

De La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

## Séptimo informe general 2001

Adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a blue, lowercase, sans-serif font, followed by a large, stylized 'A' in the same font. Above the 'A' are five yellow stars arranged in a slight arc.

The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

[firstname.familyname@emea.eu.int](mailto:firstname.familyname@emea.eu.int)

The general e-mail address for the EMEA becomes [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

[certificate@emea.eu.int](mailto:certificate@emea.eu.int)

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



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

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

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/052/01-ES

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

**2001**

*Adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2001*

# Índice

PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN	5
INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO	6
ESTRUCTURA DE LA EMEA	7
<b>CAPÍTULO 1 LA EMEA EN EL SISTEMA EUROPEO</b>	<b>8</b>
1.1 Consejo de Administración	8
1.2 Autoridades nacionales competentes	9
1.3 Transparencia y diálogo regulador	9
1.4 Revisión de las tasas de la EMEA	9
1.5 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización	10
1.6 Gestión de la calidad	10
1.7 Colaboradores internacionales	11
1.8 Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos	12
1.9 Control financiero	12
<b>CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>	<b>13</b>
2.1 Evaluación inicial	15
2.2 Actividades posteriores a la autorización	17
2.3 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	18
2.4 Asesoramiento científico	19
2.5 Arbitrajes y remisiones comunitarias	21
2.6 Servicios especiales	23
2.7 Actividades internacionales	23
2.8 Medicamentos huérfanos	24
2.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	26
2.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	30
<b>CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>	<b>33</b>
3.1 Evaluación inicial	35
3.2 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas	37
3.3 Actividades posteriores a la autorización	37
3.4 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	38
3.5 Asesoramiento científico	38
3.6 Arbitrajes y remisiones comunitarias	38
3.7 Partes interesadas	40
3.8 Actividades internacionales	40
3.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	41
3.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario	43
<b>CAPÍTULO 4 INSPECCIONES</b>	<b>44</b>
<b>CAPÍTULO 5 ADMINISTRACIÓN Y SERVICIOS DE APOYO</b>	<b>47</b>
5.1 Administración	47
5.2 Gestión y publicación de documentos	50
5.3 Organización de reuniones y servicios de conferencias	51
5.4 Tecnología de la información	52
<b>ANEXOS</b>	<b>54</b>
Anexo 1 Miembros del Consejo de Administración	55
Anexo 2 Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas	56
Anexo 3 Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios	57
Anexo 4 Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos	58
Anexo 5 Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA	59
Anexo 6 Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2000 – 2002	63
Anexo 7 Dictámenes del CPMP en 2001 para medicamentos de uso humano	64
Anexo 8 Dictámenes del CVMP en 2001 para medicamentos de uso veterinario	68
Anexo 9 Dictámenes del COMP en 2001 para la designación de medicamentos huérfanos	71
Anexo 10 Directrices y documentos de trabajo en 2001	78
Anexo 11 Puntos de contacto de la EMEA	83

El informe anual de 2001 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2309/93. Es remitido también al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible previa petición en todas las lenguas oficiales de la UE.

Los informes anuales correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia están disponibles en el sitio web de la EMEA en <http://www.emea.eu.int>

Este informe abarca las actividades de la EMEA en 2001. En el capítulo 1 se describen las actividades del Consejo de Administración, las relaciones de la Agencia con las autoridades nacionales competentes y las instituciones europeas, y otras actividades generales de la EMEA, entre ellas las referentes a transparencia y relaciones internacionales.

Los aspectos operativos y técnicos del trabajo de la EMEA en 2001 se exponen en el capítulo 2 sobre medicamentos de uso humano, en el capítulo 3 sobre medicamentos de uso veterinario, y en el capítulo 4 sobre actividades de inspección. Por último, el capítulo 5 trata de los asuntos relacionados con la administración y otras actividades de apoyo.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 15c de la Directiva 75/319/CEE del Consejo y el apartado 1 del artículo 23c de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, el informe expone asimismo, de forma resumida, el funcionamiento del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo) en 2001.

El 1 de diciembre de 2001 se introdujeron nuevas direcciones de correo electrónico para el personal de la EMEA, al implantarse el dominio '*emea.eu.int*' para el correo electrónico

nombre.apellido@emea.eudra.org



**nombre.apellido@emea.eu.int**

La dirección general de correo electrónico para la EMEA pasa a ser *mail@emea.eu.int* y otras direcciones funcionales cambiarán del mismo modo, por ejemplo *certificate@emea.eu.int*

El formato de dirección '*emea.eudra.org*' seguirá siendo reconocido hasta el 1 de octubre de 2002.

Este cambio de dominio es la consecuencia lógica del cambio del sitio web de la Agencia a *www.emea.eu.int* a principios de 2001 y forma parte de la adaptación de la EMEA al uso de otras instituciones y órganos de la Unión Europea.

### **Declaración de misión de la EMEA**

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

La movilización de recursos científicos en toda la Unión Europea para realizar una evaluación de alta calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo, y proporcionar información útil a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios.

El desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el acceso puntual de los usuarios a los nuevos medicamentos mediante una única autorización europea de comercialización.

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

El sistema europeo ofrece dos vías para la autorización de medicamentos. La EMEA interviene en ambos procedimientos:

- El procedimiento centralizado es obligatorio para los medicamentos derivados de la biotecnología, y disponible a petición de las empresas para otros nuevos productos innovadores. Las solicitudes se remiten directamente a la EMEA. Al concluir la evaluación científica realizada en un plazo de 210 días por la Agencia, el dictamen del comité científico es transmitido a la Comisión Europea para que lo transforme en una autorización de comercialización única aplicable en toda la Unión Europea.
- El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo) es aplicable a la mayoría de los medicamentos convencionales y se basa en el principio del reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Permite la extensión de las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado miembro a uno o más Estados miembros identificados por el solicitante. En el caso de que una autorización nacional original no pueda reconocerse, los puntos que susciten controversia se remitirán a la EMEA para arbitraje. El dictamen del comité científico se transmite a la Comisión Europea.

La Comisión Europea adopta su decisión con la ayuda de una comisión permanente compuesta por representantes de los Estados miembros.

# Preámbulo del presidente del Consejo de Administración

Keith Jones

2001 fue un año de continuos éxitos para la EMEA, conseguidos pese a los numerosos cambios que tuvieron lugar. Acogimos a Thomas Lönnngren a principios de año como nuevo Director Ejecutivo. El Consejo de Administración eligió a un nuevo presidente y se aprobaron una serie de cambios en la organización de la Agencia, con vistas a mejorar su eficiencia y eficacia. El entorno en el que opera la EMEA fue también testigo de cambios importantes, cuya naturaleza y extensión probablemente sigan aumentando en el futuro. La Agencia, sus directivos, sus empleados y sus asesores, estuvieron a la altura de todos estos cambios y lograron todo lo que se esperaba de ellos, como queda reflejado en el presente informe.

La Agencia desempeña ya una función operativa única en la aplicación de la política comunitaria para alcanzar altos niveles de salud pública y culminar la creación de un mercado único farmacéutico, sin perjuicio del desarrollo de una industria competitiva importante en la esfera internacional. Ahora tiene que mirar hacia delante y prepararse para un futuro interesante, emocionante y ambicioso con la perspectiva de un aumento de la demanda en nuevos ámbitos de la terapéutica y la normativa. Los numerosos colaboradores de la Agencia, entre ellos las instituciones europeas, las autoridades competentes de los Estados miembros, los ciudadanos de la Comunidad Europea, los pacientes, los representantes de los pacientes y la industria farmacéutica, seguirán depositando grandes esperanzas en esta Agencia y, en mi opinión, la Agencia está en condiciones de colmar esas esperanzas.

Los importantes retos del futuro que la EMEA está dispuesta a afrontar son la ampliación de la Comunidad, la implantación de la Revisión 2001, el aumento de los ensayos clínicos, las funciones de farmacovigilancia e inspección, la responsabilidad de los sistemas de gestión de la información farmacéutica de la Comunidad, la ampliación del proceso de transparencia a todos los aspectos de su función, la mejora de su capacidad de aplicar la legislación y cumplimiento de su labor internacional. Para lograr todo ello, tendrá que asegurarse una base sólida y estable de gobernanza corporativa y mantener los niveles más altos de prácticas administrativas, incluida la gestión del rendimiento. El Consejo de Administración tendrá la importante función de asegurar que los directivos de la Agencia estén debidamente preparados y cuenten con el apoyo necesario para hacer frente a todos esos retos.

Nada de ello podrá conseguirse de forma aislada y la Agencia tendrá que trabajar duramente para aprovechar la buena voluntad, la experiencia, los conocimientos y las competencias de todos los organismos de control que participan en esta aventura. Será importante estrechar la colaboración con los responsables de las autoridades nacionales para la planificación de los recursos de la Agencia, si se quiere lograr una mejor gestión conjunta de los recursos disponibles en toda la Comunidad.

Mis compañeros y yo en el Consejo de Administración quisiéramos expresar nuestro agradecimiento a todos los que han contribuido al éxito de la EMEA, especialmente a los empleados por su buen trabajo y su dedicación durante todo el año. Sin esa dedicación no hubiera sido posible conseguir tantos logros como los que se describen en el presente informe. El Consejo de Administración quiere expresar asimismo su agradecimiento a todos los miembros de los comités de expertos de la Agencia y a los 3.000 expertos europeos independientes por su importante contribución a dichos logros.

# Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

Este es mi primer informe anual como Director Ejecutivo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Como se desprende del informe, ha sido un año muy interesante y lleno de desafíos para la Agencia.

Una de mis primeras tareas fue elaborar un programa de trabajo y estoy satisfecho de ver que casi todas las prioridades y los objetivos que nos fijamos se han alcanzado. En conjunto, hemos sido capaces de tramitar las solicitudes recibidas dentro de los plazos establecidos, pese al aumento del nivel de actividades generales. Se han dedicado recursos importantes a la instalación de un nuevo sistema informático que mejorará la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la Comunidad Europea. Igualmente, la EMEA ha tenido que tramitar una serie de expedientes relativos a medicamentos autorizados por medio de procedimientos nacionales. El número de solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos también superó las previsiones iniciales.

