



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

QUINTO RELATÓRIO GERAL DE ACTIVIDADES DA AGÊNCIA EUROPEIA DE AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

1999

Aprovado pelo Conselho de Administração em 1 de Dezembro de 1999

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Switchboard (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.eudra.org <http://www.eudra.org/emea.html>

©EMEA 2000 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Missão da EMEA

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

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

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

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

O relatório anual de 1999 é apresentado ao Conselho de Administração pelo Director Executivo em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 55.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho. Dele é dado conhecimento ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros.

O relatório encontra-se disponível, mediante pedido, em todas as línguas oficiais da UE.

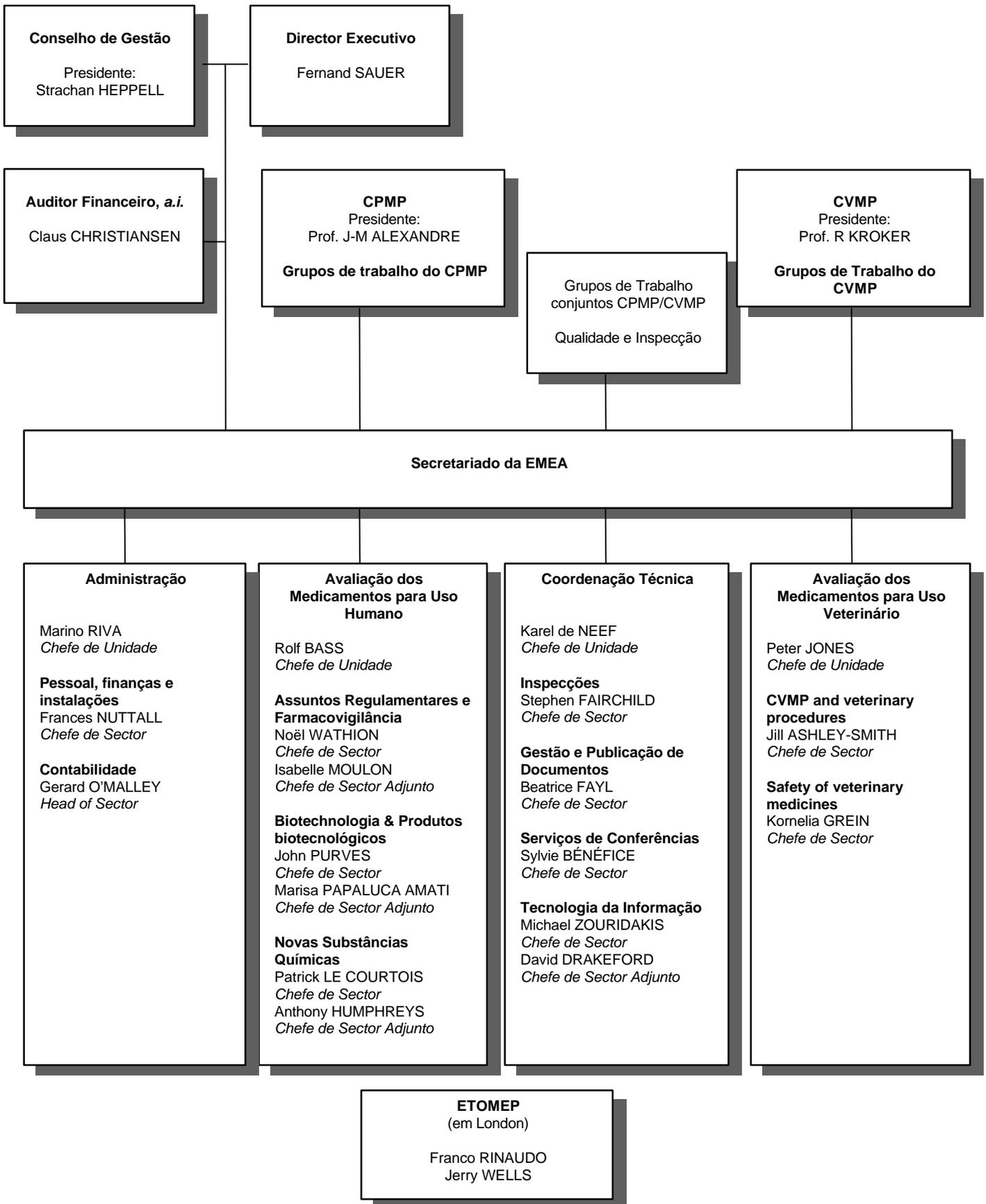
Os relatórios anuais dos anos anteriores, bem como outros documentos de referência, poderão ser obtidos no *web site* da EMEA, através do seguinte endereço: <http://www.eudra.org/emea.html>. No anexo 1 constam pormenores adicionais.

O presente relatório abrange as actividades levadas a cabo pela EMEA em 1999. O capítulo 1 descreve as actividades desenvolvidas pelo Conselho de Administração e pela administração da Agência. Abarca igualmente o trabalho de parceria da Agência com as autoridades nacionais competentes e as instituições europeias e outros aspectos gerais da EMEA, incluindo transparência e actividades internacionais.

O trabalho de índole operacional e técnica da EMEA em 1999 é descrito no capítulo 2 relativo aos medicamentos para uso humano, no capítulo 3 relativo aos medicamentos para uso veterinário e no capítulo 4 relativo à coordenação técnica. As questões de índole administrativa e contabilística são descritas no capítulo 5.

De acordo com o disposto no n.º 1, alínea c), do artigo 15º da Directiva 75/319/CEE do Conselho e no n.º 1, alínea c), do artigo 23º da Directiva 81/851/CEE, ambas na sua redacção mais recente, o presente relatório resume, igualmente, o funcionamento do procedimento descentralizado (reconhecimento mútuo) durante o ano de 1999.

Organigrama da EMEA



Sumário

PREFÁCIO PELO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO	6
INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO	8
<i>Etapas importantes da EMEA</i>	9
CAPÍTULO 1 A EMEA EM 1999	11
1.1 <i>O Conselho de Administração</i>	13
Decisões orçamentais e financeiras	13
Controlo financeiro	14
Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado	14
1.2 <i>A EMEA e os seus parceiros institucionais</i>	15
Instituições europeias	15
Cooperação com as autoridades nacionais competentes	17
1.3 <i>Transparência e relações com as partes interessadas</i>	18
1.4 <i>Aspectos internacionais</i>	20
CAPÍTULO 2 AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	21
2.1 <i>Funcionamento do CPMP</i>	22
Indicadores de desempenho	23
Procedimento centralizado	24
Actividades posteriores à autorização de introdução no mercado	27
Distribuição paralela	28
2.2 <i>Consultoria científica</i>	29
2.3 <i>Actividades dos grupos de trabalho</i>	30
Destaques das actividades dos grupos de trabalho	30
2.4 <i>Cooperação com as autoridades competentes</i>	32
Consultas e arbitragens	32
Relações com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (OEDT)	32
Conferência Internacional de Harmonização (ICH)	32
Europa Central e Oriental	32
Grupo de Trabalho ad hoc da EMEA “Medicamentos à base de Plantas”	33
2.5 <i>Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos para Uso Humano</i>	34
CAPÍTULO 3 AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO	36
Procedimento centralizado	38
Indicadores de desempenho do procedimento centralizado	39
Relatores	39
Harmonização internacional	39
Segurança e disponibilidade de medicamentos	41
Resistência aos antibióticos	43
3.2 <i>Grupos de trabalho do CVMP</i>	44
Destaques das actividades dos grupos de trabalho	44
3.3 <i>Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários</i>	45
CAPÍTULO 4 COORDENAÇÃO TÉCNICA	46
4.1 <i>Coordenação das inspecções e da qualidade dos medicamentos para uso humano e veterinário</i>	47
Coordenação das inspecções no âmbito do procedimento centralizado	47
Amostragem e ensaio de medicamentos autorizados a nível central	47
Acordos de reconhecimento mútuo	48
Certificação de medicamentos	48
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”	48
4.2 <i>Gestão de Documentos e Publicações</i>	49
Informação sobre medicamentos	49
Arquivo, expediente e biblioteca	49
4.3 <i>Serviços de conferências</i>	50
Videoconferência	50
Reprografia	50
4.4 <i>Tecnologia da informação</i>	51

ANEXOS.....	54
<i>Anexo 1 Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência.....</i>	<i>55</i>
<i>Anexo 2 Orçamentos da EMEA para os exercícios de 1997 a 1999.....</i>	<i>58</i>
<i>Anexo 3 Composição do Conselho de Gestão.....</i>	<i>59</i>
<i>Anexo 4 Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas.....</i>	<i>60</i>
<i>Anexo 5 Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários.....</i>	<i>61</i>
<i>Anexo 6 Autoridades nacionais competentes associadas.....</i>	<i>62</i>
<i>Anexo 9 Linhas de orientação da EMEA em 1999.....</i>	<i>66</i>

Prefácio pelo Presidente do Conselho de Administração

Strachan Heppell

No fim de 1999, a EMEA completou os seus primeiros cinco anos enquanto organismo operacional. Gostaria de aproveitar este ensejo para reflectir sobre os ensinamentos colhidos até à data, aguardando com interesse os próximos cinco anos. Gostaria igualmente de reflectir sobre a minha experiência como presidente, já que o meu segundo mandato termina no princípio de 2000 e, de acordo com o regulamento interno, não me poderei recandidatar.

Parece ser consenso geral que nos últimos cinco anos a Agência se firmou como órgão regulador fiável, porquanto desempenhou as suas funções com zelo, tornando-se um actor importante no palco regulador mundial, em franco contraste com a situação em 1994, quando emergiu uma preocupação geral quanto à capacidade da Agência para fazer face às exigências e expectativas geradas à sua volta.

O sucesso da Agência fica-se a dever ao estrênuo trabalho e empenho de muitas pessoas. O pessoal da Agência, conduzido pelo Director Executivo – a quem aproveito para felicitar pela sua reeleição por mais cinco anos – desempenhou um papel vital, como, aliás, o pessoal e os responsáveis dos nossos parceiros, as autoridades reguladoras nacionais, os membros dos nossos dois comités científicos, habilmente dirigidos pelos respectivos presidentes, e os peritos nacionais. A Agência beneficiou igualmente da atitude positiva e da cooperação das empresas farmacêuticas, bem como do apoio das instituições europeias. No que me diz respeito, gostaria de prestar homenagem ao douto aconselhamento e apoio que recebi permanentemente dos meus colegas no Conselho de Administração.

Entre os muitos factores que contribuíram para o sucesso da Agência, três deles revelaram particular mérito. No que se refere ao primeiro, o Conselho insistiu logo de início na responsabilidade e na transparência. A sua política tem sido sempre a de que a Agência deve explicar o que está a fazer, porque o faz e se tem logrado atingir os objectivos que se fixou. O Conselho crê que, a proceder assim, a Agência apresentará excelentes resultados e inspirará confiança ao público. Quanto ao segundo, é patente que o novo sistema europeu se esteia na estreita cooperação entre a Agência e as autoridades reguladoras nacionais. No tocante ao terceiro, a existência de vias complementares e alternativas para a autorização de introdução no mercado através dos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo foi amplamente aplaudida e contribuiu para melhorar a qualidade do desempenho em ambos os procedimentos.

Quanto ao futuro, podemos estar cientes de que o sistema regulador continuará a evoluir e a avançar. Mas tal acção, embora desejável e necessária, tem de ser conduzida com cautela. É tão difícil ganhar a reputação de saber regular quanto é fácil perdê-la. Desde o primeiro diploma europeu em 1965, já é hábito que as alterações à regulamentação assentem na experiência. Seria avisado prosseguir nesta via. Os melhoramentos graduais, como, aliás, tive ocasião de frisar nos relatórios precedentes, têm demonstrado ser uma forma eficaz de alcançar uma regulamentação correcta e de manter a confiança do público.

Com efeito, uma política de melhoramento gradual ofereceria uma base adequada a três importantes desafios com que seremos confrontados – o alargamento da União Europeia, a procura de mais informações sobre medicamentos e a revisão do sistema regulador a que a Comissão Europeia procede. A Agência desempenha o papel que lhe cabe ao responder a cada um destes desafios, como o Director Executivo explica na sua introdução.

Uma questão importante já suscitada na revisão em curso é saber se o processo de avaliação de um novo medicamento deveria contemplar critérios económicos ou sociais. Se assim se decidir, seria importante distinguir entre os ensaios obrigatórios aplicados à concessão de uma autorização de introdução no mercado e os aplicados para outros efeitos. No meu entender, a decisão de conceder uma

autorização de introdução no mercado deve continuar assente unicamente na qualidade, segurança e eficácia, o que fará com que a confiança do público na transparência do sistema vigente se mantenha e que a questão da comparticipação dos medicamentos seja tratada separadamente da concessão das autorizações de introdução no mercado.

Introdução pelo Director Executivo

Fernand Sauer

O quinto relatório anual das actividades da Agência revela que o sistema europeu de autorização de introdução no mercado e a EMEA atingiram um nível de funcionamento estável e maduro. Os utilizadores de medicamentos para uso humano ou veterinário nunca tiveram um acesso tão rápido aos novos medicamentos, sabendo que foram avaliados segundo os mais elevados padrões de qualidade. Como já se afirmou em muitas outras circunstâncias, a chave para o sucesso do sistema europeu está na cooperação entre as autoridades nacionais competentes, a EMEA e as instituições europeias.

Os custos dos sistemas europeu e nacionais foram alvo de amplo debate em 1999. A reforma da estrutura das taxas introduzida no início do ano acarretou a obrigação de produzir dados pormenorizados sobre o custo das actividades da EMEA e das autoridades nacionais competentes. A EMEA implantou um sistema de acompanhamento da actividade acessível a todo o pessoal que permitirá obter dados mais precisos a utilizar em futuras revisões das taxas.

A cooperação entre todas as autoridades competentes registou uma aceleração acentuada em 1999 em todos os níveis, com cerca de 230 reuniões – muitas delas com a duração de 2 ou mais dias – que congregaram representantes das autoridades nacionais e instituições da UE. A Agência participou igualmente em todas as reuniões dos responsáveis das autoridades nacionais competentes para os medicamentos para uso humano ou veterinário organizadas durante as Presidências alemã e finlandesa da União Europeia.

As instituições da União Europeia passaram por uma série de alterações ponderosas em 1999. A eleição para o Parlamento Europeu e as mudanças ao nível da organização da Comissão Europeia trouxeram intervenientes e estruturas novas para a parceria. O reatamento e estabelecimento de novas relações com estes parceiros foi missão particularmente importante na medida em que começamos a pensar na revisão do sistema europeu em 2001.

A EMEA melhorou a transparência, tendo introduzido um Código de Conduta para todos os membros dos comités, peritos e funcionários da EMEA e passado a produzir um catálogo de documentos públicos da EMEA, actualizado regularmente.

Foi dada grande atenção à cooperação com os países da Europa Central e Oriental. Entrou em vigor, no início de 1999, um acordo de colaboração concluído com as autoridades nacionais destes países (CADREAC), a que se seguiu o lançamento do Fórum Pan-Europeu Regulador dos medicamentos (PERF). Financiado pela Comissão e dirigido pela EMEA, o PERF concentra-se nos aspectos práticos da transposição do acervo farmacêutico da UE para a legislação nacional dos países candidatos à UE.

A Agência celebra o seu quinto aniversário em 26 de Janeiro de 2000. Quando nos preparamos para a revisão do sistema europeu em 2001, afigura-se interessante rever os últimos anos e analisar alguns dos momentos importantes que contribuiram para modelar o sistema. Ao examinar os principais acontecimentos apresentados nas páginas seguintes, ressalta o papel das instituições da UE e dos Estados-Membros. Gostaria ainda de destacar especialmente o profissionalismo e o empenho do pessoal da EMEA, que trabalhou esforçadamente para o estabelecimento e funcionamento da Agência e do procedimento centralizado.

Etapas importantes da EMEA

1993

- Julho É adoptado o Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho que institui a EMEA.
- Outubro Os chefes de Estado e de Governo dos Estados-Membros da União Europeia escolhem Londres para sede da Agência.
- Dezembro O Conselho de Administração reúne-se pela primeira vez.

1994

- Abril O Conselho de Administração elege Strachan Heppell como Presidente e nomeia Fernand Sauer Director Executivo.
- Junho O Conselho de Administração elege Romano Marabelli como Vice-presidente e escolhe Canary Wharf como local para a sede da EMEA.

1995

- Janeiro O novo CPMP reúne-se pela primeira vez e elege Jean-Michel Alexandre e Henning Hovgaard presidente e vice-presidente, respectivamente.
O novo CVMP reúne-se pela primeira vez e elege Reinhard Kroker e Cyril O’Sullivan presidente e vice-presidente, respectivamente.
Inauguração da EMEA, seguida da primeira jornada de informação organizada com as associações europeias interessadas (EFPIA, FEDESA e AESGP).
- Maio Primeiro parecer (favorável) sobre um medicamento para uso humano (Gonal-F).
- Julho Primeiro parecer (favorável) sobre um medicamento para uso veterinário (Nobi-vac-Porcoli).
- Setembro É lançado o *web site* da EMEA (<http://www.eudra.org/emea.html>).
- Outubro É concedida a primeira autorização de introdução no mercado da UE e publicado na Internet o primeiro relatório europeu de avaliação público (EPAR).
Primeira reunião de auditoria do sistema europeu de autorização, presidida pelo Dr. Martin Bangemann.

1996

- Abril É lançada a iniciativa da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH).
- Junho A EMEA introduz os “certificados dos medicamentos” ao abrigo do sistema da OMS.
- Outubro Segunda reunião de auditoria do sistema europeu de autorização, presidida pelo Dr. Martin Bangemann.
- Novembro Reunião, na EMEA, do comité director Direcção da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos para uso humano (ICH).
- Dezembro A Secção do Ambiente, da Saúde Pública e do Consumo do Comité Económico e Social reúne-se na EMEA.

1997

- Janeiro Começa o segundo mandato do Conselho de Administração. Strachan Heppell e Romano Marabelli são reeleitos presidente e vice-presidente, respectivamente.
Ministros e funcionários das autoridades nacionais dos países ibero-americanos visitam a EMEA.
- Abril É lançada na EMEA a iniciativa “Sistema de Gestão da Qualidade”.
- Setembro O CPMP adopta o plano de gestão de crise para os medicamentos autorizados a nível central.
- Outubro Reunião conjunta OMS-EMEA com as autoridades competentes dos Novos Estados Independentes.
Workshop sobre transparência e acesso aos documentos da EMEA.
- Novembro Primeira reunião na EMEA de representantes das autoridades competentes dos países da Europa Central e Oriental.
A Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Defesa do Consumidor do Parlamento Europeu reúne-se na EMEA.

