax (90-212) 629 46 27
 E-mail: infotel@dunya-gazete.com.tr

ARGENTINA

World Publications SA
 Av. Cordoba 1877
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel. (54-11) 48 15 81 56
 Fax (54-11) 48 15 81 56
 E-mail: wpbooks@infovia.com.ar
 URL: <http://www.wpbooks.com.ar>

AUSTRALIA

Hunter Publications
 PO Box 404
 Abbotsford, Victoria 3067
 Tel. (61-3) 94 17 53 61
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: jpdavies@ozemail.com.au

BRESIL

Livraria Camões
 Rua Bittencourt da Silva, 12 C
 CEP
 20043-900 Rio de Janeiro
 Tel. (55-21) 262 47 76
 Fax (55-21) 262 47 76
 E-mail: livraria.camoes@incm.com.br
 URL: <http://www.incsm.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.
 3020, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec G1X 3V6
 Tel. (1-418) 658 37 63
 Fax (1-800) 567 54 49
 E-mail: liberte@mediom.qc.ca

Renouf Publishing Co. Ltd
 5369 Chemin Canotek Road, Unit 1
 Ottawa, Ontario K1J 9J3
 Tel. (1-613) 745 26 65
 Fax (1-613) 745 76 60
 E-mail: order.dept@renoufbooks.com
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer
 41 Sherif Street
 Cairo
 Tel. (20-2) 392 69 19
 Fax (20-2) 393 97 32
 E-mail: inquiry@meobserver.com
 URL: <http://www.meobserver.com.eg>

INDIA

EBIC India
 3rd Floor, Y. B. Chavan Centre
 Gen. Y. Bhosale Marg,
 Mumbai 400 021
 Tel. (91-22) 282 60 64
 Fax (91-22) 285 45 64
 E-mail: ebicindia@vsnl.com
 URL: <http://www.ebicindia.com>

JAPAN

PSI-Japan
 Asahi Sanbancho Plaza #206
 7-1 Sanbancho, Chiyoda-ku
 Tokyo 102
 Tel. (81-3) 32 34 69 21
 Fax (81-3) 32 34 69 15
 E-mail: books@psi-japan.co.jp
 URL: <http://www.psi-japan.co.jp>

MALAYSIA

EBIC Malaysia
 Suite 45.02, Level 45
 Plaza MBF (Letter Box 45)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 50450 Kuala Lumpur
 Tel. (60-3) 21 62 92 98
 Fax (60-3) 21 62 61 98
 E-mail: ebic@tm.net.my

MÉXICO

Mundi Prensa México, SA de CV
 Río Pánuco, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 MX-06500 México, DF
 Tel. (52-5) 533 56 58
 Fax (52-5) 514 67 99
 E-mail: 101545.2361@compuserve.com

PHILIPPINES

EBIC Philippines
 19th Floor, PS Bank Tower
 Sen. Gil J. Puyat Ave. cor. Tindalo St.
 Makati City
 Metro Manila
 Tel. (63-2) 759 66 80
 Fax (63-2) 759 66 90
 E-mail: ecpcom@globe.com.ph
 URL: <http://www.ecpcom.com>

SOUTH AFRICA

Eurochamber of Commerce in South Africa
 PO Box 781738
 2146 Sandton
 Tel. (27-11) 884 39 52
 Fax (27-11) 883 55 73
 E-mail: info@eurochamber.co.za

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea
 25th Fl. The Shilla Hotel
 202, Jangchung-dong 2 Ga, Chung-ku
 Seoul 100-392
 Tel. (82-2) 22 53-5631/4
 Fax (82-2) 22 53-5635/6
 E-mail: euock@euock.org
 URL: <http://www.euock.org>

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka
 Trans Asia Hotel
 115 Sir Chittampalam
 A. Gardiner Mawatha
 Colombo 2
 Tel. (94-1) 074 71 50 78
 Fax (94-1) 44 87 79
 E-mail: ebicsl@slnet.lk

UNITED STATES OF AMERICA

Bernan Associates
 4611-F Assembly Drive
 Lanham MD 20706-4391
 Tel. (1-800) 274 44 47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 865 34 50 (toll free fax)
 E-mail: query@bernan.com
 URL: <http://www.bernan.com>

ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/ AUTRES PAYS

Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer Wahl/Please contact the sales office of your choice/Veuillez vous adresser au bureau de vente de votre choix
 Office for Official Publications of the European Communities
 2, rue Mercier
 L-2985 Luxembourg
 Tel. (352) 29 29-42455
 Fax (352) 29 29-42758
 E-mail: info-info-opoce@cec.eu.int
 URL: <http://eur-op.eu.int>



OFICINA DE PUBLICACIONES OFICIALES
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

L-2985 Luxembourg

I SBN 92-9155-032-9



9 789291 550326