La prestación de asesoramiento científico a las empresas en la fase de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se ha convertido en una de las prioridades de la Agencia. Una encuesta a empresas que han utilizado el procedimiento indica que hemos mejorado el servicio y yo espero que sigamos progresando en este terreno. Se ha hecho también un progreso importante en el campo de la resistencia a los antibióticos, especialmente en el campo de los medicamentos veterinarios.

Un acontecimiento que tendrá una importante repercusión para la EMEA fue el anuncio por la Comisión Europea de sus propuestas para reformar el sistema europeo para la autorización y supervisión de medicamentos. Las propuestas contemplan una serie de nuevas responsabilidades para la Agencia y ya se está realizando un análisis de sus consecuencias en términos de recursos y organización.

La EMEA ha llevado a cabo algunas actividades nuevas durante el año que no se habían previsto en el programa de trabajo. La Comisión Europea y los Estados miembros instaron a la EMEA a asumir la responsabilidad sobre la red de tecnología de la información (TI) para la regulación de productos farmacéuticos en 2003 y nosotros comenzamos los preparativos oportunos. Hacia finales de año colaboramos activamente con la Comisión Europea en la preparación de la respuesta de la Comunidad a las amenazas del bioterrorismo.

Entre las actividades orientadas al exterior de la Unión Europea, hemos continuado con nuestro programa de cooperación con nuestros homólogos de países candidatos a la adhesión a través del PERF y me complace poder afirmar que se han hecho grandes progresos durante el año. Hemos trabajado también estrechamente con colaboradores de otros países, tanto a través de las iniciativas ICH y VICH como a través de acuerdos bilaterales.

Con el lanzamiento de un nuevo sitio web a principios de 2001, hemos empezado también a considerar formas de proporcionar más información a personas ajenas a los círculos de la industria farmacéutica y los organismos de control. Un importante paso hacia delante que ha recibido una acogida especialmente buena es la publicación de resúmenes de dictámenes en el momento en que son adoptados por nuestros comités científicos.

Simultáneamente a todo lo anterior, los empleados de la Agencia han participado en un proceso de reorganización interna durante todo el año, con la creación de dos nuevas unidades relacionadas con los medicamentos de uso humano y una nueva unidad responsable de comunicaciones y redes con los colaboradores externos de la Agencia. Junto con los expertos de las autoridades nacionales competentes, estas unidades han realizado un esfuerzo considerable para gestionar con éxito el sistema europeo. Aprovecho esta oportunidad para agradecerles lo mucho que han trabajado.





# Capítulo 1

## La EMEA en el sistema europeo

### 1.1 Consejo de Administración

#### Resumen del Consejo de Administración

Presidente del Consejo de Administración	Keith JONES
Vicepresidente del Consejo de Administración	Gerhard Josef KOTHMANN

El Consejo de Administración se reunió cuatro veces en 2001. Una de las primeras tareas del Consejo fue la elección del Dr. Keith Jones como su nuevo presidente. El Consejo dio también la bienvenida al Sr. Thomas Lönngren como nuevo Director Ejecutivo de la EMEA, un nombramiento efectivo a partir del 3 de enero de 2001.

En el Anexo 1 se facilitan detalles sobre la composición del Consejo de Administración.

Principales resultados de cada reunión:

21-22 de febrero de 2001

- Nombramiento del Dr. Keith Jones como presidente por un mandato de tres años
- Adopción del programa de trabajo de la EMEA para 2001-2002
- Adopción del proyecto de presupuesto preliminar para 2002 por un total de € 70.332.000
- Mandato al Director Ejecutivo de poner en práctica las recomendaciones sobre transparencia

6 de junio de 2001

- Decisión, apoyada por la Comisión Europea y las autoridades nacionales competentes, de que la EMEA actúe como futura responsable a partir de 2003 de la estrategia comunitaria de TI para los productos farmacéuticos
- Inicio de la reflexión sobre la repercusión de la ampliación con los responsables de los organismos de control de los Estados miembros y los países de Europa Central y Oriental
- Introducción de un informe periódico sobre las actividades de la EMEA para información del Consejo

4 de octubre de 2001

- Aprobación de un informe sobre la experiencia de la EMEA con el sistema actual de tasas pagadas por los solicitantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización a la Agencia
- Adopción de nuevas iniciativas para mejorar la transparencia en el proceso de la EMEA
- Introducción de un informe periódico semestral a cargo del Director Ejecutivo
- Adopción de una importante posición del Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal

18 de diciembre de 2001

- Adopción del presupuesto y el programa de trabajo para 2002
- Adopción del informe anual para 2001
- Aprobación de la gestión del Director Ejecutivo respecto a la ejecución del presupuesto de 2000

## 1.2 Autoridades nacionales competentes

Sitios web de utilidad:

Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano

*<http://heads.medagencies.org>*

Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos veterinarios

*<http://www.hevra.org>*

Para estrechar los vínculos con las autoridades nacionales competentes, el Director Ejecutivo las invitó a colaborar más estrechamente con la EMEA en la planificación de los recursos. La futura transferencia de responsabilidades relacionadas con la implantación de la estrategia comunitaria de TI para los productos farmacéuticos necesitará, en particular, una mayor cooperación y planificación entre la EMEA y las autoridades nacionales.

En octubre de 2001 se creó una nueva unidad responsable de facilitar las comunicaciones y la interconexión entre los colaboradores de la Agencia. Esta unidad se centrará en las herramientas de comunicación y los sistemas de TI necesarios, en particular para optimizar las relaciones entre la Agencia, las 27 autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea.

## 1.3 Transparencia y diálogo regulador

El Director Ejecutivo recibió un mandato del Consejo de Administración en su reunión de febrero de 2001 para la aplicación gradual de las recomendaciones adoptadas en el seminario sobre transparencia celebrado el 23 de noviembre de 2000. Las recomendaciones aplicadas en 2001 han sido las relativas a la publicación de resúmenes de los dictámenes adoptados por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP).

A principios de 2001 se lanzó el nuevo sitio web de la EMEA. Esta es la tercera vez que vuelve a diseñarse el sitio web desde su creación inicial en septiembre de 1995. El nuevo sitio ofrece un acceso más fácil al creciente número y tipo de documentos.

Como reconocimiento al interés cada vez mayor de los medios de comunicación por el trabajo de la EMEA y sus comités científicos, se nombró a un jefe de prensa de la Agencia en septiembre de 2001.

## 1.4 Revisión de las tasas de la EMEA

El Grupo de trabajo sobre Tasas y Costes del Consejo de Administración se reunió tres veces en 2001. El grupo examinó los datos presentados por ponentes, ponentes adjuntos y servicios nacionales de inspección sobre los costes asociados al funcionamiento del procedimiento centralizado. La revisión prevista del nivel y la estructura de las tasas pagadas a la EMEA se aplazó en 2001 debido a que no se disponía de datos suficientes para justificar ningún cambio. El grupo analizó también los datos generados por el sistema de seguimiento de las actividades de la EMEA – ActiTrak.

Sobre la base de las conclusiones del grupo, el Consejo de Administración aprobó un informe sobre la experiencia de la EMEA con el sistema actual de tasas en su reunión de octubre de 2001. En dicho informe se consideró que era prematuro hacer recomendaciones definitivas, especialmente a la vista de la repercusión de la futura ampliación de la Unión Europea y la revisión propuesta de las tareas y responsabilidades de la EMEA.

El informe fue remitido a la Comisión Europea como parte del informe previsto al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la implantación del sistema de tasas.

## 1.5 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización

Sitio web de utilidad:

Unidad de Productos Farmacéuticos de la Comisión Europea: marco reglamentario y autorizaciones de comercialización <http://pharmacos.eudra.org>

La EMEA siguió de cerca la elaboración por la Comisión Europea de propuestas para la revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización y ofreció apoyo en caso necesario. El Consejo de Administración fue informado periódicamente de los acontecimientos.

El Sr. Erkki Liikanen, miembro de la Comisión Europea y responsable de la política farmacéutica, visitó la EMEA el 25 de junio de 2001.

La Comisión Europea adoptó sus propuestas el 18 de julio de 2001 y éstas fueron remitidas al Parlamento Europeo y al Consejo el 23 y 26 de noviembre de 2001, respectivamente, una vez finalizada la codificación de la legislación farmacéutica vigente en la Comunidad (COM(2001) 404 final, 26.11.2001).

## 1.6 Gestión de la calidad

En el año 2001 se realizaron un total de 15 auditorías internas, recibiendo una especial atención las actividades transfuncionales en la EMEA. Las auditorías analizaron en particular los enlaces entre la EMEA y sus colaboradores y otras partes interesadas. Los auditores impartieron formación sobre ISO 9001:2000 a 12 empleados como preparación para la auditoría de los sistemas integrados de gestión.

El 5 de marzo y el 18 de octubre de 2001 se celebraron sendas reuniones para realizar un análisis comparativo de las buenas prácticas de reglamentación y los sistemas de gestión de la calidad. A dichas reuniones asistieron representantes de Estados miembros de la UE, países en vías de adhesión e instituciones europeas. Las áreas de buenas prácticas analizadas en las reuniones fueron la aplicación práctica de un sistema de gestión de la calidad, prestándose especial atención a la motivación del personal y el compromiso de los directivos, y la identificación de los procesos necesarios para unas buenas prácticas de reglamentación y su documentación.

Buenas prácticas de reglamentación:

Un sistema de calidad que garantice que los consumidores de medicamentos, los solicitantes y los organismos de control estén satisfechos con el asesoramiento científico, los dictámenes, el establecimiento de niveles máximos de residuos, los informes de inspecciones y auditorías, y otros documentos asociados, teniendo en cuenta los requisitos legales y las directrices para proteger y promover la salud humana y animal.