1998

- Janeiro Começa o segundo mandato do CVMP. Reinhard Kroker e Cyril O’Sullivan são eleitos presidente e vice-presidente, respectivamente.
Começa o segundo mandato do CPMP. Jean-Michel Alexandre e Mary Teeling são eleitos presidente e vice-presidente, respectivamente.
- Maio A Unidade do Observatório do Mercado Único do Comité Económico e Social reúne-se na EMEA.
- Junho O Grupo de Ética nas Ciências e Novas Tecnologias da Comissão Europeia reúne-se na EMEA.
- Julho *Workshop* sobre uma Rede Europeia de Informação sobre Medicamentos (MINE).
- Novembro O CPMP aprova o seu 100º parecer sobre um medicamento para uso humano.

1999

- Janeiro Reconhecimento pelos países da Europa Central e Oriental de medicamentos avaliados pela EMEA.
- Março Terceira reunião de auditoria do sistema europeu de autorização, presidida pelo Dr. Martin Bangemann
- Abril O grupo de trabalho sobre segurança da VICH reúne-se na EMEA.
- Maio O CPMP aprova o seu 100º parecer científico.
- Junho O Conselho de Administração reconduz Fernand Sauer como Director Executivo.
50ª reunião do CPMP.
- Julho É lançada a iniciativa do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF) com as autoridades competentes dos países da Europa Central e Oriental.
- Agosto O CVMP conclui a avaliação dos LMR para a maioria das “substâncias antigas” remanescentes.
- Dezembro 50ª reunião do CVMP.
Ratificação da decisão que autoriza a Islândia e a Noruega a participar nas actividades na EMEA.

Capítulo 1

A EMEA em 1999

O Conselho de Administração e a Direcção da EMEA

Presidente do Conselho de Gestão

Strachan HEPPELL

Vice-presidente

Romano MARABELLI

Director Executivo

Fernand SAUER

Auditor Financeiro, *a. i.*

Claus CHRISTIANSEN

Uma pequena equipa assiste o Director Executivo na administração e funcionamento geral da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, nos assuntos jurídicos, nas relações externas e nos contactos com as instituições da União Europeia e dos Estados-Membros. A Direcção assegura igualmente o secretariado do Conselho de Administração.

No início de 1999, foram introduzidas importantes alterações nos níveis e na estrutura das taxas pagas à EMEA pelos requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado. Neste contexto, as instituições da UE solicitaram à EMEA e às autoridades nacionais competentes dados sobre os custos, dados esses que serão utilizados na revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado em 2001. A redefinição das actividades essenciais da EMEA relativamente às receitas geradas por essas actividades é o princípio orientador do presente relatório anual.

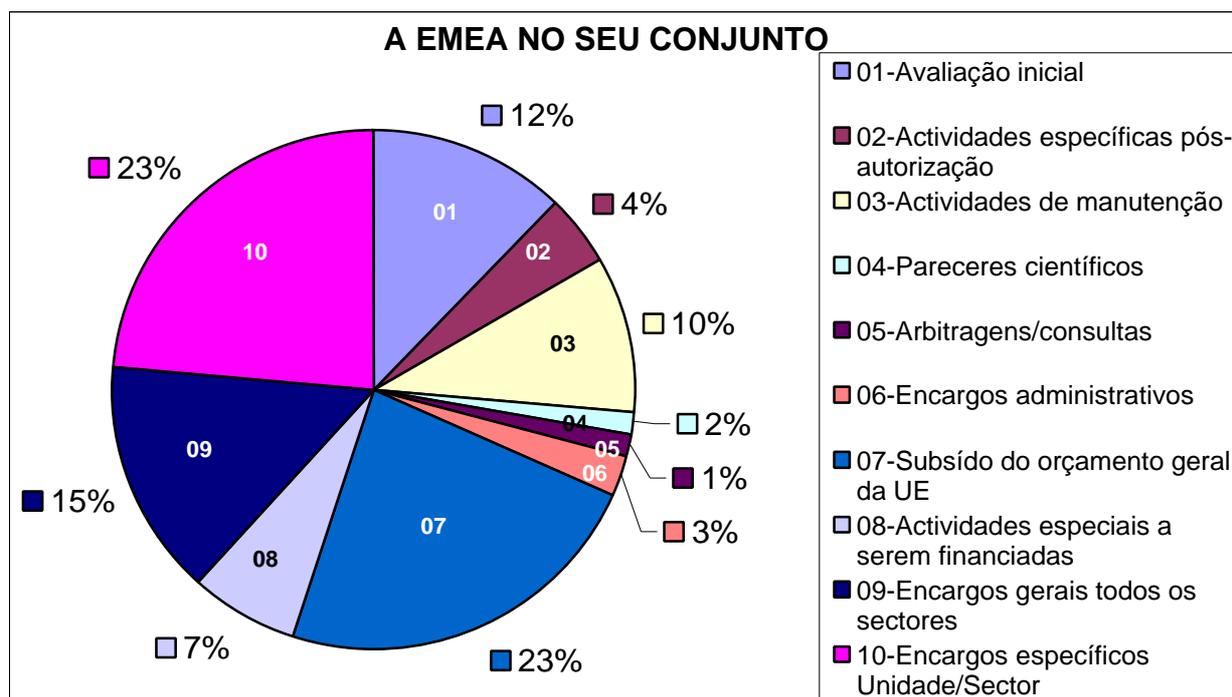
Um sistema de gestão de tempos – designado por ActiTrak – é utilizado por todos os membros do pessoal. Permite à Agência recolher dados sobre o tempo despendido em cada uma das diferentes actividades e respectivos custos associados.

Definição e medição das actividades da EMEA – ActiTrak

O ActiTrak recolhe dados em oito áreas de actividade principais com base na fonte de receitas utilizada para fazer face à actividade e em duas áreas adicionais para as despesas gerais:

1. Actividades de avaliação iniciais (taxas de base e taxas de inspecção).
2. Actividades específicas posteriores à autorização (alterações do tipo I e II, extensões, transferências).
3. Actividades de manutenção, tais como relatórios periódicos de actualização da segurança, farmacovigilância, amostra e ensaio (taxa anual).
4. Pareceres científicos (taxa específica).
5. Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta (taxa específica).
6. Encargos administrativos associados a certificados da OMS, distribuição paralela, serviços de assinaturas (taxas administrativas específicas).
7. Actividades gerais no domínio da harmonização (contribuição do orçamento geral da UE).
8. Actividades especiais a pedido das instituições da UE (por exemplo, harmonização internacional, Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos, medicamentos órfãos, medicamentos à base de plantas, estabelecimento dos limites máximos de resíduos para as substâncias veterinárias antigas).
9. Encargos gerais do conjunto da Agência, incluindo a gestão do pessoal e reuniões internas.
10. Encargos específicos dos sectores não operacionais, incluindo administração e controlo financeiro.

Esta secção apresenta uma panorâmica do secretariado da EMEA. Nos capítulos pertinentes são apresentados os dados correspondentes às três unidades operacionais.



1.1 O Conselho de Administração

O Conselho de Administração reuniu quatro vezes em 1999:

- 10 de Fevereiro
- 2 de Junho
- 29 de Setembro
- 1 de Dezembro

A composição do Conselho sofreu várias alterações durante o ano, nomeadamente no que respeita à participação dos representantes da Islândia e Noruega na qualidade de observadores. No anexo 1 constam mais pormenores.

Decisões orçamentais e financeiras

O Conselho de Administração aprovou o orçamento para o exercício de 1999 num montante de 41,35 milhões de euros, na reunião de 2 de Dezembro de 1998. Na reunião de 29 de Setembro, foi aprovado um orçamento suplementar e rectificativo no valor de 42,65 milhões de euros, principalmente devido à existência de receitas adicionais provenientes do funcionamento do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF). O orçamento suplementar e rectificativo foi aprovado em consulta com as autoridades orçamentais da UE, nos termos do código de conduta orçamental acordado em 1998 com todas as agências da UE.

Na sequência do parecer do Tribunal de Contas Europeu, o Conselho de Administração deu quitação ao Director Executivo pela execução do orçamento para o exercício de 1998 na sua reunião de 1 de Dezembro. Também foi dada quitação ao tesoureiro.

Na reunião de 1 de Dezembro, o Conselho aprovou o orçamento para o exercício de 2000, num montante de 49,559 milhões de euros; este orçamento inclui receitas provenientes de taxas estimadas em 34,775 milhões de euros e uma contribuição do orçamento geral da UE de 13,2 milhões de euros. Foi solicitado à autoridade orçamental da UE a constituição de uma reserva especial para a EMEA para financiar as actividades da Agência no ano 2000 no tocante aos medicamentos órfãos quando entrar em vigor o regulamento do Conselho da União Europeia na matéria (JO C 317, 4.11.1999, p. 34).

Após a entrada em vigor do novo regulamento relativo às taxas cobradas pela EMEA (Regulamento (CE) n.º 2743/98, JO L 345, 19.12.1998, p. 3), o Conselho de Administração reanalisou o mecanismo de pagamento às autoridades nacionais competentes pela prestação de serviços de avaliação, vigilância e inspecção. A tabela dos honorários a pagar pela EMEA às autoridades nacionais competentes foi aprovada na reunião de Fevereiro de 1999 (EMEA/MB/035/98). Na reunião de 1 de Dezembro de 1999, o Conselho de Administração decidiu manter a referida tabela em 2000.

O Conselho de Administração aprovou ainda uma metodologia para a determinação dos custos de secretariado da Agência e acordou em analisar os custos das autoridades nacionais competentes para os próximos dois anos. A análise dos custos está a ser efectuada a pedido do Parlamento Europeu e do Tribunal de Contas Europeu, na previsão da futura revisão do regime das taxas em 2002.

Controlo financeiro

As instituições da UE prosseguiram, ao longo de 1999, o debate sobre as propostas da Comissão Europeia para transferir a responsabilidade pelo controlo financeira de todas as agências da UE para a Comissão (COM (1997) 489 final, JO C 335, 6.11.1997, p. 15). O controlo financeiro continuou, pois, a ser exercido pelo auditor financeiro interino da Agência e por um assistente. De acordo com as metas definidas para 1999, registou-se um melhoramento na qualidade das transacções financeiras e no tempo de processamento.

	Análise de <i>dossiers</i> (média anual)	Tempo de processamento do controlo financeiro (médias anuais)	
		em 2 dias	em 5 dias
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado

O Conselho de Administração iniciou os preparativos para o seu contributo para a futura revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado a que as instituições da União Europeia irão proceder em 2001. Os responsáveis das autoridades nacionais competentes que não integram o Conselho de Administração foram convidados a participar na reunião de 2 de Junho de 1999 para um debate preliminar sobre uma série de questões, nomeadamente o alcance do sistema regulador, a gestão da EMEA e a gestão dos assuntos regulamentares, a estrutura do sistema regulador, e os indicadores e a aferição do desempenho de regulação.

O Conselho de Administração registou igualmente que a Comissão tinha nomeado um consultor para realizar uma revisão inicial do “funcionamento dos procedimentos comunitários de autorização dos medicamentos”. O relatório final deverá ser apresentado à Comissão Europeia em Novembro de 2000. Paralelamente, as principais associações europeias interessadas começaram a preparar os seus contributos para o debate.

1.2 A EMEA e os seus parceiros institucionais

Instituições europeias

Contactos com os serviços da Comissão Europeia:

Direcção-Geral da Empresa
Direcção-Geral da Agricultura
Direcção-Geral da Investigação
Centro Comum de Investigação
Direcção-Geral da Saúde e Defesa do Consumidor
Direcção-Geral das Relações Externas
Direcção-Geral do Alargamento
Direcção-Geral do Pessoal e Administração
Direcção-Geral dos Orçamentos
Direcção-Geral do Controlo Financeiro

O contacto principal no que se refere aos serviços da Comissão Europeia continuou a ser a Unidade dos Medicamentos e Cosméticos da Direcção-Geral da Empresa (antiga Direcção-Geral da Indústria, DG. III). A Agência e a Direcção-Geral da Saúde e da Defesa do Consumidor (antiga Direcção-Geral da Política e Protecção da Saúde dos Consumidores, DG. XXIV) prosseguiram a troca de informações e enviaram sistematicamente representantes às reuniões dos comités científicos.

Intensificou-se igualmente o diálogo com a Direcção-Geral da Investigação e com o Centro Comum de Investigação no âmbito do quinto programa-quadro em matéria de investigação e desenvolvimento da Comunidade. Em Abril de 1999, foi renovado o memorando de acordo entre a EMEA e o Centro Comum de Investigação sobre a cooperação entre os dois organismos. O memorando diz respeito, em particular, às actividades do Gabinete Técnico Europeu dos Medicamentos (ETOMEP) sediado na EMEA.

A eleição de um novo Parlamento Europeu, em Junho, ofereceu à Agência a oportunidade de apresentar o seu trabalho aos novos deputados e às recém-constituídas comissões. Realizou-se, em 18 de Outubro, uma primeira troca de pontos de vista com a Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Defesa do Consumidor, que é presidida pela Dra. Caroline Jackson. Foram igualmente estabelecidos contactos com a Comissão dos Orçamentos, a Comissão do Controlo Orçamental, a Comissão da Indústria, a Comissão das Relações Externas e a Comissão da Investigação, do Desenvolvimento Tecnológico e da Energia.

Gabinete Técnico Europeu dos Medicamentos (ETOMEPE)

O ETOMEPE faz parte do Instituto de Protecção da Saúde e do Consumidor do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Com sede na EMEA, em Londres, o grupo dá apoio à rede de TI que liga todas as autoridades nacionais competentes, a Comissão Europeia e a EMEA (EudraNet). As autoridades nacionais da Islândia e da Noruega foram conectadas à EudraNet no final de 1999.

Em 1999, foi criada uma nova estrutura para o intercâmbio seguro de documentos via Internet, designada por EudraSafe. Esta estrutura é particularmente importante para a transmissão de relatórios sobre casos específicos de segurança no âmbito do projecto piloto em matéria de farmacovigilância entre a EMEA, as autoridades nacionais e a indústria farmacêutica (<http://icsr.eudra.org>).

Foi lançada uma nova versão do sistema de acompanhamento do procedimento de reconhecimento mútuo (EudraTrack 5.0). Em Dezembro de 1999, foi demonstrado à EMEA e às autoridades nacionais um protótipo desenvolvido no âmbito do projecto MINE I (*Medicine Information Network for Europe* – Rede Europeia de Informação sobre Medicamentos).

Os *web sites* da EMEA e da Direcção-Geral da Empresa têm sido continuamente melhorados e foi disponibilizado um novo *site* do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos no seguinte endereço (<http://perf.eudra.org>).

Foram resolvidos os problemas de compatibilidade do ano 2000 em todos os sistemas dos serviços EudraNet.

Serviço Comum de Interpretação e Conferências (SCIC)

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

No âmbito da cooperação entre instituições e agências europeias, foi decidido, em 1999, destacar um representante do SCIC para a EMEA, a fim de coordenar as necessidades, na Irlanda e no Reino Unido, em matéria de conferência e interpretação para reuniões multilíngues, assessorar e aconselhar sobre questões relacionadas com multilinguismo, comunicação, organização de conferências e instruções a intérpretes e outros aspectos linguísticos. Registaram-se progressos na elaboração de um glossário de termos técnicos e especializados da EMEA destinado a auxiliar os intérpretes quando trabalham nas reuniões da EMEA.

Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM)

Farmacopeia Europeia

A Farmacopeia Europeia faz parte do Conselho da Europa e abrange 27 estados membros, a União Europeia e 16 países europeus e não europeus com o estatuto de observadores. A EMEA participa no trabalho da Comissão da Farmacopeia Europeia integrada na delegação da UE. O secretariado e os peritos da Farmacopeia participam em vários grupos de trabalho da EMEA, tendo desempenhado diversas missões a pedido da EMEA, em 1999.

A Farmacopeia Europeia mantém igualmente uma lista actualizada da terminologia-padrão que é utilizada nas informações sobre os medicamentos destinadas aos profissionais da saúde e aos doentes. Uma versão revista foi publicada em Dezembro de 1999 e está disponível em 21 línguas, incluindo as 11 línguas oficiais da UE (ver <http://www.pheur.org>).

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

Criada como projecto conjunto da UE e do Conselho da Europa, a rede permite a coordenação dos controlos laboratoriais entre os Estados da UE e da AECL. Em Junho de 1999, foi assinado um contrato entre a EMEA e o EDQM para organizar a amostragem e o ensaio de medicamentos autorizados a nível central pela rede OMCL.

Cooperação com as autoridades nacionais competentes

No fim de 1999, encontrava-se disponível uma rede de cerca de 2 300 peritos europeus para assistir a EMEA na execução das actividades científicas. Esta rede continua a ser o elemento central da contribuição das autoridades nacionais competentes para a EMEA. Em 1999, foi testada e lançada uma base de dados electrónica contendo os registos de todos os peritos europeus. O novo sistema faculto o acesso remoto das autoridades nacionais competentes a todos os registos e facilita a actualização das informações. O texto completo das declarações de interesses continua a estar disponível para consulta, mediante pedido à EMEA.

Cerca de um terço do orçamento da EMEA é utilizado para pagamento às autoridades nacionais competentes pela prestação de serviços científicos externos, a coberto das receitas provenientes das taxas pagas pelos requerentes e titulares das autorizações de introdução no mercado.

Em Fevereiro de 1999, o Conselho de Administração decidiu continuar a aplicar o mecanismo (“Tabela de honorários”) mediante o qual quase metade do valor das taxas é redistribuído às autoridades nacionais competentes. Foi decidida uma nova distribuição para a nova taxa anual:

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

A EMEA continuou a dar apoio ao trabalho dos grupos de facilitação do reconhecimento mútuo dos medicamentos para uso humano e veterinário, cujos pormenores são expostos nos capítulos 2 e 3 do presente relatório. Em 1999, a EMEA recebeu por períodos prolongados peritos nacionais das autoridades competentes da Alemanha, Suécia e Reino Unido. Em 1999, aumentou a cooperação e a coordenação com os Estados-Membros, nomeadamente mediante reuniões com os responsáveis das agências nacionais de medicamentos para uso humano e veterinário.