## 1.7 Colaboradores internacionales

Sitios web de utilidad:

Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos <http://perf.eudra.org>  
 Conferencia Internacional sobre Armonización <http://www.ifpma.org/ich1.html>  
 Conferencia Veterinaria Internacional sobre Armonización <http://vich.eudra.org>

El segundo Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF II) comenzó en junio de 2001. El PERF se financia a través del programa PHARE de la Comisión Europea y forma parte de la estrategia previa a la adhesión de países de Europa Central y Oriental. El foro supone una contribución importante de recursos tanto de la EMEA como de las autoridades nacionales competentes de la UE y continuará en el año 2002.

	Reuniones y seminarios en 2001	Otras actividades en 2001
<u>Área de acción prioritaria</u>		
▪ Aplicación de la legislación comunitaria sobre medicamentos humanos y veterinarios	2	
▪ Buenas prácticas de fabricación	1	1 inspección observada junto con una evaluación para el PECA*
▪ Farmacovigilancia	3	
▪ Cuestiones veterinarias	6	
▪ Formación entre autoridades competentes		
▪ Sistemas de calidad y estudios comparativos	2	
▪ Telemática	1	
▪ Evaluación de expedientes	4	
<u>Otras reuniones</u>		
▪ Comité Directivo	1	
▪ Comité del Programa	3	
<b>Total reuniones y seminarios</b>	<b>23</b>	
* Protocolo del Acuerdo europeo sobre la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales.		

La EMEA siguió prestando su apoyo a las actividades de las Conferencias Internacionales para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario – ICH y VICH. Reviste una importancia particular la implantación en 2001 del formato del documento técnico común (CTD) para la remisión de solicitudes de autorizaciones de comercialización adoptado como parte del proceso ICH. La primera solicitud basada en el CTD se presentó simultáneamente a la EMEA y a la FDA (Food and Drug Administration) norteamericana en 2001. Se han hecho también progresos en el proceso VICH, habiéndose publicado en 2001 varias directrices para consulta.

La EMEA participó en una serie de actividades con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2001, relacionadas con medicamentos de uso tanto humano como veterinario. Asimismo, se avanzó en el desarrollo conjunto de un sistema de seguimiento de solicitudes. La Agencia siguió emitiendo certificados de medicamentos conforme al sistema de certificación de la OMS.

Además de los compañeros de los países de Europa Central y Oriental, la EMEA recibió delegaciones y visitantes de varios países no pertenecientes a la UE en 2001, como Australia, China, Japón, Turquía, Ucrania y Estados Unidos.

## 1.8 Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos

Sitio web de utilidad:

Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos/  
Farmacopea Europea

<http://www.pheur.org>

El programa de muestreos y ensayos de productos autorizados por el procedimiento centralizado continuó en 2001, con la colaboración del Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos. La realización de los ensayos de productos se reparte entre los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la UE y los Estados miembros del EEE-AELC. En el programa de 2001 se ensayaron en total 30 productos. No se detectaron problemas graves durante los ensayos.

El programa ha demostrado ser útil para descubrir una serie de problemas técnicos relacionados con los métodos que se comentaron con los correspondientes ponentes y adjuntos y se notificaron a los titulares de autorizaciones de comercialización para que adoptaran otras medidas en caso necesario.

El programa de ensayos para 2003 se acordó en 2001.

Los representantes del Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) participaron en varias reuniones de grupos de trabajo de la EMEA, entre otras, reuniones de los Grupos de Trabajo “Calidad”, “Biotecnología”, “Medicamentos de Origen Vegetal”, y en reuniones ad hoc de los servicios de inspección de GMP en 2001. El personal de la EMEA también participó en las sesiones de la comisión de la Farmacopea Europea. Su participación en todas estas reuniones tuvo una repercusión importante en la elaboración y actualización de directrices, monografías, documentos de posición y otros, que han resultado importantes para la calidad de los medicamentos en Europa.

## 1.9 Control financiero

Interventor financiero de la EMEA, *ad interim*

Claus CHRISTIANSEN

Las conversaciones previas sobre la transferencia de las responsabilidades del control financiero de todos los organismos descentralizados de la UE a la Comisión Europea (COM(1997) 489 final, DOCE C 335, 6.11.1997, p. 15) quedaron relegadas al introducirse una función de auditoría interna en la Comisión Europea.

La intención es sustituir también el control financiero por una función de auditoría interna en todos los organismos descentralizados de la UE, entre ellos la EMEA. Ahora bien, esa medida obligará a rehacer la función de control financiero, inicialmente por parte de la Comisión Europea, y posteriormente por la EMEA. En la actualidad se estima que el proceso llevará dos o tres años.

Mientras tanto, la función del control financiero seguirá recayendo en el interventor financiero provisional de la Agencia y en un asistente durante 2001.

El interventor financiero procesó 9 867 transacciones en 2001. La elevada calidad de las transacciones financieras se mantuvo en 2001, con un 1,08% de transacciones devueltas por el interventor financiero, comparado con un 1,05% en 2000. Los motivos de su devolución fueron principalmente irregularidades de menor importancia, que se resolvieron antes de la aprobación final.

- el 91 % de las transacciones remitidas a control financiero se procesaron en menos de 2 días
- el 99% de las transacciones remitidas a control financiero se procesaron en menos de 5 días

## Capítulo 2

### Medicamentos de uso humano

#### Resumen

##### *Unidad para la evaluación previa a la autorización de medicamentos de uso humano*

Jefe de Unidad	Patrick LE COURTOIS
Jefe de Sector, Asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Agnès SAINT RAYMOND
Jefe de Sector, Calidad de los medicamentos	John PURVES
Jefe de Sector, Seguridad y eficacia de los medicamentos	Isabelle MOULON
Jefe adjunto de Sector, Seguridad y eficacia de los medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

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

Jefe de Unidad	Noël WATHION
Jefe de Sector, Asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	Tony HUMPHREYS
Jefe de Sector	
Jefe de Sector, Farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos autorizados	Noël WATHION ( <i>en funciones</i> )
Jefe de Sector	
Jefe de Sector, Farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos autorizados	Sabine BROSCHE

##### *Comité de Especialidades Farmacéuticas*

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

##### *Comité de Medicamentos Huérfanos*

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

##### *Grupos de trabajo y grupos ad hoc*

Grupo de trabajo “Biotecnología”	Jean-Hugues TROUVIN
Grupo de trabajo “Eficacia”	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”	Fernando GARCIA ALONSO
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo “Seguridad”	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de revisión del asesoramiento científico	Markku TOIVONEN
Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados	Manfred HAASE
Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal	Konstantin KELLER

## **Reorganización de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano**

Una de las principales tareas emprendidas en 2001 fue finalizar la reorganización de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano en dos nuevas unidades, que se ocuparían de los aspectos previos y posteriores a la autorización, respectivamente. Ese cambio se realizó para dotar de mayor coherencia al funcionamiento del procedimiento centralizado, tanto desde el punto de vista de procedimiento como científico.

La nueva estructura entró en vigor en enero de 2001 y ya era operativa a mediados de 2001. La verdadera repercusión de esta reorganización en el funcionamiento del procedimiento centralizado no se manifestará plenamente hasta el año 2002, cuando se disponga de recursos adicionales.

## **Prioridades para los medicamentos de uso humano en 2001 – informe de los progresos realizados**

- El número de solicitudes iniciales de autorización de comercialización aumentó en 2001, incluido un porcentaje importante de medicamentos huérfanos como resultado del número de productos designados como tales en 2000 y 2001.
- Los constantes esfuerzos de la Agencia por reforzar las actividades de farmacovigilancia llevaron a la implantación el 5 de diciembre de 2001 de la base de datos EudraVigilance y la red de procesado de datos, que permitirá la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales.
- La prestación de asesoramiento científico a los promotores de medicamentos, la mejora de los procedimientos existentes y otras iniciativas para atender las necesidades particulares de los medicamentos huérfanos a través del procedimiento de asistencia de protocolo, exigieron un esfuerzo sostenido durante todo el año 2001.
- Las actividades relacionadas con las responsabilidades de la Agencia en materia de medicamentos huérfanos, el apoyo prestado a la Comisión Europea y la conclusión de la aplicación del reglamento sobre medicamentos huérfanos exigieron recursos importantes en 2001.
- Las actividades posteriores a la autorización aumentaron considerablemente durante el año. Se hizo un esfuerzo especial para cumplir los requisitos de la Directiva 1999/82/CE de la Comisión y demostrar la conformidad de todos los productos autorizados por el procedimiento centralizado con la Nota orientativa sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos.
- Los grupos de trabajo y los grupos ad hoc del CPMP y el COMP prestaron asesoramiento a los comités científicos con respecto a medicamentos específicos y redactaron un gran número de documentos orientativos que se publicaron bien para consulta, bien como documentos definitivos.
- La Secretaría ha prestado apoyo a las actividades de 9 nuevos grupos ad hoc y organizado varios seminarios para hacer frente a los retos de una ciencia en constante desarrollo, las nuevas tecnologías, los nuevos tratamientos, los aspectos éticos, las cuestiones de salud pública, como las amenazas biológicas, y las expectativas de transparencia y comunicación que albergan los ciudadanos y las partes interesadas.

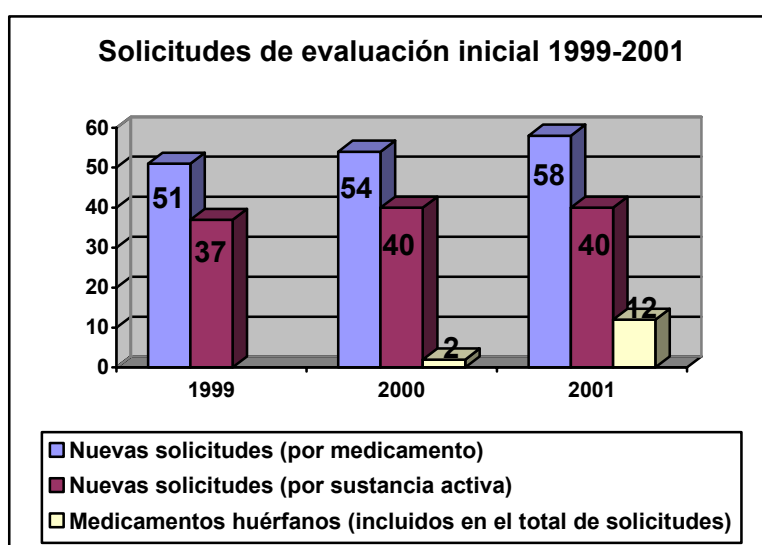


## 2.1 Evaluación inicial

El número de solicitudes de autorización de comercialización, incluido el número de nuevas sustancias activas, aumentó en 2001 en comparación con 2000. No obstante, las cifras de 2001 no alcanzaron las previsiones iniciales debido a los retrasos en la presentación de las solicitudes esperadas para la designación de medicamentos huérfanos y el menor número de solicitudes para enfermedades más comunes.

El efecto de la aplicación del reglamento relativo a los medicamentos huérfanos se hizo más visible con la presentación de 12 solicitudes a la EMEA para la designación de productos en 2001. Las solicitudes correspondientes a la designación de medicamentos huérfanos representaron el 20% del número total de solicitudes.

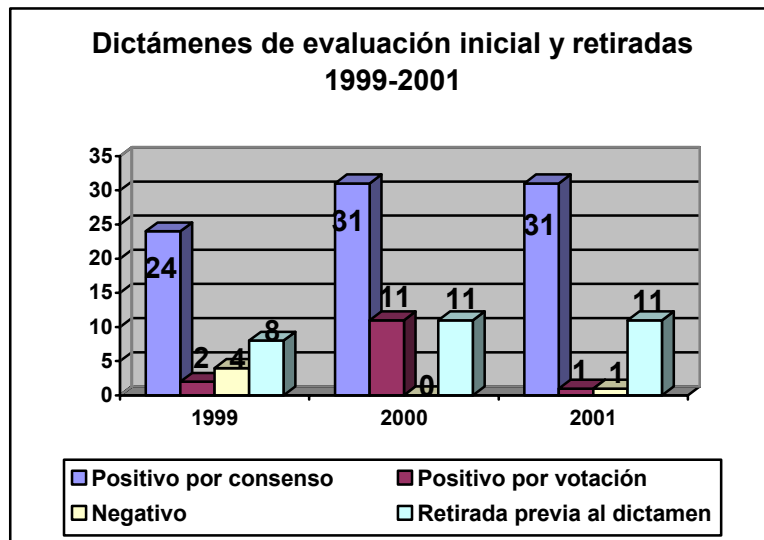
Las primeras solicitudes nuevas que se presentaron utilizando el nuevo documento técnico común (CTD) adoptado por la ICH fueron remitidas simultáneamente a la EMEA y a la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos en 2001.



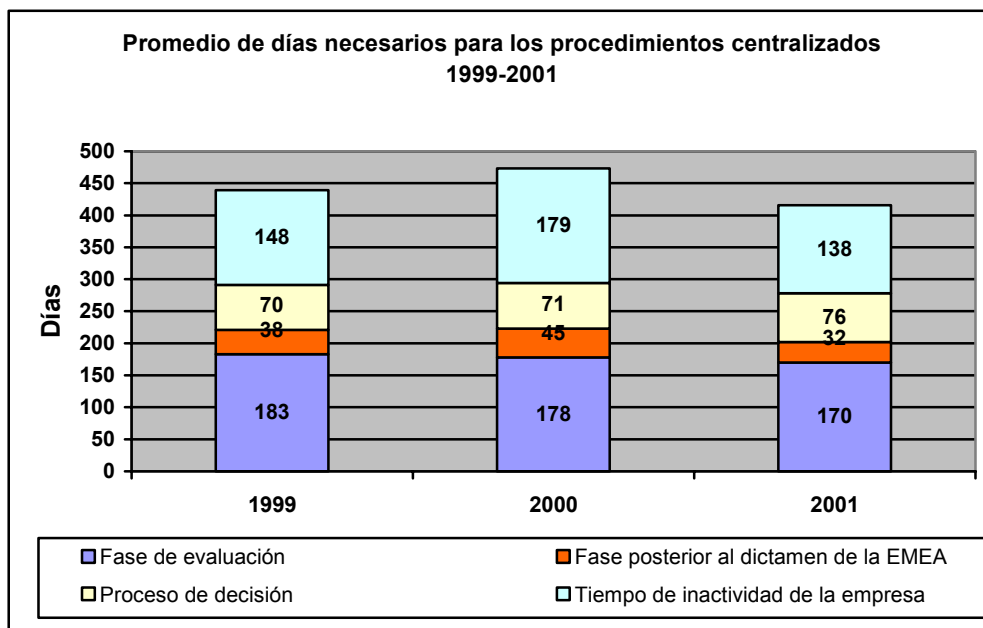
### Actividades del CPMP

El CPMP inició un nuevo mandato trienal en enero de 2001. En su primera reunión, el Dr. Daniel Brasseur fue nombrado presidente y el Dr. Eric Abadie, vicepresidente del Comité. El CPMP se reunió en 11 ocasiones y convocó una reunión extraordinaria en enero de 2001 para tratar una serie de aspectos relacionados con la organización.

El CPMP siguió explorando formas de mejorar sus procedimientos de trabajo y de prepararse para el futuro, que se caracterizará por un aumento progresivo de la carga de trabajo, así como por la necesidad de responder a los futuros avances tecnológicos de la medicina, como la terapia génica, la terapia celular y los medicamentos derivados de animales y vegetales transgénicos.



### Indicadores del rendimiento

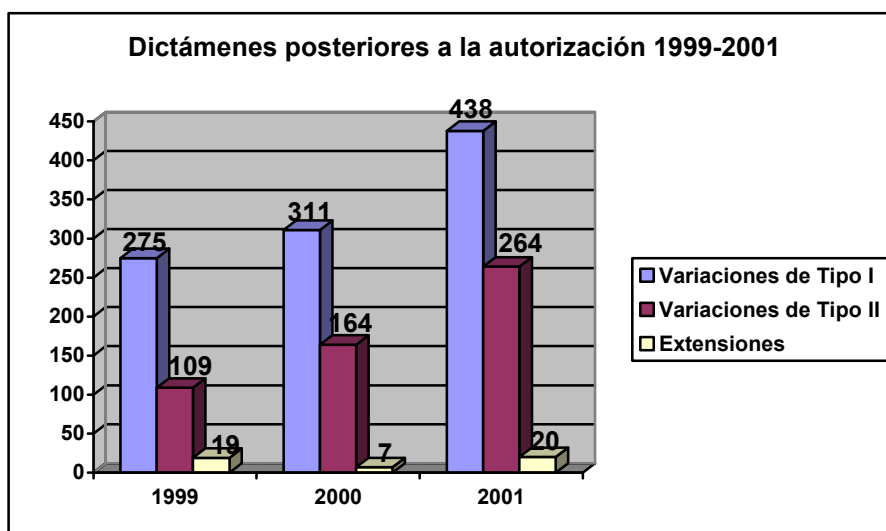


El tiempo medio dedicado a la revisión científica y las tareas administrativas de la EMEA, y en particular a las actividades relacionadas con la revisión lingüística, se redujo en 2001 en comparación con 2000. El tiempo medio transcurrido entre el dictamen y la decisión fue de 108 días.

Se revisaron mediante el procedimiento acelerado dos medicamentos, uno de los cuales fue designado medicamento huérfano. Los plazos de revisión para esos productos fueron de 119 y 83 días, en beneficio respectivamente de los pacientes de cáncer y VIH/sida.

## 2.2 Actividades posteriores a la autorización

El número de solicitudes y dictámenes adoptados con relación a productos ya autorizados sobrepasó las previsiones iniciales.

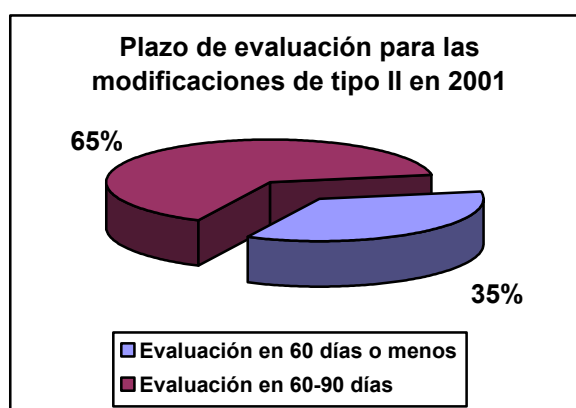
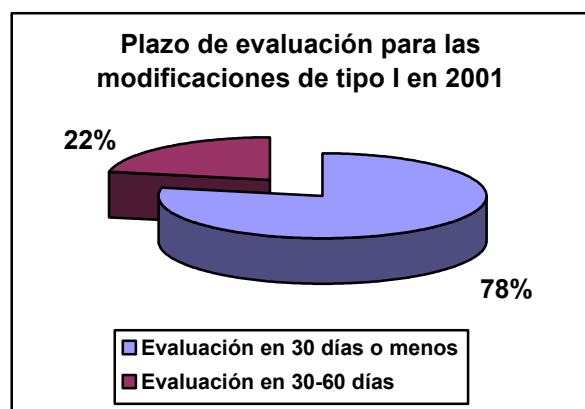


Casi el 30% de las modificaciones menores (tipo I) corresponden a cambios de los procesos de fabricación de medicamentos autorizados para nuevas formas farmacéuticas. Esos cambios son, en muchos casos, el resultado de la necesidad que tienen los titulares de autorizaciones de comercialización de cumplir nuevos requisitos de la legislación o de hacer más eficientes sus procesos de fabricación. Cerca del 60% de las modificaciones se debieron al progreso realizado por los titulares de autorizaciones de comercialización en el cumplimiento de la Nota orientativa sobre la minimización del riesgo de transmisión de agentes de la encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos.