Reuniões informais entre autoridades competentes em 1999:

29 de Janeiro	Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano (Paris)
25 de Fevereiro	Responsáveis das agências de medicamentos veterinários (Langen)
7-8 de Março	Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano (Berlim)
1 de Junho	Responsáveis das agências de medicamentos veterinários (Londres)
2 de Junho	Responsáveis das agências convidados para a reunião “brainstorming” do Conselho de Administração (EMEA)
3-4 de Junho	Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano (Berlim)
3-4 de Junho	Reunião informal do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos para uso humano (Berlim)
7-8 de Junho	Reunião informal do CPMP (Berlim)
28-29 de Junho	Reunião informal do CVMP (Berlim)
13-14 de Setembro	Reunião informal do Conselho de Administração (Helsínquia)
30 de Setembro–1 de Outubro	Reunião informal do CPMP (Helsínquia)
5-6 de Outubro	Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano (Helsínquia)
22 de Outubro	Responsáveis das agências de medicamentos veterinários (Helsínquia)
25-26 de Novembro	Responsáveis das agências de medicamentos para uso humano (Kuusamo)

Mais informações sobre o trabalho dos responsáveis das agências de medicamentos para uso humano e veterinários estão disponíveis nos seguintes sites: <http://heads.medagencies.org> e <http://www.hevra.org>

1.3 Transparência e relações com as partes interessadas

Na sequência da criação do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), de natureza interinstitucional, em 1 de Junho de 1999, o Director Executivo tomou a decisão de cooperar com aquele organismo (EDIR/006/1999).

Após consulta pública, o Conselho de Administração deu por concluído o Código de Conduta para a EMEA, na sua reunião de Dezembro. Este documento incorpora e desenvolve a prática em vigor e fornece orientação específica sobre conflitos de interesse, confidencialidade e sigilo, presentes e convites. O Código aplica-se aos membros do Conselho de Administração e dos comités científicos, peritos europeus e pessoal da EMEA. A Agência também deu andamento favorável ao pedido do Provedor de Justiça Europeu no sentido da adopção de um Código de Boas Práticas Administrativas, o qual foi integrado no Código de Conduta da EMEA, na reunião do Conselho de Administração de 1 de Dezembro de 1999.

A Agência prosseguiu o trabalho com várias partes interessadas, designadamente o *Bureau Européen des Unions des Consommateurs* (Gabinete Europeu das Uniões dos Consumidores – BEUC), sobre a inteligibilidade das informações destinadas aos doentes e os dados fornecidos aos profissionais da saúde. O relatório europeu de avaliação público (EPAR), que a Agência publica para cada um dos medicamentos que avalia, passou por uma série de alterações em 1999 com vista a uma melhor disponibilidade multilíngue através do *site* da EMEA.

Em 1999, foram criadas várias associações europeias de doentes. A EMEA desenvolveu igualmente o diálogo com as federações europeias com as quais já tinha estabelecido contactos.

A completar os debates havidos no Conselho de Administração em 1998, teve lugar na EMEA, em 2 de Dezembro, uma sessão de demonstração de um projecto-piloto no âmbito da iniciativa da Rede Europeia de Informação sobre Medicamentos (MINE I) com representantes do Conselho da União e das autoridades nacionais competentes. O projecto-piloto inclui informações sobre os medicamentos autorizados a nível central e os submetidos ao reconhecimento mútuo, nomeadamente o resumo das características do medicamento e a rotulagem.

A Agência tem procurado sempre avaliar o seu desempenho e encontrar formas de se aperfeiçoar. Pela primeira vez, o exercício conjunto EMEA-EFPIA de avaliação do desempenho abrangeu o período que precede a apresentação do pedido, bem como a retirada de pedidos de medicamentos para uso humano durante o processo de avaliação. Os resultados do exercício de 1999, apresentados na jornada de informação realizada em 22 de Outubro de 1999, revelaram um aumento de confiança no procedimento centralizado e no funcionamento da EMEA por parte dos requerentes e dos titulares de autorizações de introdução no mercado.

Na jornada de informação EMEA-FEDESA em 16 de Abril de 1999, foi anunciado um exercício similar para os medicamentos veterinários. Os questionários, elaborados em colaboração com o Comité dos Medicamentos Veterinários, abrangem os pedidos de autorização a nível central e as extensões de autorizações. Os resultados iniciais do estudo deverão ser conhecidos no início de 2000.

Os melhoramentos introduzidos pelo secretariado da EMEA devem-se, em larga medida, a uma maior repercussão do sistema de gestão da qualidade (QMS). Foram desenvolvidos múltiplos procedimentos operacionais normalizados, disponibilizados sob a forma de orientação electrónica interactiva a utilizar pelo pessoal da EMEA.

Foi ainda encetado em 1999 um programa de auditorias internas com o objectivo de assegurar o correcto cumprimento dos procedimentos e de identificar áreas susceptíveis de aperfeiçoamento em todas as actividades da Agência. As auditorias, cerca de 14 no total, incidiram sobre a prestação de

avaliação científica, a orientação prévia à apresentação de pedidos, a farmacovigilância, a gestão da crise, a qualidade de tradução e o sistema de arquivo.

Partes interessadas

As partes interessadas desempenham um papel importante nas actividades da EMEA, particularmente ao nível da consulta sobre os projectos das notas explicativas do CPMP e do CVMP. São organizadas reuniões trimestrais regulares entre as partes interessadas e os membros dos comités científicos, as quais permitem a troca de pontos de vista e a análise de problemas; entre as partes interessadas, contam-se:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Outros grupos de interesses para temas mais especializados incluem:

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

Em 1999, foram igualmente organizadas *workshops* técnicas sobre temas como o diálogo antes da apresentação de pedidos, a validação dos processos referentes aos pedidos, a prestação de avaliação científica e pedidos de alterações. Para um público mais vasto, foram regularmente organizadas jornadas de informação pela EMEA e pelas associações profissionais interessadas. Em 1999, foram organizadas jornadas de informação com a AESGP, em 28 de Janeiro, com a FEDESA, em 16 de Abril e com a EFPIA, em 22 de Outubro.

1.4 Aspectos internacionais

O Comité Misto do Espaço Económico Europeu aprovou, em 28 de Maio de 1999, uma decisão que integra formalmente a Islândia e a Noruega no sistema europeu de autorização de introdução no mercado. A decisão entrará em vigor em 1 de Janeiro de 2000, após a ratificação formal pelos parlamentos islandês e norueguês. Ao longo de 1999, mais de 30 peritos europeus nomeados pelas autoridades competentes da Islândia e da Noruega participaram no trabalho da EMEA na qualidade de observadores.

Em 1999, estreitaram-se as relações com as autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental. Em particular, a partir de 1 de Janeiro de 1999, os medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado passaram a beneficiar de um reconhecimento simplificado pelas autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental graças ao Acordo de Colaboração das Autoridades Reguladoras de Medicamentos nos Países Associados da União Europeia (CADREAC).

Em finais de 1999, a EMEA empenhou-se numa missão importante com a organização do Fórum Pan-Europeu Regulador dos medicamentos (PERF). O Fórum concentra-se em várias áreas de acção prioritárias: farmacovigilância, requisitos da UE em matéria de avaliação da qualidade, segurança e eficácia, responsabilidades das autoridades competentes, boas práticas de fabrico, utilização da tecnologia da informação, estabelecimento de limites máximos de resíduos para os medicamentos veterinários.

O Fórum, que prossegue no início de 2000, é organizado sob a forma de uma série de 31 reuniões, que congregam peritos dos Estados-Membros da UE, das autoridades participantes no CADREAC e da EMEA. O PERF é financiado pelo programa PHARE da Comissão Europeia num total de 800 000 euros. Em Novembro de 1999, foi criado um *site* específico na Internet (<http://perf.eudra.org>) para acompanhar o Fórum.

Em 1999, peritos nacionais das autoridades checas, estónias e japonesas passaram um período alargado na Agência.

Em 1999, as Conferências Internacionais de harmonização dos medicamentos para uso humano e veterinário (ICH e VICH) registaram progressos significativos. Mais pormenores sobre o assunto estão disponíveis na Internet nos seguintes endereços: <http://www.ifpma.org/ich1.html> e <http://vich.eudra.org>. Estas iniciativas envolvem representantes das autoridades reguladoras e da indústria farmacêutica da União Europeia, do Japão e dos EUA, contando igualmente com a participação de organizações internacionais e de vários observadores.

No âmbito da cooperação da EMEA com outras organizações internacionais de saúde pública, a Agência deu início, em 1999, ao co-desenvolvimento, com a Organização Mundial de Saúde (OMS), de um sistema de acompanhamento dos pedidos, designado SIAMED. O objectivo da colaboração é criar uma nova versão, a partir de uma versão mais antiga, a utilizar pela EMEA. Pretende-se que o sistema seja depois disponibilizado a outras autoridades reguladoras do Espaço Económico Europeu, da Europa Central e Oriental e de outros países europeus para facilitar a harmonização dos sistemas de acompanhamento na Europa.

As autoridades dos países terceiros continuaram a manifestar interesse pelo funcionamento do sistema europeu de autorização da introdução no mercado e, em 1999, a EMEA foi visitada por várias delegações, nomeadamente da Argentina, Austrália, Brasil, Bulgária, China, Japão, Eslovénia, África do Sul, Suíça e Ucrânia.

Capítulo 2

Avaliação dos medicamentos para uso humano

Presidente do CPMP
Vice-presidente do CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING

Chefe de Unidade
Chefe de Sector dos Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância

Rolf BASS

Chefe de Sector Adjunto

Noël WATHION

Chefe de Sector de Biotecnologia e Medicamentos Biológicos

Isabelle MOULON

Chefe de Sector Adjunto

John PURVES

Chefe de Sector de Novas Substâncias Químicas

Marisa PAPALUCA AMATI

Chefe de Sector Adjunto

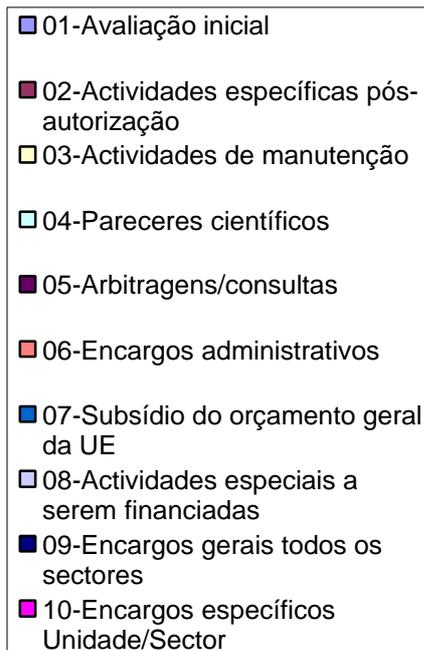
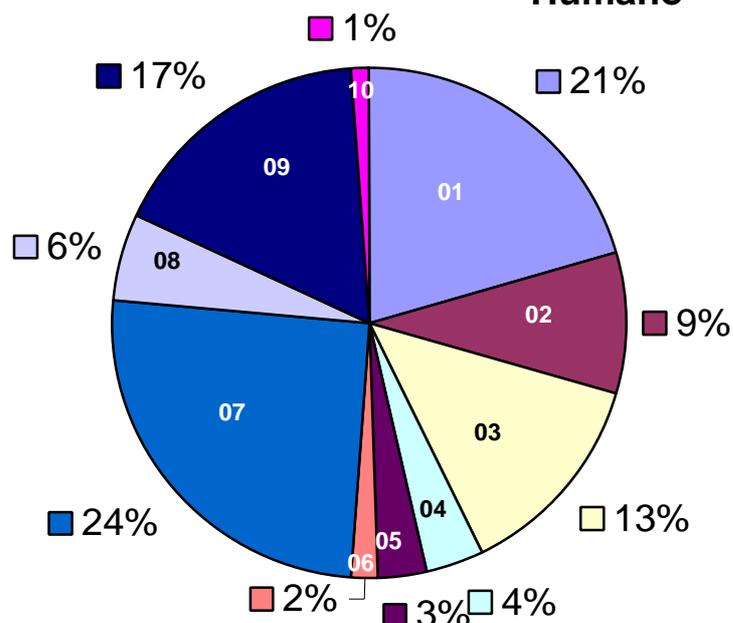
Patrick LE COURTOIS

Anthony HUMPHREYS

A Unidade de Avaliação de Medicamentos para Uso Humano é responsável:

- pela gestão e acompanhamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados no âmbito do procedimento centralizado,
- pela manutenção pós-introdução no mercado de medicamentos autorizados,
- pela gestão das consultas comunitárias e das arbitragens decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo,
- por apoio às actividades de harmonização levadas a cabo pelo CPMP e pelos seus grupos de trabalho, a nível europeu e internacional.

Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano



2.1 Funcionamento do CPMP

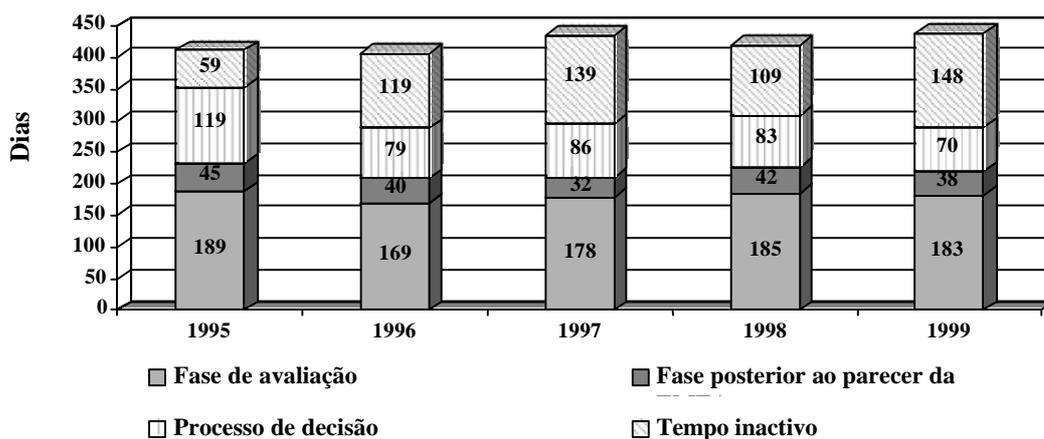
<i>Procedimento centralizado</i>	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Pedidos recebidos				
Parte A	20	12	18	228
Parte B	40	33	29	
Pedidos retirados				
Parte A	3	8	1	38
Parte B	4	12	7	
Pareceres adoptados por medicamento				
Parte A	6	11	9	133*
Parte B	19	30	17	
Pareceres adoptados por substância				
Parte A	6	11	8	105*
Parte B	13	19	15	
Alterações do tipo I				
Parte A	57	50	68	569
Parte B	52	108	207	
Alterações do tipo II				
Parte A	19	26	48	239*
Parte B	28	40	61	
Extensões & pedidos simplificados				
Parte A	32	11	6	73
Parte B	2	4	13	

* Estes valores incluem pareceres desfavoráveis emitidos para 7 medicamentos (representando 4 substâncias) e 2 para alterações.

Indicadores de desempenho

O projecto comum EMEA/EFPIA sobre indicadores de desempenho prosseguiu em 1999. O nível de satisfação com o processo inicial, tal como avaliado pelos relatores, e o da qualidade dos relatórios, tal como avaliado pelos requerentes, é muito similar e sempre considerado elevado. Foi feito um esforço importante no sentido de dar esclarecimentos nos casos que suscitaram um parecer desfavorável.

Em 1999, a EMEA procedeu a uma análise especial dos pedidos retirados, que culminou na apresentação de uma análise exaustiva numa jornada de informação da EFPIA, em 22 de Outubro de 1999. O nível de satisfação dos requerentes – 76 % – com a tramitação geral dos procedimentos a cargo do CPMP e do secretariado da EMEA mantém-se muito elevado, mesmo para os pedidos retirados.



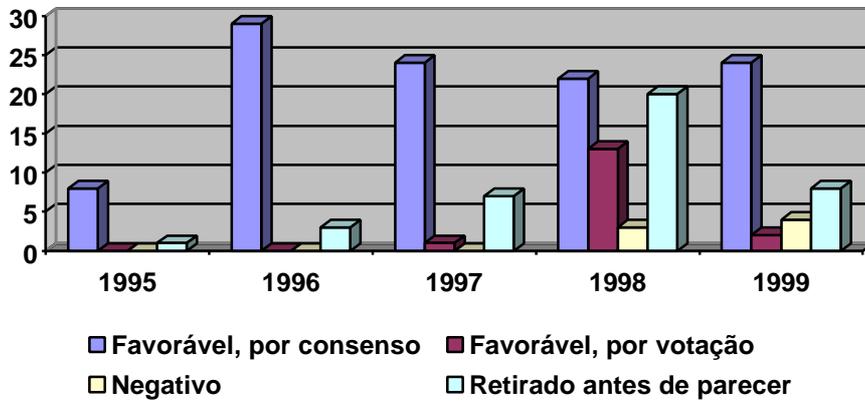
A EMEA conseguiu manter o seu elevado desempenho em termos de observância dos prazos requeridos para a avaliação dos medicamentos, bem como para a conclusão do parecer do CPMP nas 11 línguas oficiais da UE. Foram envidados grandes esforços para melhorar a qualidade científica e linguística do resumo das características do medicamento, a literatura inclusa, a rotulagem dos medicamentos e os relatórios europeus de avaliação públicos (EPAR) graças a importantes contribuições dadas aos grupos “PIQ” (qualidade das informações sobre os produtos) e QRD (Revisão da qualidade dos documentos).

A gestão do procedimento centralizado foi melhorada graças ao estabelecimento e à implementação de normas de gestão da qualidade (QMS) para a preparação da avaliação científica e dos pareceres e ao desenvolvimento de sistemas de acompanhamento do ciclo de vida dos medicamentos autorizados a nível central.