El número de solicitudes de modificaciones mayores (tipo II) aumentó en comparación con años anteriores, principalmente debido a cambios de los productos relacionados con la seguridad.

La gestión de las actividades posteriores a la autorización mejoró en 2001, sobre todo en el seno del CPMP, gracias a la introducción de una serie de cambios organizativos encaminados a simplificar el proceso de revisión.

Todas las solicitudes de modificación fueron procesadas dentro de los plazos establecidos. El 78% de todas las solicitudes de modificaciones de tipo I se procesaron en 30 días o menos. En el 22% de los casos se necesitó información adicional de los titulares de las autorizaciones de comercialización, prolongándose el plazo de evaluación hasta un máximo de 60 días. El 35% de las solicitudes de modificaciones de tipo II quedaron dictaminadas en 60 días o menos, pero en el 65% de los casos se necesitó información adicional antes de su conclusión en el plazo máximo de 90 días.

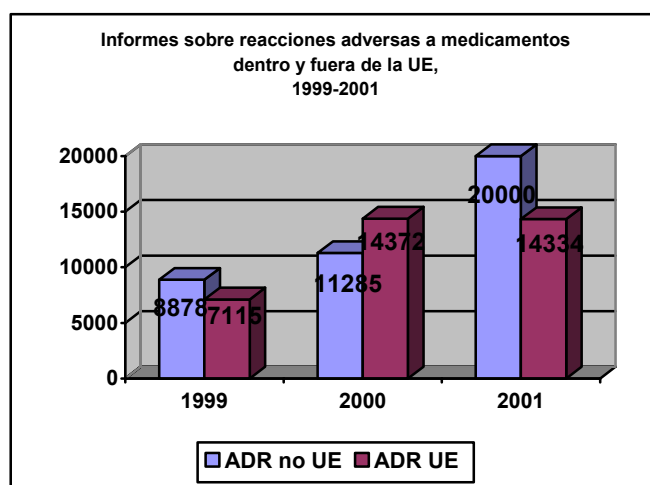


## 2.3 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

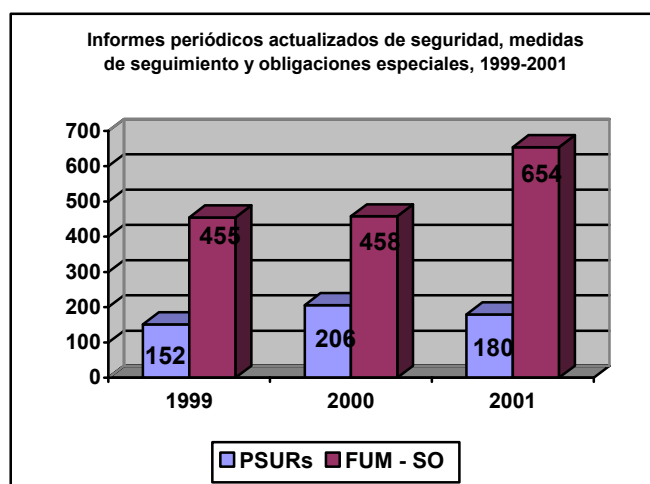
Las actividades de farmacovigilancia y mantenimiento en 2001 se orientaron principalmente a la implantación de la base de datos EudraVigilance y la red de procesado de datos. Estos instrumentos estuvieron disponibles desde el 5 de diciembre de 2001, según lo previsto, preparados para la transmisión electrónica y el procesado de los informes de seguridad de casos individuales para todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea. El diccionario médico de actividades de regulación (MedDRA) se implantó en el marco del proyecto EudraVigilance.

En 2001 se entablaron debates en diferentes foros de la EMEA para investigar cómo podían reforzarse las actividades de farmacovigilancia en la UE. Los temas planteados abarcaron la necesidad de fuentes adicionales de información de farmacovigilancia, el cumplimiento más estricto de la legislación, la ampliación de los conocimientos científicos en ese campo y la mejora de la comunicación y la transparencia.

El número de informes sobre reacciones adversas a medicamentos siguió aumentando en 2001, poniendo de manifiesto la importancia de la base de datos para reforzar la farmacovigilancia en la Unión Europea.



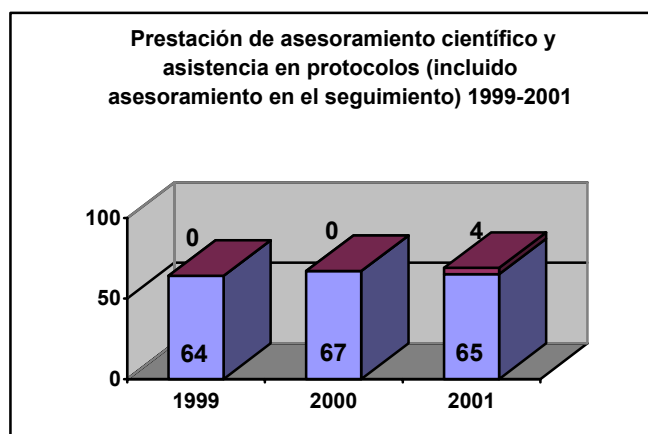
Las actividades posteriores a la comercialización, vinculadas o no a autorizaciones de comercialización concedidas en circunstancias excepcionales, mostraron también una tendencia al alza en 2001.



## 2.4 Asesoramiento científico

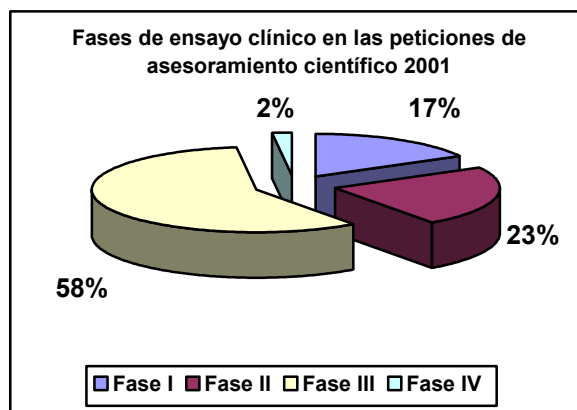
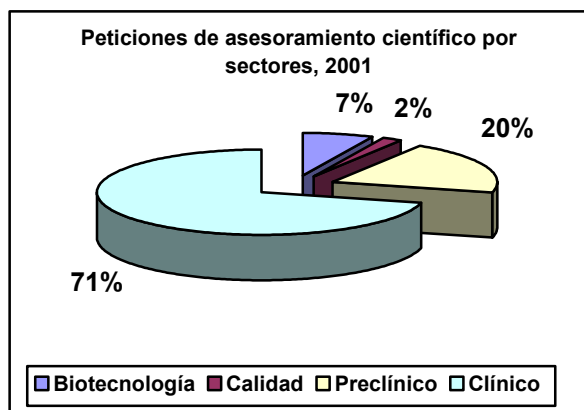
El Grupo de revisión del asesoramiento científico, que forma parte del CPMP, es responsable de asesorar a los patrocinadores sobre aspectos relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos. Los medicamentos designados como huérfanos tienen derecho a recibir asesoramiento científico en forma de asistencia de protocolo.

El procedimiento de asistencia en protocolos se desarrolló en 2001 y debería implantarse plenamente en 2002. Mediante este procedimiento, la Agencia y sus comités prestan apoyo adicional a los promotores de medicamentos huérfanos. Los miembros del COMP contribuirán directamente a esta iniciativa encaminada a fomentar el desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes.

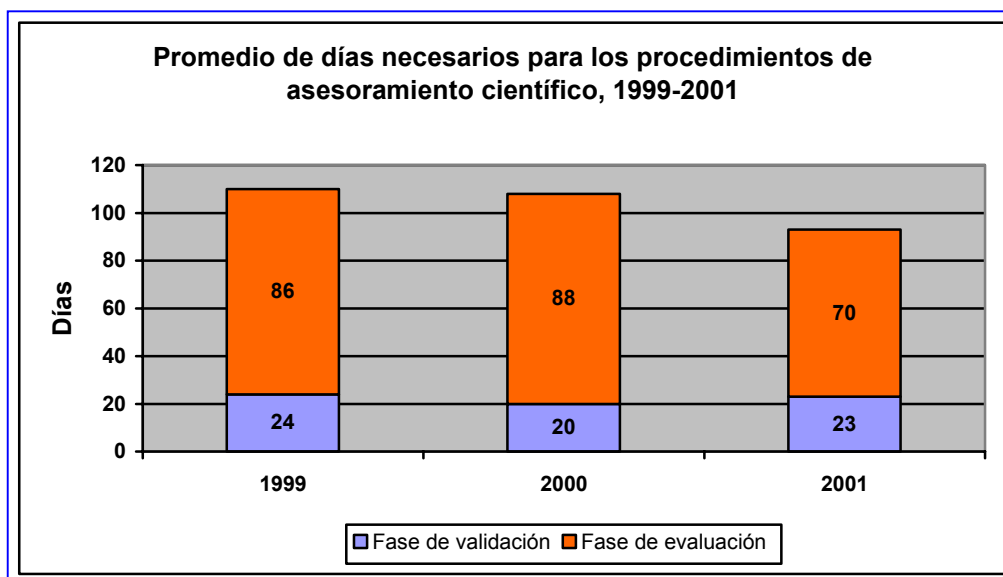


El número de asistencias en protocolos aumentó en 2001 a raíz del aumento del número de medicamentos designados huérfanos desde el año 2000.

Dos tercios de las peticiones de asesoramiento científico y asistencia de protocolo atendidas en 2001 guardaron relación con los aspectos clínicos del desarrollo de medicamentos. En el 60% de los casos, esas peticiones estuvieron relacionadas con ensayos clínicos de fase III.