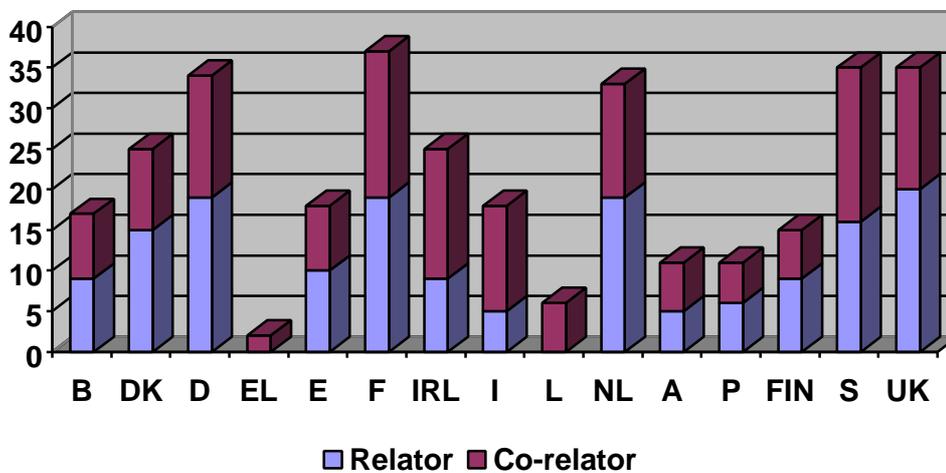
As várias fases do procedimento centralizado foram submetidas a auditorias internas numa multiplicidade de áreas. Estão a ser dados passos para melhorar o conteúdo dos documentos científicos (modelos para o questionário do CPMP e uma estrutura modular para o EPAR).

Procedimento centralizado

Pareceres do CPMP sobre pedidos iniciais no âmbito do procedimento centralizado 1995-1999

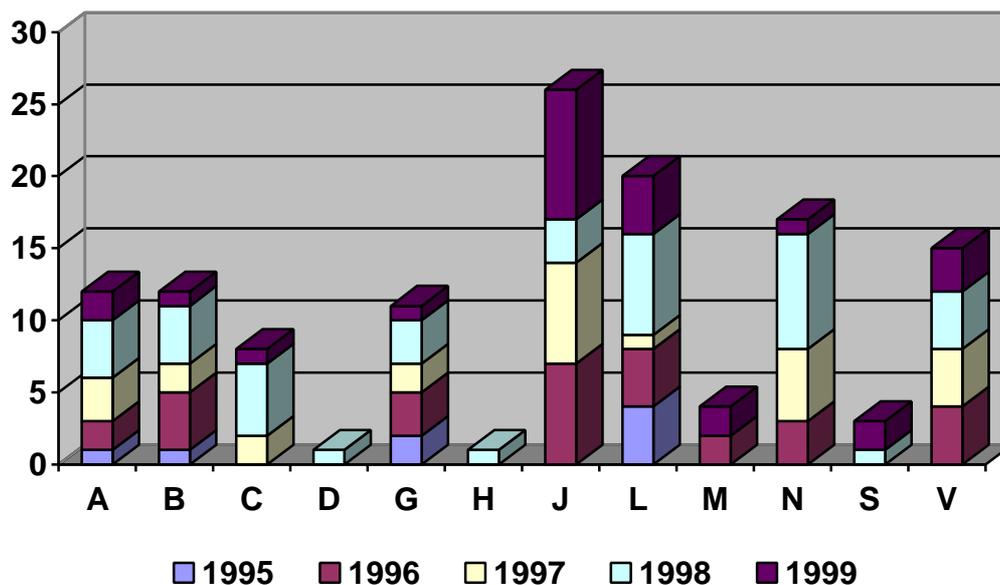


Distribuição dos relatores por delegação nacional 1995-1999



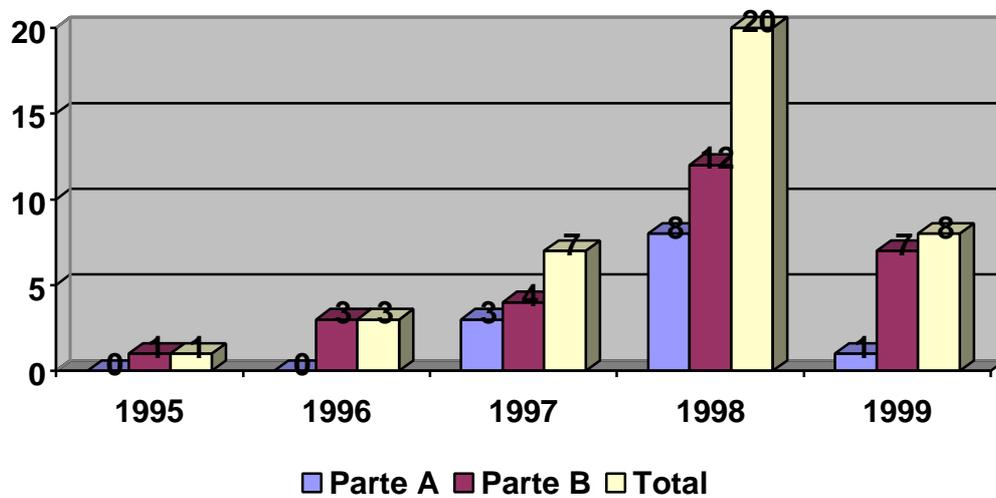
Em 1999, o número mais elevado de pareceres aprovados numa área terapêutica registou-se na classe anti-infecciosa. Cerca de metade do total dos pedidos retirados corresponde a três categorias da classificação ATC – sangue, neurologia e oncologia – que se confrontaram com grandes dificuldades na fase do desenvolvimento clínico e na do desenvolvimento qualitativo e pré-clínico no momento da apresentação e apreciação dos pedidos centralizados.

Pareceres do CPMP por categoria da classificação ATC (Classificação Anatómica Terapêutica Química) 1995-1999



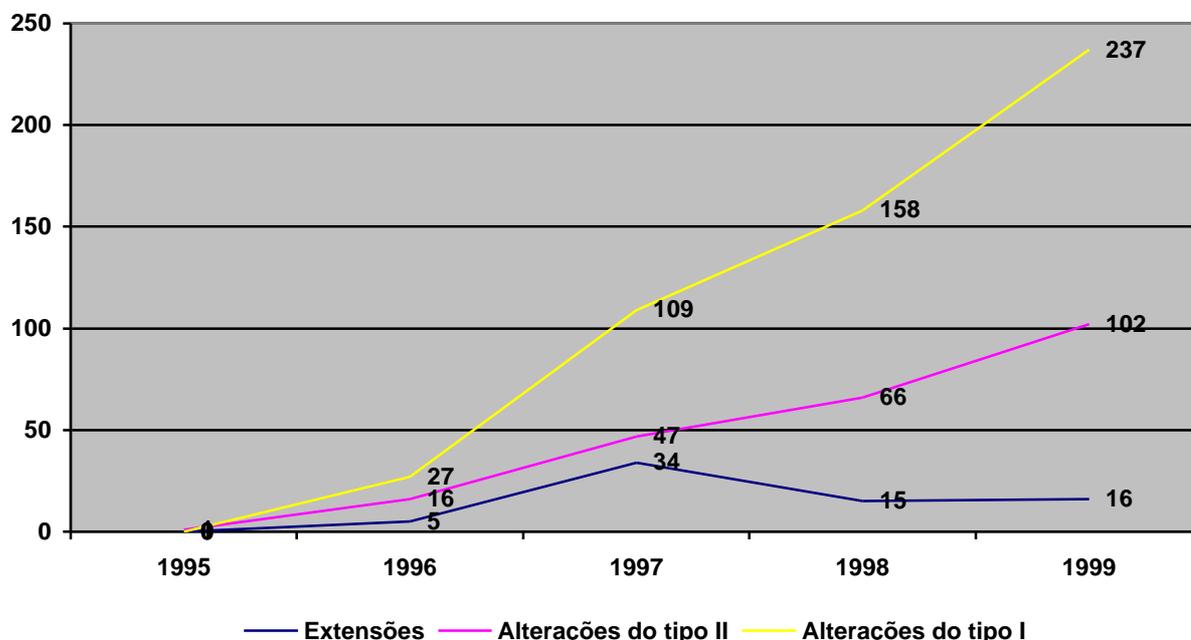
A: Metabolismo	D: Dermatologia	J: Anti- infecciosa	N: Sistema nervoso
B: Sangue	G: Genito-urinária, hormonas sexuais	L: Antineoplásica – imunomodulação	S: Órgãos sensoriais
C: Cardiovascular	H: Endocrinologia	M: Músculo-esquelética	V: Auxiliares de diagnóstico

Retirada de pedidos 1995-1999

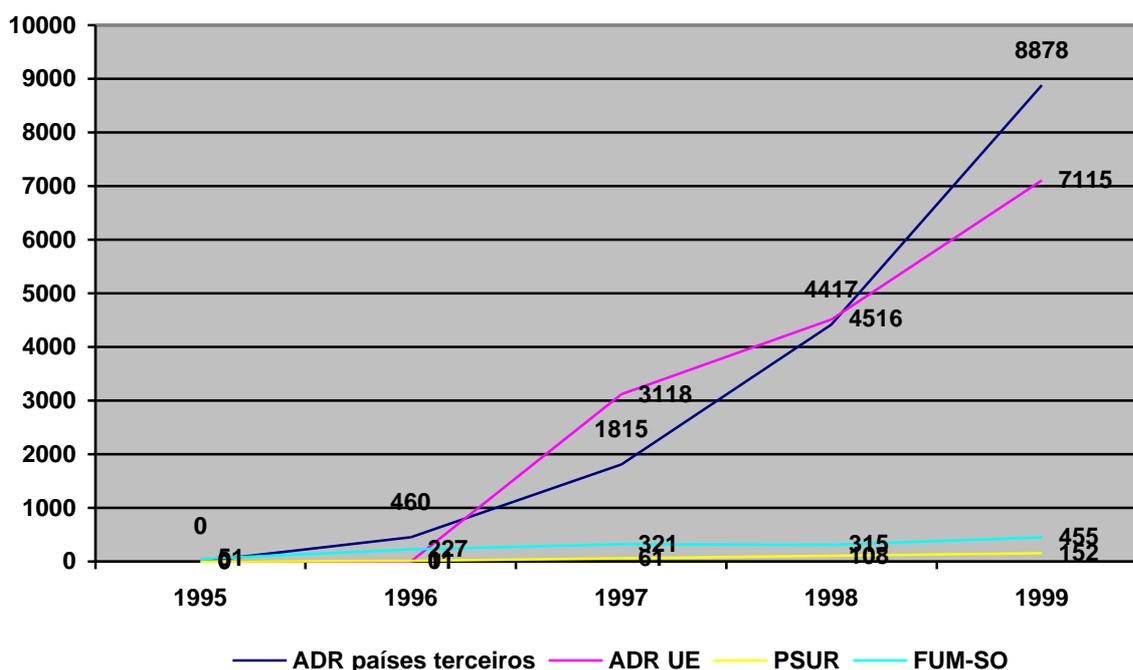


Actividades posteriores à autorização de introdução no mercado

Registou-se um aumento significativo no número de alterações e extensões concluídas em 1999, tal como previa o Programa de Trabalho da EMEA. Os relatores desempenharam um papel importante no que se refere aos procedimentos pós-autorização de introdução no mercado e às actividades de manutenção.



1999 assistiu ao aumento do volume de trabalho associado à tramitação das reacções medicamentosas adversas (ADR), aos relatórios periódicos de actualização da segurança (PSUR) e às medidas de acompanhamento e obrigações específicas (FUM-SO). Os relatores e co-re relatores participaram profusamente nas actividades de farmacovigilância, particularmente nos procedimentos de suspensão (por exemplo, nos casos da trovafloxacina e alatrofloxacina) e outros procedimentos urgentes de restrição por motivos de segurança.



Distribuição paralela

Desde a entrada em vigor, em 20 de Novembro de 1998, do procedimento de notificação da distribuição paralela dos medicamentos autorizados a nível central, a EMEA recebeu 85 novas “notificações de distribuição paralela” e 19 “notificações de alterações, para as quais foram emitidas, respectivamente, 33 e 8 notas da EMEA. O tempo médio de verificação para as notificações definitivas foi de 18 dias úteis contados a partir da recepção de uma notificação válida. O tempo médio de verificação de uma “notificação de alteração” foi de 9 dias úteis.

Os principais destinos dos produtos de distribuição paralela foram principalmente a Alemanha e o Reino Unido, ao passo que os principais Estados-Membros de origem foram a Bélgica, a França, a Itália e Espanha.

2.2 Consultoria científica

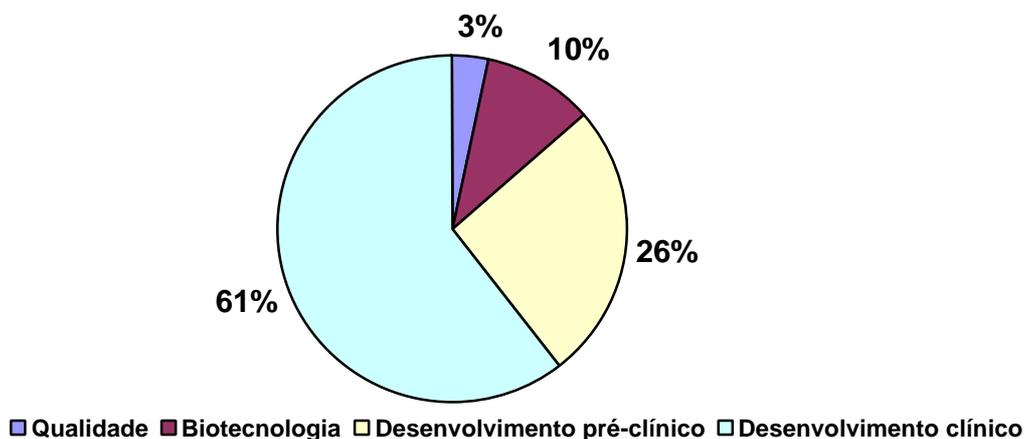
<i>Consultoria científica</i>	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Pareceres científicos	20	35	60	138
Acompanhamento do parecer científico	3	8	4	17

O número de pedidos de consultoria científica subiu significativamente em 1999. A duração média do procedimento foi inferior a três meses, apesar da complexidade e novidade das questões a tratar.

O CPMP decidiu criar um Grupo de Análise dos Pareceres Científicos; presidido por Mary Teeling, o Grupo tem a finalidade de reforçar e alargar as contribuições do CPMP, garantir a disponibilidade de especialização adequada, e melhorar a gestão do volume de trabalho adicional. O CPMP adoptou um procedimento operacional normalizado para emissão de pareceres sobre medicamentos inovadores (EMEA/SOP/2072/99) que foi ratificado pelo Conselho de Administração.

No total, foram apresentados à EMEA, entre 1995 e 1999, 13 pedidos de autorização de introdução no mercado, que resultaram em 5 pareceres favoráveis do CPMP, prosseguindo ainda, no final de 1999, a avaliação desses 5 pedidos. 3 pedidos foram retirados pelos respectivos requerentes.

Distribuição dos 60 novos pedidos de parecer científico em 1999



2.3 Actividades dos grupos de trabalho

Destaques das actividades dos grupos de trabalho

Os grupos de trabalho do CPMP e o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” (QWP, ver capítulo 4) reuniram regularmente em 1999. No anexo 9 constam pormenores das notas explicativas, dos documentos sobre pontos a considerar e das declarações de posição adoptadas, preparados pelos grupos de trabalho do CPMP.

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” (BWP) – Presidente: Giuseppe Vicari; Vice-presidente: Jean-Hugues Trouvin

O grupo de trabalho reuniu 9 vezes em 1999 para considerar aspectos do fabrico e do controlo dos medicamentos biológicos e compostos biotecnológicos. Participou igualmente na elaboração de pareceres científicos sobre problemas de saúde pública. De 19 a 22 de Janeiro de 1999, foi realizada uma *workshop* sobre a aplicação dos ensaios para marcadores da encefalopatia espongiforme transmissível (TSE). Em Dezembro de 1999, teve lugar uma outra *workshop* sobre os riscos potenciais de transmissão de uma nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob através de medicamentos derivados do plasma.

Grupo de Trabalho “Sangue e Plasma” (BPWG) – Presidente: Manfred Haase

O grupo de trabalho reuniu 5 vezes para tratar de aspectos da eficácia e segurança dos hemoderivados, incluindo a publicação de 8 linhas de orientação para consulta.

Grupo de Trabalho “Eficácia” (EWP) – Presidente: Alfred Hildebrandt; Vice-presidente: Barbara van Zwieten-Boot

O grupo de trabalho reuniu 5 vezes para analisar a metodologia dos ensaios clínicos e as áreas terapêuticas relacionadas com doenças especiais. Foi intensificada a cooperação com outros grupos de trabalho, nomeadamente no que se refere à orientação sobre formas de administração modificada por via oral e transdérmica, farmacocinética, à investigação clínica de novas vacinas, à terapia genética e a vacinas contra a gripe com passagens em cultura de células.

Grupo de Trabalho Conjunto EWP/QWP “Farmacocinética” – Presidente: José Guimarães Morais

O grupo de trabalho prosseguir o trabalho de actualização da nota explicativa existente sobre biodisponibilidade e bioequivalência. O grupo analisou ainda a questão da farmacocinética populacional.

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” (PhVWP) – Presidente: Patrick Waller; Vice-presidente: Anne Castot

O grupo de trabalho reuniu 8 vezes para debater questões relacionadas com a segurança, tanto a pedido do CPMP como das autoridades nacionais competentes, resultando na harmonização dos resumos das características dos medicamentos e folhetos informativos. Em Julho de 1999, o grupo de trabalho passou a realizar regularmente videoconferências com a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA para discussão de questões de interesse mútuo.

Em Novembro de 1999, foi lançado um projecto piloto para a transmissão electrónica de relatórios sobre segurança em casos individuais com um número limitado de participantes das autoridades nacionais e dos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Grupo de Trabalho “Segurança” (SWP) – Presidente: Per Sjöberg

O grupo de trabalho reuniu 3 vezes para discutir questões relacionadas com a investigação pré-clínica e a segurança. Em cooperação com o BWP, o SWP participou na preparação da nota explicativa sobre a qualidade e os aspectos pré-clínicos e clínicos dos medicamentos transgénicos.

Em Novembro de 1999, teve lugar uma reunião de um grupo *ad hoc* de peritos sobre ensaios de hipersensibilidade imunológica.

Grupo *ad hoc* de peritos “Excipientes” – Presidente: Willem van der Giesen

O grupo reuniu 3 vezes em 1999 com o objectivo principal de melhorar a qualidade e a pertinência da informação a prestar aos pacientes no que respeita aos excipientes presentes nos medicamentos, sempre que estes possam ter uma acção ou efeito reconhecidos.

Grupo de trabalho *ad hoc* “Lipodistrofia” – Presidente: Bo Odlind

O grupo de trabalho *ad hoc* reuniu em Março de 1999 para discutir a estratégia de investigação sobre, nomeadamente, as consequências médicas a longo prazo do tratamento da infecção por HIV com inibidores da protease e as alterações do metabolismo e da composição orgânica que lhes estão associadas. Na reunião participaram peritos da FDA dos EUA, representantes das associações de doentes, do meio académico e da indústria.

Grupo de trabalho *ad hoc* “Medicamentos anti-retrovíricos” – Presidente: Bo Odlind

Na sequência da preocupação expressa pela EMEA sobre o recrudescimento dos problemas clínicos associados à emergência da resistência do vírus do HIV, o grupo reuniu para debater este assunto, tendo dado início, em Novembro de 1999, à elaboração de um inventário dos conhecimentos actuais nesta área em constante mutação.

Grupo Multidisciplinar “Tiomersal” – Presidente: Mary Teeling

Foi criado um grupo multidisciplinar para avaliar os medicamentos que contêm tiomersal, com vista a limitar a exposição ao mercúrio e aos compostos organomercuriais. Reuniu 2 vezes em 1999, tendo procedido a consultas à Farmacopeia Europeia, à Organização Mundial de Saúde, à FDA e às associações profissionais interessadas. As recomendações do CPMP sobre o tiomersal foram publicadas em Julho de 1999 e, em Outubro de 1999, foi divulgada uma declaração de posição contendo advertências acerca da sensibilização.

Grupo multidisciplinar sobre a nota explicativa referente aos resumos das características dos medicamentos – Presidente: Mary Teeling

Este grupo coordenou os contributos dos grupos de trabalho do CPMP e de outros grupos da EMEA sobre uma nota explicativa referente aos resumos das características dos medicamentos, nota essa que foi adoptada pelo CPMP em Outubro de 1999.

2.4 Cooperação com as autoridades competentes

Consultas e arbitragens

As questões de saúde pública relacionadas com os medicamentos autorizados a nível nacional podem ser submetidas ao EMEA para arbitragem.

<i>Consultas de farmacovigilância</i>		
Tipo de consulta	Data do parecer final do CPMP	Denominação comum internacional (DCI)
Artigo 12º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	20/05/1999	Vigabatrin
	Em curso	Sibutramin
Artigo 15º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	31/08/1999	Dexfenfluramina; Fenfluramina
	31/08/1999	Fentermina; Anfepramona
	31/08/1999	Clobenzorex; Fenbutrazato; Fenproporex; Mazindol; Mefenorex; Norpseudofedrina; Fenmetrazina; Fendimetrazina; Propil-hexedrina
Artigo 15º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	23/06/1999	Sertindole
<i>Arbitragens</i>		
Artigo 10º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	25/03/1999	Tirofiban
	16/06/99	Interferão alfa 2a

Estão em curso 4 arbitragens no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo. As informações relativas a estes procedimentos, uma vez concluídas, serão publicadas no *site* da EMEA.

Relações com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência (OEDT)

A colaboração técnica com o OEDT aumentou em 1999. A Agência participou em 3 reuniões, apoiando a elaboração de directrizes sobre a avaliação de riscos das novas drogas sintéticas e a avaliação da 4-Metiltioanfetamina, que, conseqüentemente, foi colocada sob controlo (Convenção das Nações Unidas de 1971), nos termos de uma decisão do Conselho de 13 de Setembro de 1999.

Conferência Internacional de Harmonização (ICH)

Com vista a assistir o CPMP, a Unidade tem a seu cargo a coordenação técnica da conferência. Durante as várias fases da conferência, foi dado apoio à Vice-presidente do CPMP, Mary Teeling, na qualidade de membro do Comité de Direcção, aos dirigentes sectoriais da UE, ao CPMP e aos grupos de trabalho.

Em 1999, foram publicadas para consulta 4 linhas de orientação, incluindo um número de elementos do *dossier* técnico comum”. Foi encetado o debate sobre a globalização do recurso à ICH para além das três regiões promotoras – UE, Japão e EUA.

Europa Central e Oriental

O procedimento simplificado para o reconhecimento de medicamentos autorizados a nível central pelas autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental entrou em vigor no início de 1999. No total, foram apresentados 293 *dossiers*, referentes a 50 medicamentos autorizados a nível central, resultando em 52 decisões favoráveis, 9 decisões favoráveis com alterações e 232 procedimentos em curso.

Em 1999, observadores das autoridades da Europa Central e Oriental participaram igualmente em vários grupos de trabalho do CPMP. No âmbito do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos, a Unidade está activamente envolvida numa série de questões, incluindo a implementação da legislação comunitária, a farmacovigilância e a apreciação dos *dossiers* de autorização de introdução no mercado sob o ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia.

Grupo de Trabalho ad hoc da EMEA “Medicamentos à base de Plantas”

Dando execução a uma decisão do Conselho de Administração da EMEA, o antigo grupo de trabalho *ad hoc* é actualmente um grupo de trabalho permanente da EMEA. O grupo de trabalho reuniu [3] vezes em 1999 sob a presidência de Konstantin Keller, as reuniões contaram com a presença de observadores dos países da Europa Central e Oriental.

O grupo de trabalho concluiu uma série de propostas de linhas de orientação em matéria de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos à base de plantas, tendo em conta a Directiva 1999/83/CE da Comissão de 8 de Setembro de 1999 (JO L 243, 15.09.1999, p. 9) que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho em relação aos medicamentos cujos componentes têm uma “finalidade terapêutica já explorada”. Uma audição com as partes interessadas teve lugar em Outubro de 1999.

2.5 Actividades do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos para Uso Humano

O reconhecimento mútuo ou procedimento descentralizado é um dos dois procedimentos do sistema europeu de autorização de introdução no mercado. Continua a ser utilizado como instrumento de cooperação entre Estados-Membros.

A Dra. Birka Lehmann (Alemanha) presidiu ao Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo na primeira metade de 1999, e o Dr. Veijo Saano (Finlândia) na segunda. O grupo reuniu 11 vezes no decurso do ano.

O aumento acentuado dos pedidos de reconhecimento mútuo em 1999 exigiu forte apoio da EMEA para assegurar o bom funcionamento do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo, incluindo reuniões dos subgrupos e sessões de trabalho (assistência de secretariado, salas de reuniões, videoconferência).

Utilização do procedimento em 1999:

Procedimento de reconhecimento mútuo	Número total de pedidos apresentados em 1999*	Em fase de avaliação em 1999	Concluídos favoravelmente em 1999	Arbitragens em 1999
Novos pedidos	275	48	210	2
Alterações do tipo I	695	90	625	0
Alterações do tipo II	254	109	292	2

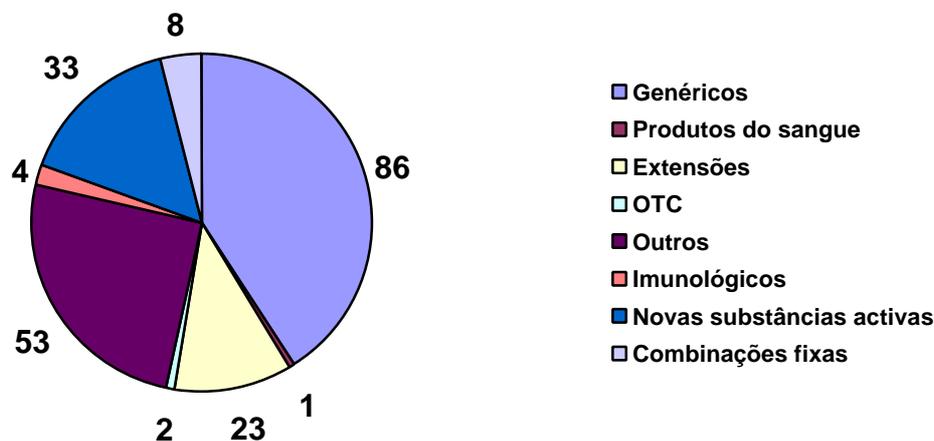
*O valor indicado inclui os procedimentos múltiplos.

O número total de pedidos apresentados e concluídos aumentou, continuando a ser reduzido o número de arbitragens.

Foi organizado um total de 48 sessões de trabalho pelos Estados-Membros de referência (41 referentes a pedidos novos, 4 a alterações e 2 a diversos). O número de novos pedidos é inferior ao registado em 1998. As sessões de trabalho destinadas a procedimentos para alterações tornaram-se mais frequentes.

A incidência da retirada de pedidos – 34 % – (um pedido retirado, por tipo de procedimento, no mínimo) por parte dos Estados-Membros durante o procedimento de reconhecimento mútuo continua a ser motivo de preocupação. Começou em Setembro uma análise exaustiva das retiradas com o objectivo de identificar as causas que lhes estão subjacentes e sugerir soluções a fim de evitar evoluções similares no futuro.

Quase todos os Estados-Membros intervieram como Estado-Membro de referência. A distribuição entre os Estados-Membros mantém-se desigual, continuando alguns deles a desempenhar um papel dominante.



Número total de procedimentos concluídos, por tipo, em 1999

A transparência e visibilidade do procedimento de reconhecimento mútuo melhoraram significativamente. Foi disponibilizado em Abril de 1999 um índice dos medicamentos abrangidos por este procedimento com hiperligações aos *sites* das autoridades nacionais competentes, dando acesso aos resumos das características dos medicamentos já publicados. A realização de reuniões conjuntas regulares do grupo com as partes interessadas, bem como a participação dos seus membros em seminários relacionados com a regulação dos medicamentos têm fornecido informações úteis para a indústria farmacêutica e oferecido oportunidades de debate.

A colaboração com a Direcção-Geral da Empresa da Comissão Europeia continua a ser importante, sendo particularmente relevante a participação da Comissão nas reuniões do grupo.

Em 1999, foram publicadas várias notas explicativas para orientação dos requerentes e dos titulares das autorizações de introdução no mercado na utilização do procedimento de reconhecimento mútuo, nomeadamente declarações de posição sobre pedidos duplos e múltiplos, sobre ligações entre titulares de autorizações de introdução no mercado, sobre extensões e sobre a utilização repetida do procedimento de reconhecimento mútuo. Foram igualmente publicadas recomendações sobre pedidos de consentimento esclarecido e um guia de boas práticas para a tramitação de pedidos de alterações no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo.

Em Julho de 1999, foi lançado um projecto piloto com o objectivo de promover a harmonização do resumo das características dos medicamentos. Foi acordada a produção de relatórios de avaliação actualizados, que produzirá efeitos para todos os procedimentos a partir de Janeiro de 2000. Esses relatórios destinam-se a apresentar uma panorâmica geral da documentação incluída e das decisões tomadas durante o procedimento de reconhecimento mútuo, a fim de contribuir para a comunicação entre as autoridades dos Estados-Membros da UE e as autoridades dos países terceiros, bem como facilitar a utilização repetida do procedimento.

Durante a preparação para a sua participação no procedimento de reconhecimento mútuo, os observadores da Islândia e da Noruega assistiram, em 1999, às reuniões do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo. O Grupo acordou em convidar observadores em representação das autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental, a partir de Janeiro de 2000.

Capítulo 3

Avaliação dos medicamentos para uso veterinário

Vista de conjunto do CVMP e da Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Veterinário

Presidente do CVMP

Vice-presidente do CVMP

Reinhard KROKER

Gabriel BEECHINOR

Chefe de Unidade

Peter JONES

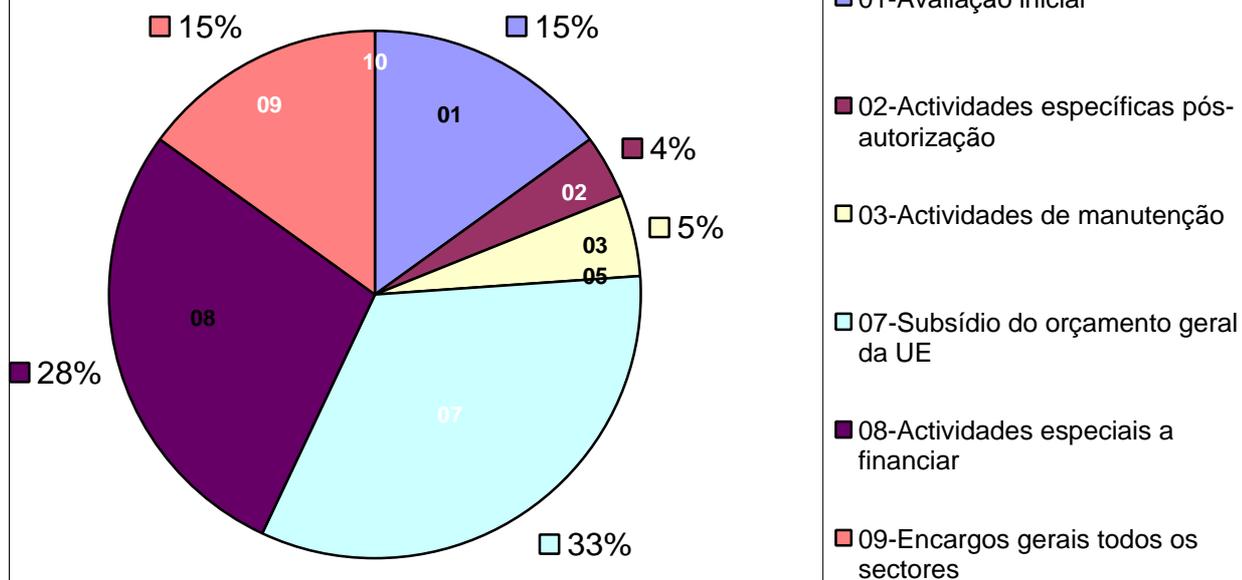
Chefe de Sector do CVMP e dos Procedimentos Veterinários Jill ASHLEY-SMITH

Chefe de Sector de Segurança dos Medicamentos Veterinários Kornelia GREIN

A Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Veterinário é responsável:

- pela gestão e acompanhamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados no âmbito do procedimento centralizado,
- pela gestão dos pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários susceptíveis de serem autorizados nos alimentos de origem animal,
- pela manutenção posterior à introdução no mercado de medicamentos autorizados,
- pela gestão das consultas comunitárias e arbitragens decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo,
- por apoio às actividades de harmonização levadas a cabo pelo CVMP e seus grupos de trabalho a nível europeu e internacional.

Undade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Veterinário



Os objectivos definidos pela Unidade no Programa de Trabalho de 1999-2000 foram atingidos em várias áreas essenciais, nomeadamente no que se refere ao cumprimento integral dos prazos legais fixados e à conclusão da avaliação dos limites máximos de resíduos para todas as substâncias veterinárias antigas antes de 1 de Janeiro de 2000. Foram igualmente feitos progressos significativos na reformulação do volume VI das Regras que Regem os Medicamentos na União Europeia (no anexo 1 constam pormenores sobre esta série). Uma parte importante do trabalho executado pelo Sector de Segurança dos Medicamentos Veterinários incidiu em actividades associadas ao estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas, para as quais são cobradas quaisquer taxas.

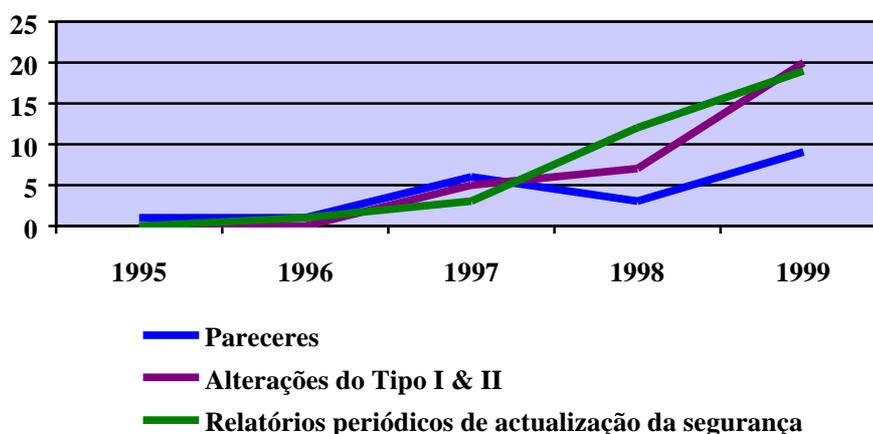
3.1 Funcionamento do CVMP

Procedimento centralizado

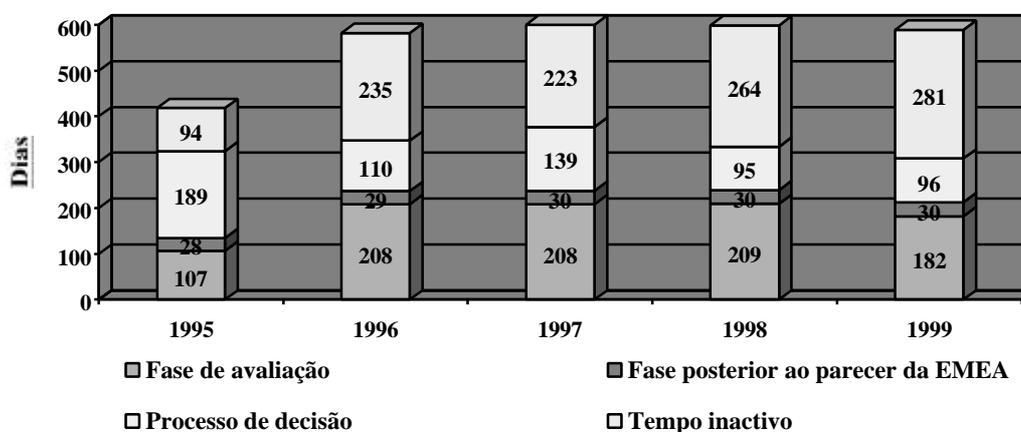
Procedimento centralizado	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Pedidos recebidos	2	14	4	32
Pedidos retirados	0	1	0	3
Pareceres aprovados por medicamento	6	3	9	20
Alterações do tipo I	5	7	16	28
Alterações do tipo II	0	0	3	3
Extensões e pedidos de autorização simplificados	2	7	6	15

Os pedidos apresentados ao abrigo da parte B do anexo ao Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (pela qual o requerente dispõe da faculdade de escolha do procedimento) correspondem a cerca de dois terços do total dos pedidos apresentados. O crescimento constante do número total de pedidos e o conseqüente incremento significativo dos pedidos de alterações e extensões exigiu um esforço adicional da actividade posterior à autorização, incluindo a supervisão dos relatórios periódicos de actualização da segurança.