Los plazos establecidos para el procedimiento de asesoramiento científico se cumplieron en 2001 y no llegaron a 120 días desde la presentación de una solicitud hasta la recepción de la carta de asesoramiento.



## 2.5 Arbitrajes y remisiones comunitarias

La carga de trabajo relacionada con arbitrajes y remisiones comunitarias aumentó considerablemente respecto de los niveles de 2000.

Las remisiones a la EMEA conforme al artículo 10 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo y el apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión, se producen en caso de discrepancia entre los Estados miembros con respecto a un medicamento autorizado por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

El objetivo de las remisiones conforme al artículo 11 radica en la armonización dentro de la Comunidad de las condiciones de autorización para productos ya autorizados por los Estados miembros, en particular con respecto a sus indicaciones terapéuticas. La EMEA recibió 9 remisiones de este tipo en 2001.

Las remisiones conforme a los artículos 12 y 15 de la Directiva relativa a farmacovigilancia afectan a los productos autorizados mediante procedimientos nacionales. En 2001 se realizó una remisión conforme al artículo 12 y otra remisión conforme al artículo 15. Algunas de las remisiones iniciadas en 2000 continuaron en 2001. Estos procedimientos exigieron unos recursos considerables, puesto que afectan a un gran número de autorizaciones de comercialización y titulares de autorizaciones de comercialización.

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
<b>Remisiones para arbitraje</b>		
Artículo 10 Directiva 75/319/CEE del Consejo	27.6.2001	Captopril/hidroclorotiazida
	En curso	Dacarbazina
	En curso	Alteplasa
Artículo 7(5) Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión	20.9.2001	Desogestrel
	En curso	Fenofibrato
	En curso	Somatropina
<b>Remisiones comunitarias para armonización y farmacovigilancia</b>		
Artículo 11 Directiva del Consejo 75/319/CEE	En curso	Fluoxetina
	En curso	Fluoxamina
	En curso	Captopril
	En curso	Captopril/hidroclorotiazida
	En curso	Midazolam
	En curso	Enalapril
	En curso	Domperidona
	En curso	Clozapina
	En curso	Folinato cálcico
	En curso	Ranitidina
Artículo 12 Directiva 75/319/CEE del Consejo	13.12.2001	Cisaprida
	En curso	Calcitonina
	En curso	Factor de coagulación humano VIII
Artículo 15 Directiva 75/319/CEE del Consejo	18.10.2001	Sertindol
	En curso	Cerivastatina

La EMEA finalizó en 2001 su revisión científica sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de la llamada “tercera generación” de anticonceptivos orales combinados, e hizo una serie de recomendaciones relativas a una modificación de la información del producto. El resultado de la

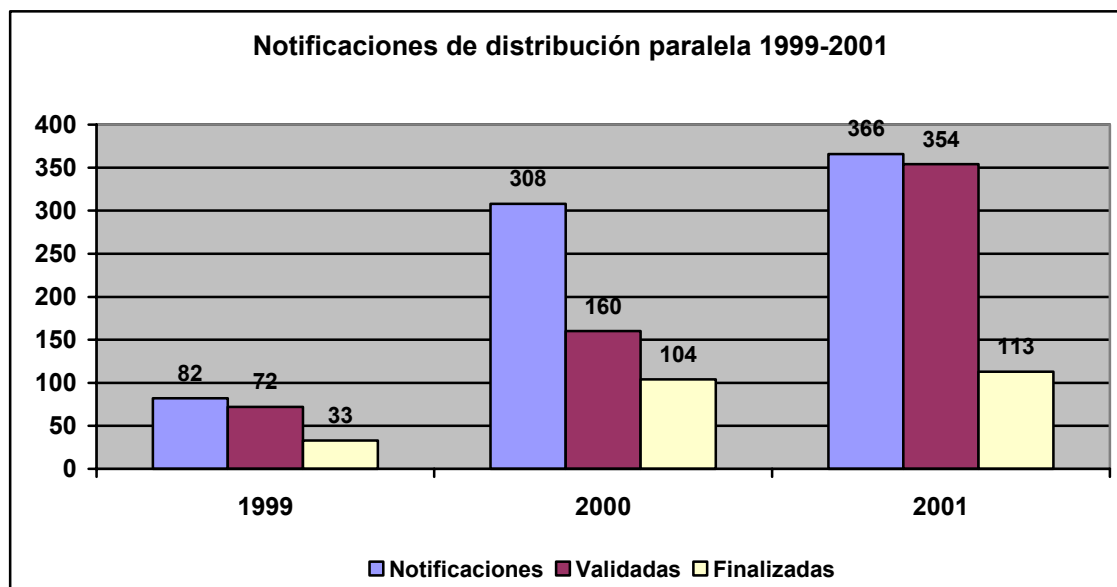
revisión científica se acompañó de una estrategia de comunicación coordinada por la EMEA y las autoridades nacionales competentes.



## 2.6 Servicios especiales

El número de notificaciones de distribución paralela siguió aumentando en 2001. En el segundo trimestre del año se iniciaron conversaciones con las partes interesadas para investigar formas de mejorar el procedimiento.

Los principales destinos de los medicamentos en las notificaciones fueron Reino Unido, Alemania y Suecia, siendo los principales países de origen Francia, Italia, España y Grecia.



## 2.7 Actividades internacionales

La Agencia prosiguió sus esfuerzos de colaboración con las autoridades nacionales competentes de los países de Europa Central y Oriental, en particular con respecto a la gestión del procedimiento simplificado para el reconocimiento de las autorizaciones comunitarias de comercialización por parte de dichas autoridades.

Dentro del programa PERF, los miembros del CPMP, los expertos y el personal de las Unidades para la evaluación previa y posterior a la autorización de medicamentos de uso humano, participaron activamente en una serie de seminarios relacionados con la aplicación de la legislación farmacéutica comunitaria, la farmacovigilancia y la evaluación de expedientes.

En el marco del programa de visitas de expertos, funcionarios de otras autoridades competentes de países no pertenecientes a la UE pudieron permanecer durante breves espacios de tiempo en la Agencia para conocer mejor el sistema europeo.

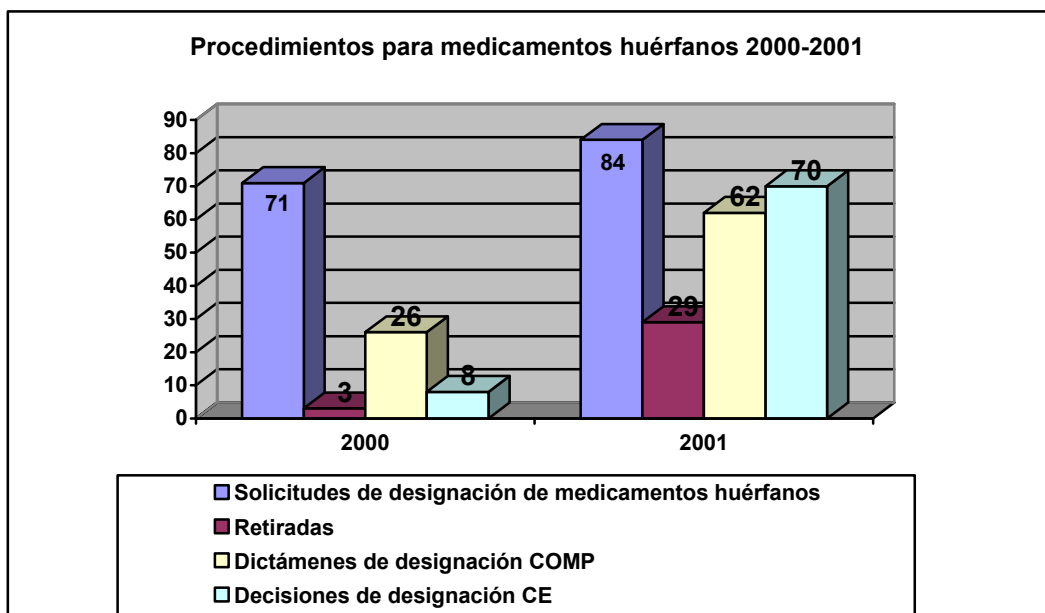
La EMEA mantuvo su relación con la FDA (Food and Drug Administration), no sólo por medio del trabajo en el proceso ICH, sino también al amparo del Diálogo Empresarial Transatlántico Estados Unidos -UE. El programa regular de videoconferencias entre el Grupo de trabajo "Farmacovigilancia" del CPMP y la EMEA prosiguió en 2001. Otras autoridades con las que la EMEA trabajó en 2001 fueron Health Canada, el Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Internacional de las Drogas y el programa de la OMS para las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI).

Dentro de la Comunidad Europea, la EMEA prosiguió su trabajo con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías, organismo descentralizado de la UE con sede en Lisboa. Asimismo, se establecieron contactos iniciales con la Oficina de Armonización del Mercado Interior (Marcas, Dibujos y Modelos), organismo descentralizado de la UE con sede en Alicante.

## 2.8 Medicamentos huérfanos

Las solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos sobrepasaron las previsiones iniciales en un 15%, lo que demuestra el interés continuado de los promotores por beneficiarse del nuevo reglamento relativo a los medicamentos huérfanos introducido en 2000. Este fue el primer año de plena aplicación del Reglamento (CE) 141/2000 relativo a los medicamentos huérfanos.