Pareceres, alterações e actividades de manutenção das autorizações de introdução no mercado entre 1995-1999



Indicadores de desempenho do procedimento centralizado

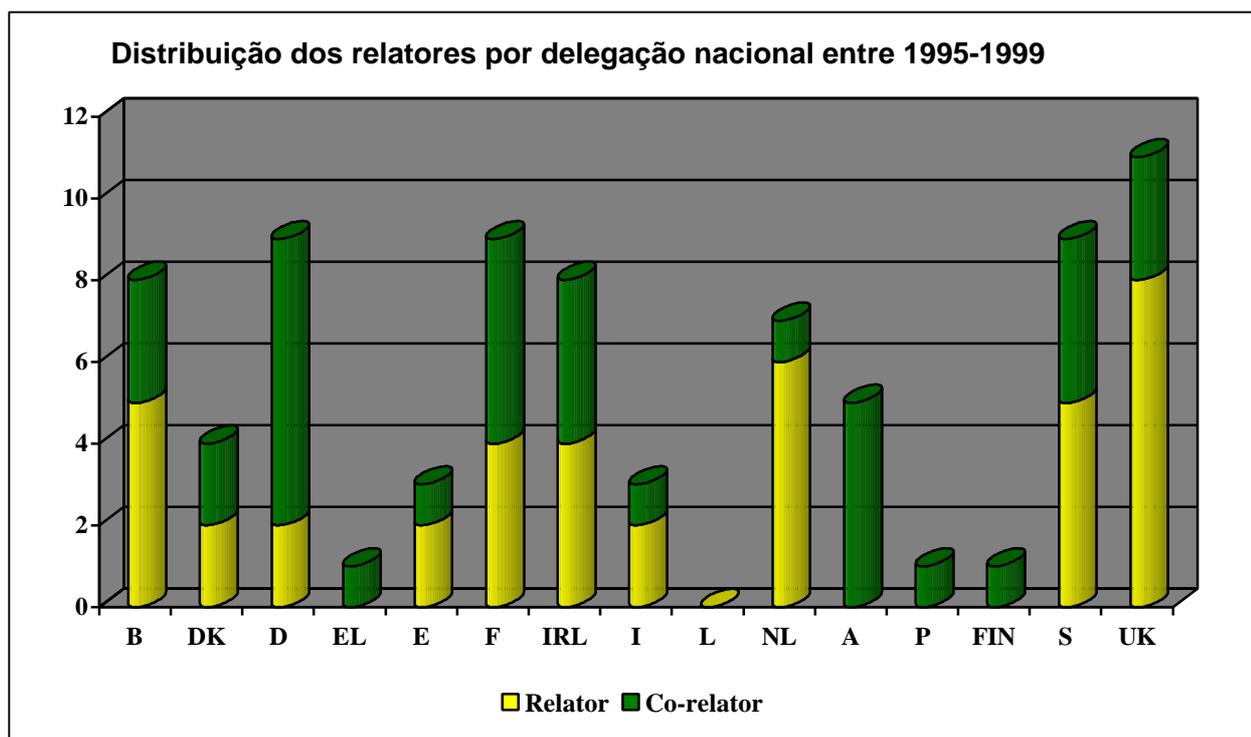


Em conformidade com o objectivo definido pela Unidade no Programa de Trabalho para 1999, todos os pareceres foram ultimados e transmitidos à Comissão nos prazos regulamentares fixados.

Relatores

Importa assinalar uma distribuição mais equilibrada dos relatores e co-relatores para os procedimentos centralizados. No entanto, é patente que algumas delegações nacionais continuam a ser mais sobrecarregadas.

Harmonização internacional



Em 1999, o CVMP desenvolveu uma vasta gama de linhas de orientação destinadas a prestar assistência aos requerentes empenhados no processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos novos, sempre que se verificou a sua inexistência. As referidas linhas de orientação são apresentadas mais adiante nas secções consagradas às actividades principais dos grupos de trabalho do CVMP.

O contributo da EMEA para os progressos em matéria de harmonização internacional ficou patente na primeira sessão pública da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH), realizada em Bruxelas, em Novembro de 1999. A redução do total dos ensaios para evitar a duplicação dos estudos experimentais em animais acusou um avanço significativo com os progressos registados na VICH em 1999. No total, foram concluídas 12 linhas de orientação que cobrem uma vasta gama de assuntos.

Realizou-se em 1999 a primeira reunião conjunta organizada pela EMEA com o TAIEX (*Technical Assistance Information Exchange Office*) da Comissão Europeia. O objectivo da reunião era apoiar os países da Europa Central e Oriental nos seus preparativos para a harmonização com os requisitos comunitários para a autorização de medicamentos veterinários. Esta primeira reunião centrou-se nos principais elementos do procedimento centralizado e no papel do CVMP e dos seus grupos de trabalho. Estão previstas novas reuniões deste tipo no ano 2000.

Em 1999, no âmbito da iniciativa PERF, a Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Veterinário debruçou-se sobre questões de segurança do consumidor no estabelecimento de limites máximos de resíduos e participou, conjuntamente com a Unidade de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano, nas actividades respeitantes às responsabilidades e mandato das autoridades competentes, implementação da legislação comunitária e qualidade dos medicamentos.

Segurança e disponibilidade de medicamentos

Estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR)

Limites máximos de resíduos	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas	60	114	157	573
Pedidos de novos limites máximos de resíduos	6	4	3	38
Retiradas de pedidos de novos limites máximos de resíduos	0	0	0	3
Pedidos de alterações e extensões de novos limites máximos de resíduos	13	10	12	49
Retiradas de pedidos de alterações e extensões	1	1	0	3
Pareceres sobre novos limites máximos de resíduos	10	27	32	79

Quando a EMEA começou a funcionar, em Janeiro de 1995, estavam por estabelecer mais de seiscentos limites máximos de resíduos para substâncias “antigas”. Este desafio foi vencido e atingiu-se o objectivo de concluir as avaliações, tal como consta do Programa de Trabalho da EMEA para 1999, permitindo transpor os pareceres do CVMP para decisões antes de 1 de Janeiro de 2000.

A apresentação de pedidos de estabelecimento de novos limites máximos de resíduos prosseguiu a ritmo regular, com números que correspondem aos previstos para 1999. Tal constitui um indício para o número de novas substâncias resultantes da investigação e desenvolvimento utilizadas em animais destinados à produção de alimentos, número esse que é, em todo o caso, decepcionante; pelo contrário, são encorajadores os números de extensões dos LMR existentes para espécies de pequeno porte.

Disponibilidade de medicamentos

A Agência está perfeitamente consciente das consequências da não conclusão da avaliação dos LMR para as substâncias antigas, nomeadamente o desaparecimento de alguns medicamentos essenciais para os médicos veterinários e as suas repercussões na saúde e no bem-estar dos animais.

A EMEA apoiou energicamente as iniciativas em curso no âmbito do programa de disponibilidade dos medicamentos, cabendo salientar um calendário de eventos em que participou activamente com o CVMP.

Disponibilidade de medicamentos

Disponibilidade de medicamentos

- Primavera de 1998: criação do grupo *ad hoc*
- Maio de 1998: adopção da declaração de posição do CVMP para apresentação ao Conselho de Gestão.
- Junho de 1998: sessão de “brainstorming” sobre o tema com o Conselho de Gestão e a Comissão.
- Março de 1999: declaração de posição do CVMP sobre disponibilidade, identificando as substâncias essenciais susceptíveis de serem perdidas.
- Agosto de 1999: criação do grupo *ad hoc* para avaliação de riscos no âmbito do estabelecimento dos LMR.
- Outubro de 1999:
 - actualização da declaração de posição e da lista de substâncias essenciais.
 - primeira reunião do grupo de trabalho da EMEA para a disponibilidade, com a participação da Comissão e das partes interessadas.

A Agência está perfeitamente consciente das consequências da não conclusão da avaliação dos LMR para as substâncias antigas, nomeadamente o desaparecimento de alguns medicamentos essenciais para os médicos veterinários e as suas repercussões na saúde e no bem-estar dos animais.

A EMEA apoiou energicamente as iniciativas em curso no âmbito do programa de disponibilidade dos medicamentos, cabendo salientar um calendário de eventos em que participou activamente com o CVMP.

Resistência aos antibióticos

Em 1999, a resistência aos antibióticos foi objecto de um amplo debate. Revelou-se, pois, oportuna a aprovação e publicação pela Agência, em Julho de 1999, do relatório sobre a resistência aos antibióticos na UE associado à administração terapêutica de medicamentos veterinários

O relatório conclui que a administração de antibióticos acarreta, mais cedo ou mais tarde, a resistência antimicrobiana, quer a mesma ocorra no âmbito da medicina humana ou veterinária, da promoção do crescimento dos animais, da agricultura ou da horticultura, tecendo as seguintes recomendações:

Resistência aos antibióticos

Notificação e avaliação qualitativa dos riscos

- Probabilidade reduzida de efeitos adversos na saúde humana devido à presença da *Salmonella typhimurium* resistente à fluoroquinolona de origem animal, acompanhada, porém, de um elevado grau de incerteza a variação nos diferentes Estados-Membros,
- Necessidade de acompanhar regularmente a administração de todos os agentes antibióticos em animais em todos os Estados-Membros,
- Necessidade de um programa nacional de acompanhamento da resistência aos antibióticos nos animais,
- Autorização dos antibióticos condicionada à vigilância antes da introdução no mercado,
- Necessidade de sensibilização para as actividades posteriores à autorização de introdução no mercado,
- Medidas estratégicas para assegurar a manutenção da eficácia,
- Adopção de uma política de administração prudente em toda a UE.

3.2 Grupos de trabalho do CVMP

Destaques das actividades dos grupos de trabalho

Grupo de Trabalho “Eficácia” (EWP) – Presidente: Liisa Kaartinen

Proseguiu o trabalho consagrado à revisão da linha de orientação sobre bioequivalência e a dois novos projectos de linhas de orientação sobre ectoparasitocidas, um para cães e gatos e outro para gado bovino e caprino. Registaram-se igualmente grandes progressos na elaboração de novas notas explicativas sobre ensaios de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e sobre metodologia bioestatística em ensaios clínicos.

Começou a ser preparado um documento político sobre os requisitos de eficácia para esclarecimentos secundários e espécies de pequeno porte, que dará um contributo significativo para a iniciativa da disponibilidade dos medicamentos e também para um glossário de termos relativos a indicações terapêuticas.

Grupo de Trabalho “Segurança de Resíduos” (SRWP) – Presidente: Michèle Dagorn

Apesar do enorme volume de trabalho do Grupo de Trabalho “Segurança de Resíduos” em 1999 no que se refere ao estabelecimento de LMR para substâncias antigas, o grupo contribuiu também para a elaboração das notas explicativas sobre a determinação dos prazos de retirada para o leite e a avaliação do efeito dos antibióticos nos fermentos lácteos. Ao longo do ano, o grupo de trabalho participou ainda activamente no contributo do CVMP para as linhas de orientação em matéria de segurança da VICH.

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” (PhVWP) – Presidente: Gabriella Conti

Com a autorização de mais medicamentos no âmbito do procedimento centralizado, o CVMP está empenhado em consolidar a orientação disponível sobre farmacovigilância tanto no que se refere aos requisitos dos relatórios, como à realização de estudos de vigilância após a introdução no mercado de medicamentos veterinários.

A lista MEDDRA de termos/terminologia relativa a suspeita de reacções medicamentosas adversas nos animais, criada originalmente em 1998, registou avanços em 1999 e está disponível no *site* da EMEA.

Grupo de Trabalho “Imunologia” – Presidente: Paul-Pierre Pastoret

O grupo de trabalho tratou de uma série de questões relacionadas com vacinas veterinárias. Em 1999, foram publicadas para consulta duas notas explicativas sobre os requisitos para as vacinas veterinárias combinadas e sobre a duração da protecção oferecida pelas vacinas veterinárias. O grupo de trabalho igualmente na orientação sobre testes no terreno de vacinas veterinárias e debateu o problema da substituição das estirpes nas vacinas contra a gripe suína. Ao longo do ano, o grupo de trabalho respondeu ainda a 3 consultas do CVMP.

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” – Presidente: Jean-Louis Robert

O Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” aprovou ou publicou várias linhas de orientação veterinárias específicas, cujos pormenores constam no anexo 9.

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

O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários reuniu na EMEA todos os meses, excepto em Agosto, primeiro, sob a presidência da Alemanha e, depois, da Finlândia. A EMEA continuou a prestar apoio administrativo e de secretariado ao grupo, crucial para o seu bom funcionamento.

A participação da Comissão Europeia nas reuniões do grupo revelou-se igualmente produtiva, particularmente no que se refere à discussão de questões de natureza organizativa. O Grupo recorre ao EudraMail para o intercâmbio de documentação em suporte electrónico. Em Abril de 1999, foi criado um *site* – *Head of European Veterinary Regulatory Agencies* (<http://www.hevra.org>) – que dá acesso aos documentos do grupo.

O número de pedidos de reconhecimento mútuo de autorizações de introdução no mercado é indicado no quadro *infra*. Os números referem-se aos procedimentos que foram iniciados em 1999 e incluem os novos pedidos e as repetições. Até à data, oito Estados-Membros intervieram como Estado-Membro de referência. O número de alterações acusou um aumento constante em 1999.

Ano	Número de pedidos de autorização de introdução no mercado
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

As principais actividades em 1999 incluíram a facilitação da tramitação dos pedidos, o estudo dos motivos da retirada dos pedidos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, o lançamento de um inquérito conjunto com a FEDESA sobre o procedimento de reconhecimento mútuo e o desenvolvimento de um Índice de Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários, bem como os trabalhos sobre os medicamentos órfãos e a disponibilidade de medicamentos. Foi criado um sistema de validação automática do pedido. No decurso de 1999, o grupo reuniu regularmente com as partes interessadas.

Capítulo 4

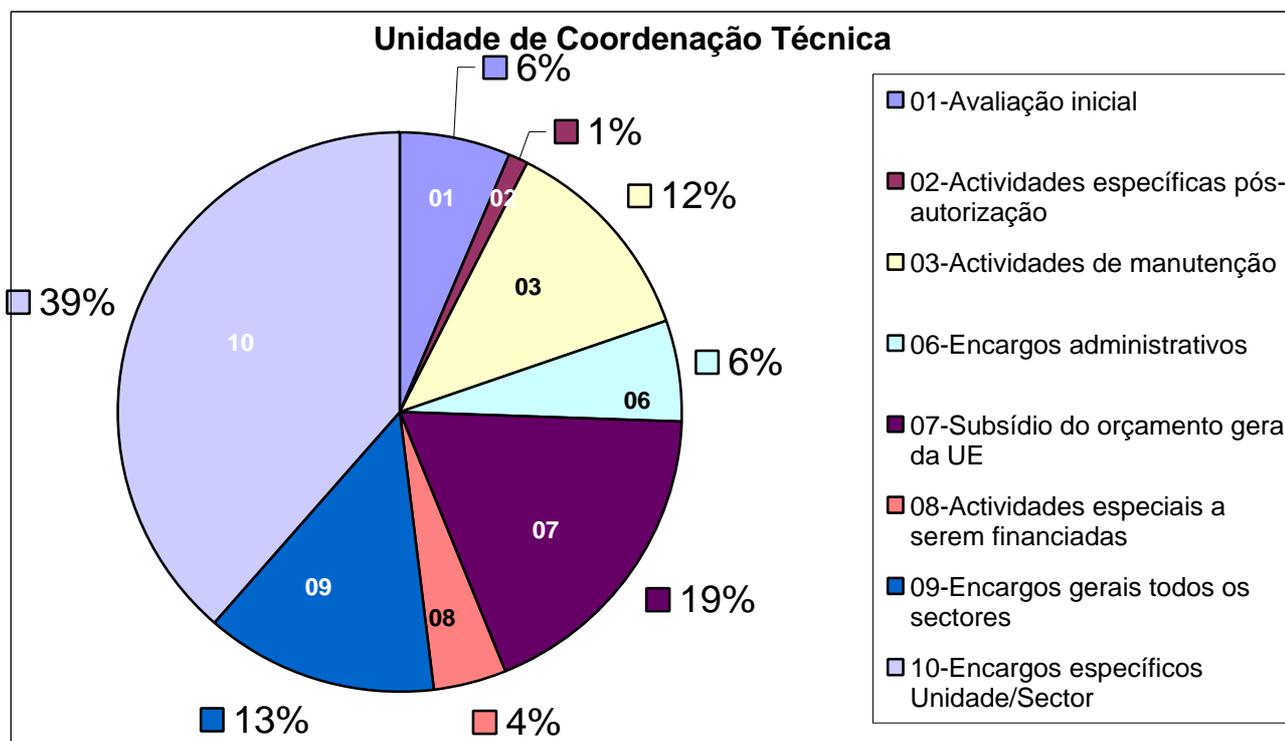
Coordenação técnica

Chefe de Unidade
 Chefe de Sector de Inspeções
 Chefe de Sector de Gestão de Documentos e Publicações
 Chefe de Sector de Serviços de Conferências
 Chefe de Sector de Tecnologia da Informação
 Chefe de Sector Adjunto

Karel de NEEF
 Stephen FAIRCHILD
 Beatrice FAYL
 Sylvie BÉNÉFICE
 Michael ZOURIDAKIS
 David DRAKEFORD

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

A Unidade também coordena todas as reuniões do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF) e a preparação de um padrão para a apresentação electrónica de dados no âmbito do processo da Conferência Internacional de Harmonização.



4.1 Coordenação das inspeções e da qualidade dos medicamentos para uso humano e veterinário

Adaptação ao ano 2000

Foi solicitado aos titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado que confirmassem que tinham investigado o efeito da passagem de 1999 para 2000 nos respectivos produtos e também que estavam em condições de garantir que a qualidade e disponibilidade dos mesmos não seria afectada. Os titulares confirmaram, todos eles, que tinham investigado o efeito potencial da mudança de data e asseguraram que a qualidade e a disponibilidade dos seus produtos seriam mantidas, embora um pequeno número não pudesse dar garantias específicas por motivos alheios à sua vontade (por exemplo, fornecedores externos).