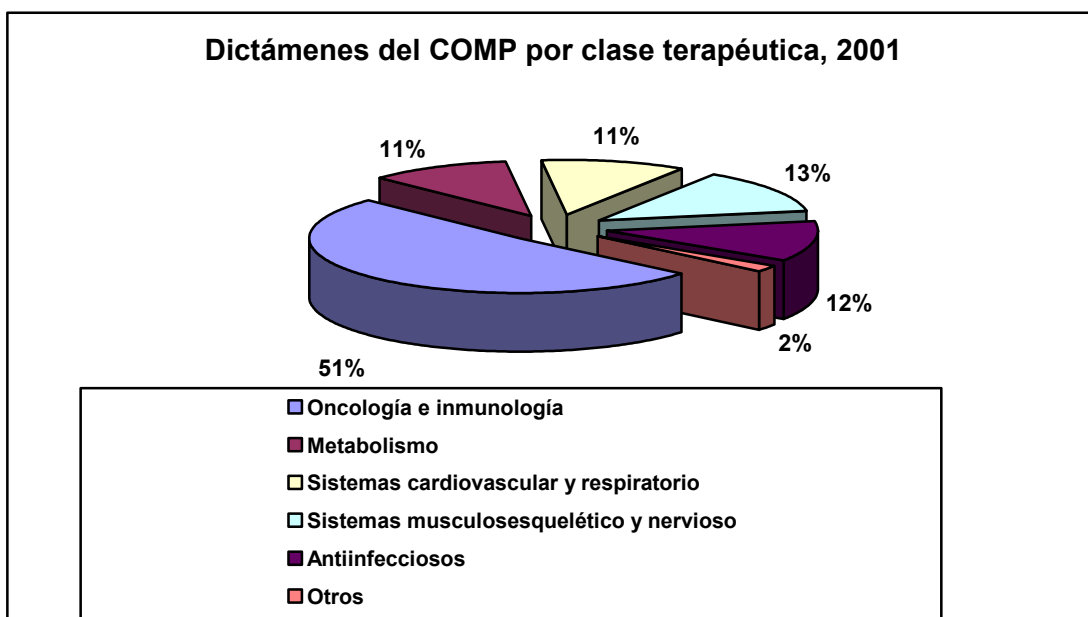
En 2001 se retiraron un total de 29 solicitudes de designación porque los promotores no fueron



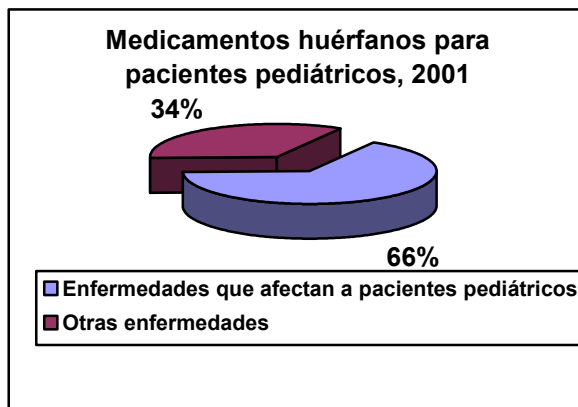
capaces de justificar plenamente sus demandas.

El COMP celebró 11 reuniones en 2001. En el anexo 4 se indica la composición de dicho Comité.

En el anexo 9 se facilitan detalles sobre las designaciones recomendadas por el COMP en 2001. Más de la mitad de los medicamentos que recibieron un dictamen del COMP en 2001 se destinan al tratamiento de cánceres, enfermedades de origen inmunitario y enfermedades metabólicas, algunas de las cuales están relacionadas con deficiencias enzimáticas.

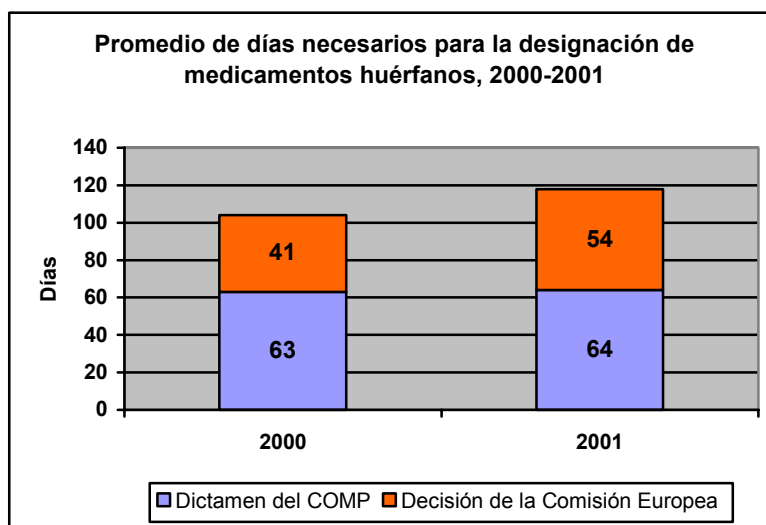


De los medicamentos que fueron objeto de dictamen del COMP en 2001, el 66% están destinados al tratamiento de enfermedades que afectan a adultos y niños, o sólo a niños.



El plazo medio empleado por el COMP para adoptar recomendaciones sobre la designación de medicamentos huérfanos en 2001 fue similar al de 2000 e inferior al objetivo marcado de 90 días. El plazo transcurrido hasta adoptar las decisiones sobre la designación aumentó ligeramente. En conjunto, el proceso sigue teniendo como objetivo los 120 días.

Un total de 62 medicamentos obtuvieron un dictamen positivo del COMP en 2001 y la Comisión Europea adoptó 70 decisiones relativas a la designación.

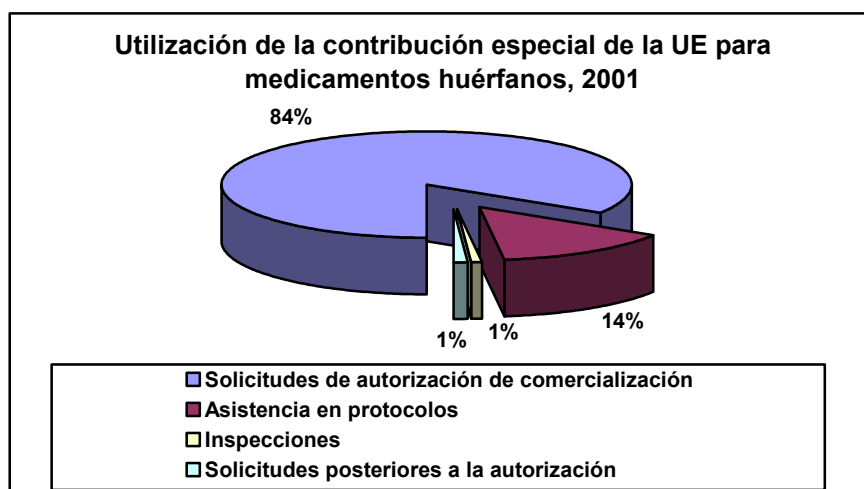


El COMP elaboró una serie de documentos orientativos para facilitar a los patrocinadores la preparación de solicitudes. En el anexo 10 se ofrecen más detalles sobre esos documentos.

En el año 2001 se organizaron dos seminarios, a los que asistieron organizaciones de representantes de los pacientes, además de organizaciones de patrocinadores y de la industria farmacéutica.

Los medicamentos huérfanos designados dan derecho a descuentos sobre las tasas cobradas por la EMEA cuando las solicitudes se refieren a autorizaciones de comercialización o a otros servicios. Estos descuentos pueden ofrecerse mediante una subvención especial aprobada con carácter anual por el Parlamento Europeo y el Consejo.

Las reducciones de tasas en 2001 se han aplicado principalmente a solicitudes de autorización de comercialización y solicitudes de asistencia en protocolos.



## 2.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

El anexo 10 contiene la lista de documentos orientativos publicados en 2001, junto con su situación.

### ▪ Grupo de trabajo “Biotecnología”

El Grupo de trabajo “Biotecnología” se reunió 9 veces en 2001. El grupo se encargó de 33 documentos orientativos, de los cuales 12 eran nuevos y 5 ya habían sido publicados. Las actividades relacionadas con las encefalopatías espongiformes bovinas transmisibles tuvieron una especial importancia.

### ▪ Grupo de trabajo “Eficacia”

El Grupo de trabajo “Eficacia” celebró 5 reuniones en 2001 y se encargó de 37 documentos orientativos, de los cuales 15 eran nuevos y 31 ya habían sido publicados.

### ▪ Grupo de trabajo “Seguridad”

El Grupo de trabajo “Seguridad” se reunió en 3 ocasiones en 2001 y se encargó de 27 documentos orientativos, de los cuales 11 eran nuevos y 7 ya habían sido publicados.

### ▪ Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

El Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” se reunió 8 veces en 2001. Elaboró un nuevo documento orientativo, contribuyó a la finalización de 2 documentos orientativos multidisciplinares y revisó otros 4 documentos orientativos. La elaboración o contribución a otros 6 documentos orientativos no ha terminado aún. En 2001 se crearon una serie de subgrupos para la elaboración de documentos orientativos específicos y para la revisión de la seguridad de las distintas clases de fármacos.

### ▪ Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

El grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” se reunió en 4 ocasiones en 2001 y publicó 9 directrices. El grupo de trabajo siguió trabajando en la implantación de un Documento Técnico Común e intensificó su colaboración con la Farmacopea Europea en el marco del sistema de Certificación de la Conformidad.

- **Grupo de trabajo ad hoc "Hemoderivados"**

El grupo ad hoc se reunió 3 veces en 2001 y se encargó de 14 documentos orientativos, de los cuales 7 eran nuevos y 2 ya estaban publicados.

- **Grupo de trabajo "Medicamentos de origen vegetal"**

El Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal se reunió tres veces en 2001. Colaboró en la reunión ad hoc de los servicios de inspección de buenas prácticas de fabricación (BPF) para ultimar una propuesta de revisión del anexo 7 de las disposiciones de BPF referentes a medicamentos de origen vegetal. El grupo de trabajo acabó de redactar asimismo sus Puntos a Considerar sobre las buenas prácticas de cultivo y recolección para materiales de partida de origen vegetal.

El grupo de trabajo abordó una serie de cuestiones de farmacovigilancia y seguridad asociadas a los productos vegetales y se puso en contacto con el Grupo de trabajo "Farmacovigilancia" para intercambiar información y considerar posibles medidas.