Coordenação das inspeções no âmbito do procedimento centralizado

O número de inspeções de boa prática de fabrico (GMP) solicitadas tem-se mantido estável nos últimos anos, tendo sido executadas em 1999 21 inspeções de GMP, número este inferior ao de 1998 devido à acumulação de pedidos de 1997.

Entre as inspeções realizadas em 1999, 9 foram executadas nos EUA, 6 na União Europeia, 3 na Suíça, e 1 na Austrália, no Japão e em Porto Rico. As equipas de inspeção eram provenientes da Bélgica, Finlândia, França, Alemanha, Irlanda, Itália, dos Países Baixos e do Reino Unido.

Os preparativos para a introdução das inspeções de boas práticas clínicas (GCP) para os medicamentos autorizados a nível central prosseguiram com os trabalhos do grupo *ad hoc* de inspectores de GCP e uma importante contribuição do CPMP. As GCP fazem actualmente parte do processo que precede a apresentação e a validação dos pedidos. Em 1999, foram efectuadas, pela primeira vez, 2 inspeções de boas práticas de laboratório (GLP).

Em 1999, o grupo *ad hoc* de inspectores de GCP reuniu 5 vezes e o grupo *ad hoc* de inspectores de GCP reuniu 3 vezes. No anexo 9 constam os pormenores dos procedimentos e dos documentos examinados por estes grupos ao longo de 1999.

Amostragem e ensaio de medicamentos autorizados a nível central

Foi assinado um contrato entre a EMEA e o Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos com vista a coordenar o programa de amostragem e ensaio e fiscalizar os medicamentos autorizados a nível central no ano subsequente ao terceiro aniversário da concessão da autorização de introdução no mercado da Comunidade.

No decurso de 1999, foram notificados à EMEA 6 pequenos defeitos de qualidade, relacionados com a produção estéril, estabilidade, contaminação por partículas e embalagem. Estes incidentes foram investigados pelas pertinentes autoridades nacionais competentes, tendo os resultados sido transmitidos à EMEA e levado à retirada de certos lotes de medicamentos. Nenhum destes incidentes pôs em risco a saúde pública.

Acordos de reconhecimento mútuo

Foram atingidos progressos significativos com a implementação dos acordos de reconhecimento mútuo (MRA) celebrados com o Canadá e os EUA. Os dois acordos entraram actualmente na fase de criação de confiança necessária antes da total implementação. Está a ser coordenado pela EMEA um programa integrado de avaliação da equivalência dos sistemas de GCP, cuja execução foi confiada aos órgãos fiscalizadores dos Estados-Membros da UE. Os acordos de reconhecimento mútuo celebrados com a Austrália e a Nova Zelândia tornaram-se operacionais em 1999.

Certificação de medicamentos

A procura de certificados aumentou de 9 300 em 1998 para 9 562 em 1999 apesar das alterações de alcance que permitem que vários tipos de medicamentos sejam abrangidos por um único conjunto de certificados. O processo de produção de certificados foi reavaliado no decurso do ano a fim de avaliar o serviço prestado e assegurar a concretização do objectivo de 5 dias por pedido.

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”

Em 1999, o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade” reuniu 3 vezes sob a presidência de Jean-Louis Robert. O trabalho realizado pelo grupo de trabalho é resumido no anexo 9.

4.2 Gestão de Documentos e Publicações

Informação sobre medicamentos

O Grupo de Trabalho Revisão da Qualidade dos Documentos”, que inclui peritos em terminologia das autoridades nacionais competentes, reuniu seis vezes em 1999, tendo-se debruçado sobre uma vasta gama de questões de ordem metodológica e sobre a actualização das informações públicas divulgadas no *site* da EMEA. A reforma das práticas de trabalho em favor da utilização sistemática e formal da comunicação electrónica via EudraNet foi coroada de êxito. Um total de 48 medicamentos foi submetido ao processo de análise da qualidade dos documentos.

A actividade do Grupo de Trabalho “Revisão da Qualidade dos Documentos“ é apoiada por uma estrutura interna de pessoal de todas as unidades, que analisa a qualidade de todas as informações sobre medicamentos antes da apresentação ao Grupo de Trabalho.

O volume de trabalho envolvido na gestão das informações sobre medicamentos entre a EMEA e os seus parceiros foi identificado em conjunto com as Unidades de Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano e Veterinário, com o objectivo de estabelecer os procedimentos e um sistema para a utilização destas informações ao longo do ciclo de vida de um medicamento, incluindo actualizações e variações.

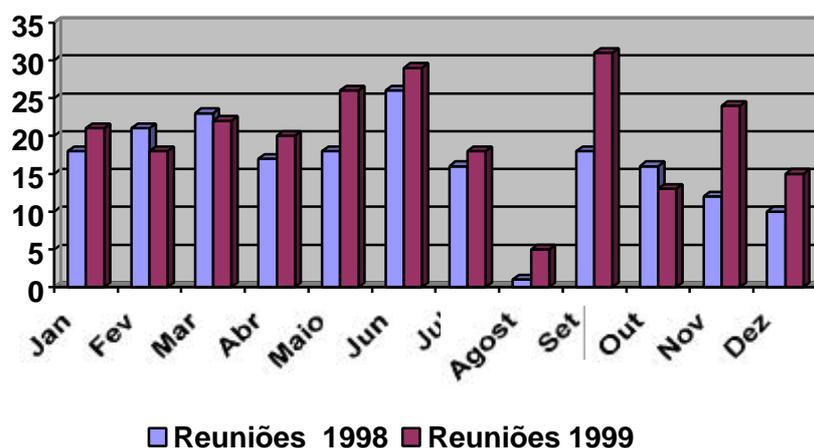
Em resposta à crescente procura e em conformidade com a política da Agência em matéria de transparência das publicações, o relatório europeu de avaliação público (EPAR) foi apresentado num novo formato modular e multilíngue. A publicação de alguns módulos nas línguas oficiais da UE tem em vista uma audiência mais vasta na Europa e a nível mundial.

Arquivo, expediente e biblioteca

No decurso do ano, o arquivo da Agência foi reestruturado, tendo sido transferido um volume substancial de documentos para local seguro fora das instalações. O serviço de expediente continuou a prestar apoio constante apesar de um aumento do volume de correio saído da Agência de 24 % em comparação com 1998. A Biblioteca foi dotada de acesso electrónico à literatura profissional.

4.3 Serviços de conferências

Em 1999 o número de reuniões realizadas na EMEA em comparação com 1998 aumentou 33,7 %, totalizando 262 reuniões. O número de dias de reunião e de interpretação também cresceu, para 35,8 % e 3,8 %, respectivamente. Em 1999, foram reembolsadas no total 2 538 visitas de delegados (um incremento de 19,2 %). A execução do projecto PERF na segunda metade de 1999 acarretou a organização de 22 reuniões adicionais na Europa, incluindo a assistência técnica.



Videoconferência

O sistema de videoconferência registou uma utilização acrescidas em consultas de rotina com a Comissão Europeia, os Estados-Membros e em reuniões com a indústria e outros parceiros da EMEA, tal como a *Food and Drug Administration* dos EUA, permitindo à Agência aumentar a gama de reuniões que podem ser realizadas no âmbito do apoio ao processo de avaliação.

Reprografia

O volume de trabalho do serviço de reprografia continuou a reflectir o padrão cíclico e os crescentes níveis de actividade da EMEA. Em 1999, na globalidade, o número de fotocópias produzidas pelo serviço de reprografia aumentou 42,7 %, num total de 11 981 000.

4.4 Tecnologia da informação

O Sector centrou-se no problema da adaptação ao ano 2000 e na questão da segurança e eficácia do sistema.

Foi criada uma base de dados electrónica de peritos europeus, que permite o acesso remoto e a actualização pelas autoridades nacionais competentes. Foi lançado um projecto conjunto com a Organização Mundial de Saúde para o desenvolvimento do sistema de acompanhamento dos pedidos, SIAMED, na sequência da conclusão de um projecto de desenvolvimento com o Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia.

Foram integradas várias facetas novas no SI2 (sistema de gestão orçamental específico da UE) incluindo um novo sistema de processamento de honorários, e o ActiTrak – sistema de gestão das horas de trabalho da EMEA – foi alargado a fim de incluir um módulo de custos.

A avaliação da adaptação da Agência ao ano 2000 foi promovida em cinco fases:

- identificação de todos os elementos susceptíveis de correr risco;
- avaliação qualitativa dos riscos associados a qualquer sistema automatizado, instalação ou dispositivo físico, centrada no potencial para provocar danos ou perturbar funções críticas;
- teste e análise;
- avaliação do cumprimento de itens individuais e, conseqüentemente, da extensão das medidas correctivas necessárias;
- proposta de soluções, incluindo o abandono ou a substituição, se necessário.

Capítulo 5

Administração

A Unidade de Administração é responsável pela execução de funções administrativas e financeiras que garantem ao secretariado e ao pessoal meios necessários para o desempenho das funções estatutárias em condições satisfatórias.

Chefe de Unidade	Marino RIVA
Chefe de Sector de Pessoal, Orçamento e Equipamento	Frances NUTTALL
Chefe de Sector de Contabilidade	Gerard O'MALLEY

As responsabilidades e o volume de trabalho da Unidade de Administração reportam-se a todos os sectores. No âmbito do grande aumento das actividades e do volume de trabalho da Agência, a estrutura da Unidade manteve-se estável em 1999 com os consequentes resultados de produtividade.

A Agência não tem funcionários efectivos, mas sim agentes temporários recrutados mediante concursos gerais. O recrutamento rege-se pelas regras e práticas das instituições da UE, sendo oferecidos aos candidatos aprovados contratos de cinco anos, renováveis. Apesar da inexistência de quotas nacionais, a Agência procura respeitar o equilíbrio entre as nacionalidades da União Europeia. O pessoal da EMEA é originário de todos os Estados-Membros da UE, estando representadas todas as nacionalidades, excepto o Luxemburgo.

Quadro de Pessoal da EMEA	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C e D	50	59	72
Total	143	154	181

Peritos nacionais destacados	2	3	3
------------------------------	---	---	---

Pessoal externo provisório	9	9	9
----------------------------	---	---	---

O pessoal cujo recrutamento em 1998 havia sido adiado por motivos financeiros, foi admitido em 1999, num total de 41 novos agentes.

Nacionalidades	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Total de agentes temporários e auxiliares	13	8	21	8	9	23	8
Peritos nacionais	0	0	0	0	0	0	0
Pessoal provisório	0	0	1	0	1	1	0
TOTAL	13	8	22	8	10	24	8
Nacionalidades	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Total de agentes temporários e auxiliares	17	6	1	7	7	9	44
Peritos nacionais	0	0	0	0	0	1	1
Pessoal provisório	0	2	0	0	0	0	4
TOTAL	17	8	1	7	7	10	49

Em 1999, o pessoal beneficiou de formação básica em técnicas de gestão e de cursos de línguas. Para além dos programas estabelecidos e na sequência de recomendações da iniciativa SGP, foram realizados cursos de aperfeiçoamento pessoal, um segundo curso de relacionamento com os meios de comunicação social, bem como formação adicional para o pessoal que utiliza o novo sistema de contabilidade financeira. No âmbito da iniciativa SGP, foi dispensado um total de 15 dias de formação aos 23 funcionários que se dispuseram a ser auditores internos. A Direcção-Geral do Orçamento da Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e a delegação da Comissão Europeia no Reino Unido, em Londres, deram pequenas conferências sobre a União Europeia destinadas ao pessoal da Agência.

Em Maio de 1999, foi introduzida uma organização flexível do trabalho para a gestão do pessoal e do horário, que tem em conta as necessidades funcionais durante o período mais activo. O sistema facilita a gestão dos altos e baixos do volume de trabalho, induzindo maior responsabilidade e produtividade individuais. Em 1999, o sistema revelou que vários agentes trabalhavam sistematicamente muitas horas. Os novos agentes recrutados em 1999 permitirão uma melhor distribuição do trabalho, de modo a reduzir o número de horas de trabalho. O sistema ActiTrak é utilizado no registo das horas de trabalho.

Em 1999, foi igualmente introduzido um sistema de permanência a fim de assegurar uma cobertura adequada durante os fins de semana e os períodos de férias em situações de farmacovigilância ou de crise. Foi criado um sistema permanente de alerta para lidar com tais casos nos dias normais de expediente.

Com o acordo do Conselho de Administração, a EMEA arrendou, em 1999, um andar adicional no imóvel sito em 7 Westferry Circus, com uma área aproximada de 1 460 m², o que proporciona à Agência um espaço total de quase 8 000 m² em quatro pisos. Os trabalhos de adaptação deste andar começaram em 1999 que será ocupado pela Unidade da Avaliação dos Medicamentos para Uso Humano logo que as obras tenham terminado.

Em 1999, foram feitos progressos para a integração do sistema informático para a gestão orçamental e financeira – SI 2 – introduzido em 1998. O trabalho realizado incidiu, sobretudo, na implementação do módulo da contabilização das receitas, tendo em conta as disposições do novo regulamento relativo às taxas. O sistema facilitou também o acompanhamento interno do orçamento para efeitos de gestão.

Anexos

- 1. Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência**
- 2. Orçamento da EMEA para os exercícios de 1997 a 1999**
- 3. Composição do Conselho de Administração**
- 4. Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas**
- 5. Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários**
- 6. Autoridades nacionais competentes associadas**
- 7. Pareceres do CPMP sobre medicamentos para uso humano emitidos em 1999**
- 8. Pareceres do CVMP sobre medicamentos para uso veterinário emitidos em 1999**
- 9. Linhas de orientação da EMEA em 1999**

Anexo 1

Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre defeitos de fabrico

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

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso humano

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

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos para uso veterinário

Ponto de contacto
Jos OLAERTS
Telefone directo (44-20) 74 18 86 24
E-mail: jos.olaerts@emea.eudra.org

Para questões relacionadas com defeitos de fabrico e outros aspectos de qualidade

Ponto de contacto
Stephen FAIRCHILD
Número de fax para casos de alerta rápido de produtos defeituosos: (44-20) 74 18 85 90
E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Certificação de medicamentos

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

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

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

Serviços de documentação

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

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

Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

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

Para mais informações, contactar
o serviço acima indicado ou

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

Quaisquer pedidos de material de informação
geral deverão ser enviados a

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

Contactos com os meios de comunicação social

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

Para questões relacionadas com medicamentos para
uso humano

Pontos de contacto
Rolf BASS
Telefone directo (44-20) 74 18 84 11
E-mail: rolf.bass@emea.europa.eu

Noël WATHION
Telefone directo (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.europa.eu

Para questões relacionadas com medicamentos para
uso veterinário

Ponto de contacto
Peter JONES
Telefone directo (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.europa.eu

Para informações de carácter geral ou quaisquer
Outros assuntos

Pontos de contacto
Martin HARVEY
Telefone directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.europa.eu

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

Publicações oficiais da UE

- Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, na sua última redacção (JO L 214, 24.8.1993, p. 1)
- Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, na sua última redacção (JO L 224, 18.8.1990, p. 1)
- Directiva 75/319/CEE do Conselho, na sua última redacção (JO L 147, 9.6.1975, p. 13)
- Directiva 81/851/CEE do Conselho, na sua última redacção (JO L 317, 6.11.1981, p. 1)
- Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho (JO L 345, 19.12.1998, p. 3)
- Mapa de receitas e despesas da EMEA para o exercício de 1999, incluindo as dotações definitivas para 1998 e as contas de resultados para 1997 (JO L 58, 5.3.1999, p. 1)

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

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

Os textos estão igualmente disponíveis no *site* da EudraLex no seguinte endereço:
<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

Documentos da EMEA

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

Estes e outros documentos estão disponíveis na Internet no endereço <http://www.eudra.org/emea.html>, podendo também ser solicitados por escrito a:

Sector for Document Management and Publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

Anexo 2

Orçamentos da EMEA para os exercícios de 1997 a 1999

Apresentam-se seguidamente os resumos comparados dos orçamentos para os exercícios de 1997 a 1999. Por uma questão de clareza, todos os montantes são expressos em euros, embora a moeda única só vigore desde 1 de Janeiro de 1999.

	1997 ⁽¹⁾ (4.12.1996)		1998 ⁽¹⁾ (3.12.1997)		1999 ⁽²⁾ (1.12.1999)	
Despesas						
Pessoal						
vencimentos	9 051 341	33,47%	12 743 000	39,95%	16 172 000	37,92%
pessoal temporário e outro pessoal de apoio	977 998	3,62%	620 000	1,94%	1 183 000	2,77%
outras despesas com pessoal	1 140 312	4,22%	1 010 000	3,17%	1 161 000	2,72%
<i>total do título 1</i>	<i>11 169 651</i>	<i>41,31%</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>18 516 000</i>	<i>43,41%</i>
Imóveis e equipamento						
rendas/encargos	1 859 982	6,87%	2 080 000	6,52%	2 167 450	5,08%
despesas com processamento de dados	1 769 987	6,54%	954 000	2,99%	883 000	2,07%
outras despesas de capital	439 811	1,62%	165 000	0,52%	2 008 280	4,71%
encargos postais e telecomunicações	463 346	1,71%	410 000	1,29%	378 000	0,89%
outras despesas administrativas	968 037	3,58%	922 000	2,89%	1 214 270	2,85%
<i>total do título 2</i>	<i>5 501 163</i>	<i>20,34%</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>6 651 000</i>	<i>15,60%</i>
Despesas de funcionamento						
reuniões	1 986 442	7,34%	2 487 000	7,80%	3 284 000	7,70%
avaliações	6 700 000	24,77%	9 800 000	30,72%	13 894 000	32,58%
tradução	1 200 000	4,44%	584 000	1,83%	--	0%
estudos e consultores	243 782	0,90%	105 000	0,33%	95 000	0,22%
publicações	242 216	0,90%	20 000	0,06%	210 000	0,49%
<i>total do título 3</i>	<i>10 372 440</i>	<i>38,35%</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>17 483 000</i>	<i>40,99%</i>
TOTAL DAS DESPESAS	27 043 254	100%	31 900 000	100,00%	42 650 000	100,00%

Receitas						
taxas	12 944 000	47,85%	17 030 000	53,39%	27 550 000	64,60%
contribuição da UE	13 546 000	50,01%	14 000 000	43,89%	13 000 000	30,48%
outras	552 087	2,04%	870 000	2,72%	2 100 000	4,92%
TOTAL DAS RECEITAS	27 043 254	100%	31 900 000	100,00%	42 650 000	100,00%

Notas

(1) Orçamentos de 1997 e 1998: contas de resultados.

(2) Orçamento de 1999: dotações definitivas.

Anexo 3

Composição do Conselho de Gestão

Presidente

Strachan HEPPELL

Membros

Parlamento Europeu	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Suplentes:</i> Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
Comissão Europeia	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Suplentes:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX ¹
Danmark	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
ÄëÛää/Greece	Haralampos MOUTSOPOULOS ² , Nikolaos KOKKOLIS
España	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ ³ , Mariano BITRIÁN CALVO ⁴
France	Philippe DUNETON ⁵ , Jacques BOISSEAU
Ireland	Tom MOONEY, John COSTELLOE
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI (<i>Vice-presidente</i>)
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederlands	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS ⁶
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	José António ARANDA da SILVA, Maria Armada MIRANDA
Suomi/Finland	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Observadores

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN ⁷
Norge/Noreg	Andreas DISEN ⁸ , Gro Ramsten WESENBERG ⁹

¹ Substituiu Michel CHOJNOWSKI a partir da reunião de 1 de Dezembro de 1999.

² Substituiu Gerasimos KAVVADIAS a partir da reunião de 1 de Dezembro de 1999.

³ Substituiu Federico PLAZA PIÑOL a partir da reunião de 2 de Junho de 1999.

⁴ Substituiu Quintiliano PÉREZ BONILLA a partir da reunião de 2 de Junho de 1999.

⁵ Substituiu Jean-René BRUNETIÈRE a partir da reunião de 2 de Junho de 1999.

⁶ Substituiu Constand VAN DER MEIJS a partir da reunião de 1 de Dezembro de 1999.

⁷ Substituiu Einar MAGNUSSON a partir da reunião de 29 de Setembro de 1999.

⁸ Substituiu Harold HAUGE a partir da reunião de 2 de Junho de 1999.

⁹ Substituiu Olav ROKSVAAG a partir da reunião de 29 de Setembro de 1999.

Anexo 4

Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Presidente*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanña)
- Cristina AVENDAÑO (Espanña)²
- Michalis AVGERINOS (ÄëëÜää/Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederlands)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAR (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)⁴
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Tomas SALMONSON (Sverige)⁵
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Mary TEELING (Ireland), *Vice-presidente*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (ÄëëÜää/Greece)

Observadores

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)⁶
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

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

² Substituiu José Félix OLALLA MARAÑÓN a partir da reunião de Outubro de 1999.

³ Substituiu Ib Bo LUMHOLTZ a partir da reunião de Janeiro de 1999.

⁴ Substituiu Bo ODLING a partir da reunião de Dezembro de 1999.

⁵ Substituiu Per SJÖBERG a partir da reunião de Dezembro de 1999.

⁶ Substituiu Gro RAMSTEN WESENBERG a partir da reunião de Novembro de 1999.

Anexo 5

Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Presidente*
- Margarita ARBOIX (Espanha)²
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *Vice-presidente*
- Rory BREATHNACH (Ireland)³
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (Espanha)
- Steve DEAN (United Kingdom)⁴
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Christos HIMONAS (ÅëÛää/Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederlands)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederlands)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (ÅëÛää/Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)⁵
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)⁶
- Carlos SINOGAS (Portugal)
- Annika WENNBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

Observadores

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

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

² Substituiu Odon SOBRINO a partir da reunião de Outubro de 1999.

³ Substituiu Cyril O'SULLIVAN a partir da reunião de Maio de 1999.

⁴ Substituiu Michael RUTTER a partir da reunião de Agosto de 1999.

⁵ Substituiu Jacques BOISSEAU a partir da reunião de Abril de 1999.

⁶ Substituiu Satu PYÖRÄLÄ a partir da reunião de Fevereiro de 1999.

Anexo 6

Autoridades nacionais competentes associadas

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

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemeine Farmaceutische Inspektie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1050 Bruxelles / Brussel Tel. (32-2) 227 55 67 Fax (32-2) 227 55 55 E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: http://www.afigp.fgov.be	
DANMARK	Ib Bo LUMHOLTZ Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Tel. (45) 44 88 93 41 Fax (45) 44 88 91 09 E-mail: bl@dkma.dk Internet: http://www.dkma.dk	
DEUTSCHLAND	Alfred HILDEBRANDT Direktor BfArM Seestraße, 10-11 D – 13353 Berlin Tel. (49-30) 45 48 32 03 Fax (49-30) 45 48 33 32 E-mail: a.hildebrandt@bfarm.de Internet: http://www.bfarm.de	Reinhard KROKER Direktor 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 Leitung 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	
Ἑλλάς/GREECE	Haralampos MOUTSOPOULOS President National Drug Organisation 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

Josep TORRENT i FARNELL
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado, 18-20
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: p.duneton@anmv.afssa.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU
Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F – 35133 Fougères
Tel. (33-2) 99 94 78 72
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

IRELAND

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

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

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 33 65
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

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

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 22 44 58
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 48
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

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmags.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmg.gv.at

PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA
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: aranda.silva@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 00
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
Tel. (358-9) 47 33 42
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
Tel. (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
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: k.jones@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

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

Observadores:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
State Committee on Pharmaceuticals
Eidistorg 13 - 15
IS – 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Norwegian Medicines Control Authority
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Anexo 7

Pareceres do CPMP sobre medicamentos para uso humano emitidos em 1999

Produto - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
Triacelluvax bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	J07AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection	20.06.97	08.10.98
			Diphtheria toxoid ≥ 30IU	23.07.98	11.01.99
			Tetanus toxoid ≥ 40IU	188 Days	14.01.99
			Pertussis toxoid 5µg FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	209 Days	OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Infergen interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection	25.07.97	03.12.98
			9 µg	23.07.98	01.02.99
			3 Presentations	182 Days	04.02.99
				181 Days	OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet	24.10.97	05.10.98
			40 mg, 80 mg	23.07.98	16.12.98
			8 Presentations	188 Days	21.12.98
				84 Days	OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet	24.10.97	20.09.98
			40 mg, 80 mg	23.07.98	11.12.98
			10 Presentations	188 Days	16.12.98
				84 Days	OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet	24.10.97	05.10.98
			40 mg, 80 mg	23.07.98	16.12.98
			8 Presentations	188 Days	21.12.98
				84 Days	OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Karvezide irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet	19.12.97	21.08.98
			150/12,5 mg,	23.07.98	16.10.98
			300/12,5 mg	153 Days	21.10.98
			6 Presentations	63 Days	OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
CoAprovel irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet	19.12.97	21.08.98
			150/12,5 mg,	23.07.98	15.10.98
			300/12,5 mg	153 Days	21.10.98
			6 Presentations	63 Days	OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21

Produto - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23
Prometax rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Temodal temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Zenapax daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Cetrotide cetorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Refacto moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

Produto - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Procomvax haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Paxene paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Rotashield rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. USA	J07BH Immunisation against gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension 1.0 x 10 ⁵ pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99 175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Ferriprox deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Integrilin eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Rebetol ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Cotronak ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Sustiva efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3

Produto - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
Stocrin efavirenz Part B	DuPont Pharmaceuticals USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Ziagen abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Zeffix lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Vitravene fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Arava leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Remicade infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Synagis palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Novorapid insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Ammonaps phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
Tikosyn dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg. 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99

Produto - Denom. comercial - DCI - Parte A/B	Empresa - Nome - Origem	Área terapêutica - ATC - Indicação	Apresentação - Forma - Dosagem - Número de apresentações	EMEA/CPMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Parecer recebido em - Data da decisão - Data da notificação - Jornal Oficial
Thyrogen thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
Tractocile atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
Renagel sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99
Alfatronol interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Virtron interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Zyprexa Velotab olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
Enbrel etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
Azopt brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

Anexo 8

Pareceres do CVMP sobre medicamentos para uso veterinário emitidos em 1999

Pedidos centralizados

Produto	Empresa	Área terapêutica	Apresentação	EMEA/CVMP	Comissão
- Denom. comercial - DCI - Parte A/B	- Nome - Origem	- Espécie - Indicação	- Forma - Dosagem - Número de apresentações	- Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	- Parecer recebido em - Data da decisão - Data de notificação - Jornal Oficial
- Econor - Valnemulin - Part B	- Novartis - UK	- Pigs - Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- 50% microgranules/ 1% and 10% premix - various - 7	- 18.06.97 - 14.10.98 - 210 days - 274 days	- 13.11.98 - 12.03.99 - 16.03.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- Quadrisol - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Dogs - Control of inflammation	- Gel - 5mg/ml - 2	- 12.11.97 - 14.10.98 - 210 days - 126 days	- 13.11.98 - 15.02.99 - 24.02.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- Locatim (previously Serinucoli) - Oral colostrum based immunoglobulin - Part A	- Biokema - EEA	- Calves - Colostrum based immunoglobulin	- Oral solution - 60 ml - 1	- 18.06.97 - 09.12.98 - 209 days - 330 days	- 11.01.99 - 29.03.99 - 28.04.99 - OJ No. C 148 of 28.05.99
- HESKA PERIOceutic - Doxycycline - Part B	- Heska - USA	- Dogs - Periodontal disease	- Solution - - - 2	- 11.03.98 - 12.05.99 - 182 days - 281 days	- 11.06.99 - 15.09.99 - 23.09.99 - OJ No. C 311 of 29.10.99
- Halocur - Halofuginone - Part B	- Hoechst Roussel Vet - FR	- Bovine - Crypto-sporidiosis in calves	- Oral solution - 0.05g/100ml - 1	- 10.12.96 - 16.06.99 - 210 days - 708 days	- 16.07.99 - 29.10.99 - 09.11.99 - OJ No. C 339 of 26.11.99
- Dicural - Difloxacin - Part B extension	- Fort Dodge Animal Health - NL	- Dogs - Antibacterial for systematic use	- Coated tablets - 15, 50, 100 & 150mg - 1	- 03.03.98 - 14.07.99 - 183 days - 316 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- Quadrisol - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Horses - Relief of pain associated with colic	- Solution for injection - 50mg/ml - 1	- 12.11.97 - 14.07.99 - 204 days - 407 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- Oxyglobin - Haemoglobin - Part B	- Biopure Corporation - USA	- Dogs - Anaemia	- Intravenous infusion - 130mg/ml - 1	- 12.05.98 - 14.07.99 - 210 days - 218 days	- 13.08.99

Produto	Empresa	Área terapêutica	Apresentação	EMEA/CVMP	Comissão
- Denom. comercial	- Nome	- Espécie	- Forma	- Validação	- Parecer recebido em
- DCI	- Origem	- Indicação	- Dosagem	- Parecer	- Data da decisão
- Parte A/B			- Número de apresentações	- Tempo activo	- Data de notificação
				- Tempo inactivo	- Jornal Oficial
- Rabigen SAG2	- Virbac	- Foxes	- Liquid within a blister pack	- 23.03.99	
- Live vaccine	- FR	- Vaccine against rabies	- Live attenuated SAG2 strain, minimum of $8\log_{10}CCID_{50}^*$ per dose	- 08.12.99	
- Part A			- 3	- 196 days	
				- 428 days	
- Incurin	- Intervet International	- Dogs	- Scored tablets	- 14.07.99	
- Oestriol	- NL	- Hormone dependent urinary incontinence	- 1mg	- 08.12.99	
- Part B			- 1	- 210 days	
				- 302 days	

Estabelecimento dos limites máximos de resíduos para substâncias novas

Substância	Área terapêutica	EMEA/CVMP	Comissão
- DCI	- Espécie	- Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	- Enviado à Comissão em - Data do regulamento - Jornal Oficial
- Thiamphenicol (extension)	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98 - 09.09.98 - 117 days - 0	- 08.10.98 - 16.04.99 - OJ No. L 102 of 17.04.99
- Cefquinome (extension)	- Porcine	- 14.05.97 - 08.04.98 - 188 days - 141 days	- 08.05.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Cypermethrin (extension)	- Fish	- 29.07.96 - 06.05.98 - 162 days - 483 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 06.05.98 - 185 days - 507 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Porcine	- 25.07.97 - 10.06.98 - 183 days - 137 days	- 10.07.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Praziquantel (extension)	- Sheep milk	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Difloxacin (extension)	- Bovine & Porcine	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Diflubenzuron	- Salmonidae	- 23.03.98 - 11.11.98 - 107 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Halofuginone	- Bovine	- 10.12.96 - 11.11.98 - 197 days - 505 days	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Bovine	- 19.05.98 - 09.12.98 - 113 days - 0	- 08.01.99 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Emamectin	- Fish	- 18.05.98 - 13.01.99 - 200 days - 40 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99
- Florfenicol (extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99

Substância - DCI	Área terapêutica - Espécie	EMEA/CVMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Enviado à Comissão em - Data do regulamento - Jornal Oficial
- Moxidectin (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Danofloxacin (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Eprinomectin (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Dicyclanil	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Tosylchloramide - sodium	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Meloxicam	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Amitraz (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Flubendazole (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- Florfenicol (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Spiramycin (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Diflubenzuron	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Toltrazuril (extension)	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

Substância	Área terapêutica	EMEA/CVMP	Comissão
- DCI	- Espécie	- Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	- Enviado à Comissão em - Data do regulamento - Jornal Oficial
- Tilmicosin (extension)	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - -- - --
- N-Methyl-pyrrolidone	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - -- - --
- Meloxicam (modification)	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Meloxicam (extension)	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Bismuth Subnitrate (extension)	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Tilmicosin (extension)	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Flumequin (extension)	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - -- - --
- Rafoxanide	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - -- - --
- Doramectin (extension)	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - -- - --
- Abamectin (modification)	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - -- - --
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.10.95 - 13.10.99 - 195 days - 1247 days	- 12.11.99 - -- - --

Substância - DCI	Área terapêutica - Espécie	EMEA/CVMP - Validação - Parecer - Tempo activo - Tempo inactivo	Comissão - Enviado à Comissão em - Data do regulamento - Jornal Oficial
- Methylprednisolone	- Bovine	- 13.07.99 - 13.10.99 - 92 days - 0	- 12.11.99 - -- - --

Anexo 9

Linhas de orientação da EMEA em 1999

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Aprovada em Abril de 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Publicado para consulta em Março de 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Publicado para consulta em Março de 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Publicado para consulta em Dezembro de 1999

Grupo de Trabalho “Produtos Sanguíneos” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Publicado para consulta em Dezembro de 1999

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

Número de referência	Pontos a considerar	Situação
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Aprovado em Setembro de 1999
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Publicado para consulta em Fevereiro de 1999

Número de referência	Pontos a considerar	Situação
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Publicado para consulta em Fevereiro de 1999
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Publicado para consulta em Julho de 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Publicado para consulta em Setembro de 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Publicado para consulta em Setembro de 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Publicado para consulta em Dezembro de 1999

Número de referência	Linhas de Orientação	Situação
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Aprovado em Maio de 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Aprovado em Julho de 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Aprovado em Outubro de 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Aprovado em Dezembro de 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Aprovado em Dezembro de 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Publicado para consulta em Abril de 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Publicado para consulta em Junho de 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Publicado para consulta em Julho de 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involutional osteoporosis in women	Publicado para consulta em Setembro de 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population	Publicado para consulta em Outubro 1999
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Publicado para consulta em October 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – efficacy – table of content	Publicado para consulta em Novembro de 1999
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	Publicado para consulta em Dezembro de 1999

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância “ do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Aprovado em Janeiro de 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Aprovado em Fevereiro de 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	Aprovado em Julho de 1999

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Aprovado em Julho de 1999
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	Aprovado em Julho de 1999

Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content	Publicado para consulta em Novembro de 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Publicado para consulta em Dezembro de 1999

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

Número de referência	Draft proposals	Situação
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Revisto em Janeiro de 1999

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Aprovado em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Aprovado em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Aprovado em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics: general requirements	Aprovado em Dezembro de 1999
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Publicado para consulta em Março de 1999
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Publicado para consulta em Junho de 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Publicado para consulta em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Publicado para consulta em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Publicado para consulta em Dezembro de 1999

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Publicado para consulta em Maio de 1999

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Aprovado em Fevereiro de 1999
EMEA/CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Aprovado em Março de 1999
EMEA/CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Aprovado em Maio de 1999
EMEA/CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Aprovado em Agosto de 1999
EMEA/CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Aprovado em Agosto de 1999
EMEA/CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Aprovado em Agosto de 1999
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Fevereiro de 1999

Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

Número de referência	Linhas de orientação	Situação
EMEA/CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Aprovado em Junho de 1999
EMEA/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Publicado para consulta em Março de 1999
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Publicado para consulta em Outubro de 1999

Grupo de Trabalho Conjunto “Qualidade” dos CPMP/CVMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	Aprovado em Fevereiro de 1999
CPMP/QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Aprovado em Março de 1999
CPMP/QWP/604/96	Note For guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	Aprovado em Julho de 1999
CPMP/ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Aprovado em Novembro de 1999
CPMP/QWP/848/96 EMEA/CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Publicado para consulta em Setembro de 1999
CPMP/ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	Publicado para consulta em Novembro de 1999
CPMP/ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Publicado para consulta em Novembro de 1999

Número de referência	Título	Situação
CPMP/ICH/2738/99	Draft Note For guidance on impurities in new medicinal products	Publicado para consulta em Novembro de 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – quality – table of content	Publicado para consulta em Novembro de 1999
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products	Aprovado em Fevereiro de 1999
CVMP/VICH/899/99	Stability testing Linhas de orientação: New drug substances and products	Aprovado em Junho de 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Aprovado em Junho de 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new drug substances and products	Aprovado em Junho de 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Aprovado em Agosto de 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Aprovado em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Aprovado em Dezembro de 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Aprovado em Dezembro de 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Publicado para consulta em Fevereiro de 1999
CVMP/198/99	Note for Guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Publicado para consulta em Abril de 1999
CVMP/VICH/502/99	Impurities: Residual solvents	Publicado para consulta em Junho de 1999
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Junho de 1999
CVMP/422/99	Note for guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Publicado para consulta em Agosto de 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Publicado para consulta em Dezembro 1999

Grupos de Trabalho *ad hoc* “Inspectores de GMP e GCP”

Número de referência	Título	Situação
GMP EMA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Concluído de aprovado pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Concluído de aprovado pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas
GMP EMA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Concluído em Setembro de 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Publicado para consulta em Outubro de 1999
GMP EMA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	Publicado para consulta em Novembro de 1999