El grupo de trabajo preparó su programa de trabajo para 2002-2003 teniendo en cuenta las consideraciones formuladas por el Consejo de Administración respecto de la adopción y publicación de documentos.

En octubre de 2001 se celebró una audiencia anual con asociaciones y sociedades académicas europeas relevantes en el ámbito de los medicamentos de origen vegetal.

## **Grupos satélite del CPMP**

### ***Grupo de revisión de nombres arbitrarios***

Este grupo se creó en noviembre de 1999 a petición del CPMP y está compuesto por representantes de los Estados miembros, la Comisión Europea y la EMEA. El grupo está presidido por un representante de la EMEA y se reúne una vez al mes en fechas próximas a las sesiones plenarias del CPMP.

La principal actividad del grupo fue mantener la coherencia en la revisión de los nombres arbitrarios propuestos por los solicitantes desde el punto de vista de la seguridad pública, establecer normas y criterios y actualizar las directrices actualmente existentes sobre la aceptación de nombres comerciales para los medicamentos procesados con arreglo al procedimiento centralizado. El 11 de diciembre de 2001 se celebró un seminario con las partes interesadas para presentar la directriz revisada antes de su publicación oficial por el CPMP.

### ***Grupo del CPMP para asuntos de organización (ORGAM)***

El ORGAM se creó a petición del nuevo CPMP en enero de 2001. El grupo está presidido por el presidente del CPMP y compuesto por miembros del CPMP y representantes de la EMEA. Celebró su primera reunión en febrero de 2001 y después se reunió periódicamente durante el resto del año. El grupo se centró en la elaboración de directrices internas y externas, nuevas y actualizadas, relativas al procedimiento centralizado. Su principal objetivo es mejorar el funcionamiento del CPMP y el procedimiento centralizado en su conjunto.

Algunos de los documentos publicados son una actualización del procedimiento de revisión acelerado y directrices revisadas sobre la renovación de las autorizaciones de comercialización centralizadas y la celebración de audiencias orales. El grupo participó también en la revisión de los indicadores del rendimiento de la EMEA/CPMP.

***Reunión del presidente del CPMP y los grupos de trabajo***

Este grupo, formado por el presidente y vicepresidente del CPMP, los presidentes de los grupos de trabajo del CPMP y representantes de la EMEA, se creó en 2001 para discutir y coordinar temas y programas de trabajo multidisciplinarios de los grupos de trabajo, y para ayudar a la EMEA en su proceso de planificación.

## **Grupos de trabajo ad hoc del CPMP**

Los siguientes grupos ad hoc fueron activos en 2001:

- El Grupo ad hoc sobre oncología, presidido por la Dra. Frances Rotblat, se reunió una vez, centrándose en el desarrollo de medicamentos para el tratamiento del cáncer infantil, y revisó la actual nota orientativa sobre medicamentos oncológicos de uso humano.
- El Grupo ad hoc sobre anti-VIH, presidido por el Dr. Per Nilsson, se reunió en una ocasión y se centró en la actualización de la directriz relativa a los medicamentos para el tratamiento del VIH. Se modificó el documento existente de puntos a considerar sobre la evaluación de los medicamentos anti-VIH para introducir principios generales sobre el desarrollo clínico de los inhibidores duales de la proteasa.
- El Grupo ad hoc sobre comparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, presidido por el Dr. Markku Toivonen, se reunió 3 veces en 2001 para preparar recomendaciones sobre este tema.

En 2001 se crearon los siguientes grupos ad hoc nuevos:

- El Grupo ad hoc sobre pediatría, presidido por el Dr. Daniel Brasseur, se reunió dos veces en 2001 y empezó por analizar la coordinación de las actividades relacionadas con el desarrollo y uso de medicamentos en niños, y asegurar la disponibilidad de información para la EMEA y sus comités científicos.
- El Grupo ad hoc sobre terapia génica, presidido por el Dr. Lincoln Tsang, celebró una reunión y se centró en la definición de las dosis y la tipificación de los vectores adenovíricos.
- El Grupo ad hoc sobre farmacogenética, presidido por el Dr. Eric Abadie, celebró dos reuniones en 2001 y preparó un documento de posición sobre la terminología utilizada en farmacogenética.
- El Grupo ad hoc sobre terapia celular xenogénica, presidido por el Dr. Pekka Kurki, se reunió dos veces en 2001 y preparó un documento de puntos a considerar sobre los aspectos de la calidad y la fabricación de productos de terapia celular.

## **Grupos de trabajo ad hoc del COMP**

En 2001 el COMP creó 3 grupos de trabajo ad hoc para apoyar sus actividades:

- El Grupo de trabajo ad hoc del COMP “Biotecnología”, presidido por el Prof. Jean-Hugues Trouvin y el Dr. Harrie Seeverens, proporcionó al COMP asesoramiento sobre los criterios para la designación de medicamentos derivados de la biotecnología, hemoderivados o nuevas tecnologías y terapias. El grupo se reunió 3 veces en 2001.
- El Grupo de trabajo COMP “Epidemiología”, presidido por el Dr. Kalle Hoppu, preparó un documento orientativo sobre prevalencia, en el contexto del reglamento relativo a los medicamentos huérfanos, que contiene recomendaciones para los promotores sobre la preparación de solicitudes. El grupo se reunió 2 veces en 2001.
- El Grupo de trabajo ad hoc del COMP con las partes interesadas, presidido por el Sr. Yann Le Cam y el Dr. Patrick Le Courtois, preparó propuestas y documentos para el comité en el marco de sus actividades de transparencia, comunicación y apoyo a la Comisión Europea. El grupo está compuesto por representantes de asociaciones de pacientes y organizaciones de la industria farmacéutica, y su primera tarea consistió en identificar a los representantes de las asociaciones de profesionales sanitarios y académicos. El grupo se reunió 3 veces en 2001.

## 2.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Sitio web de utilidad:

Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano

<http://heads.medagencies.org>

Índice europeo de productos

<http://mri.medagencies.com/prodidx>

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) tiene la misión de coordinar y facilitar el funcionamiento del procedimiento de reconocimiento mutuo. El grupo se reunió 11 veces en 2001. Tomas Salmonson y Christer Backman presidieron las reuniones durante la presidencia sueca en el primer semestre de 2001, y Natacha Grenier lo hizo durante la presidencia belga en el segundo semestre.

Se organizaron dos reuniones informales del MRFG bajo sendas presidencias para discutir temas relacionados con el procedimiento de reconocimiento mutuo, como los proyectos de armonización y la revisión en curso de la legislación farmacéutica.

La EMEA siguió prestando su apoyo al funcionamiento del MRFG en 2001, permitiendo, por ejemplo, la utilización de sus nuevas salas de reunión. La EMEA organizó también una reunión preliminar para los dos Estados miembros que ocuparon la presidencia de la UE en 2001 y ayudó a los presidentes en una serie de actividades relacionadas con la reuniones a lo largo del año.

Los Estados miembros de referencia organizaron un total de 36 sesiones complementarias (referidas a 29 nuevas solicitudes y 7 modificaciones). En cuanto a las nuevas solicitudes, su número fue menor en 2000.

Procedimiento de reconocimiento mutuo	Total presentadas en 2001*	En proceso de evaluación en 2001*	Con dictamen positivo en 2001*	Remisiones iniciadas en 2001
Nuevas solicitudes	484	101	443	1
Modificaciones de tipo I	1 611	179	1 487	--
Modificaciones de tipo II	544	219	474	3

\*Las cifras corresponden al 31 de diciembre de 2001 e incluyen procedimientos múltiples.

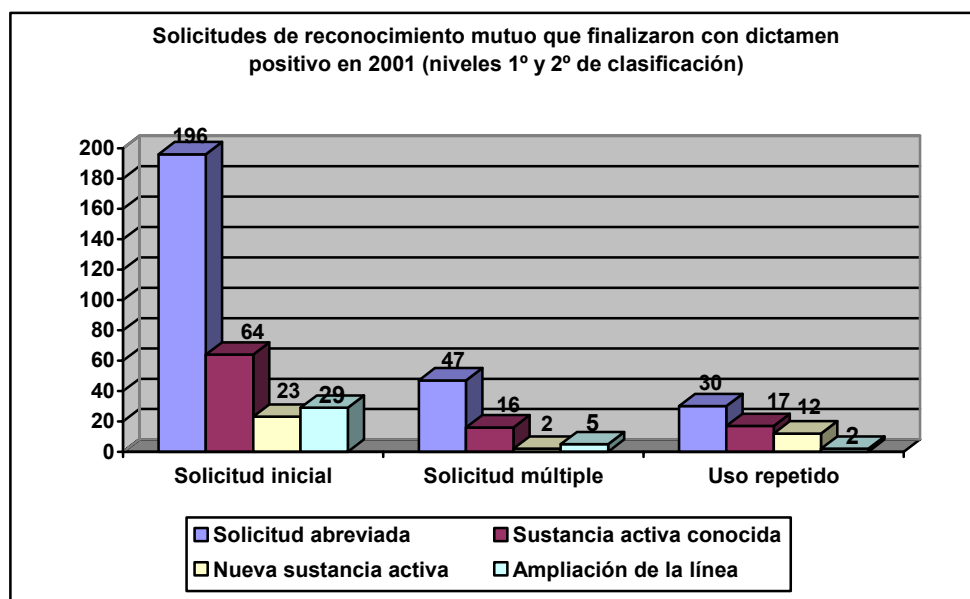
El número total de solicitudes presentadas y completadas aumentó, especialmente el número de modificaciones de tipo I. No se produjeron cambios apreciables en el número de arbitrajes derivados de los procedimientos de reconocimiento mutuo (nuevas solicitudes/modificaciones) comparado con años anteriores.

La frecuencia de retirada de solicitudes –23%– (al menos una en cada procedimiento) por parte de Estados miembros individuales en el procedimiento de reconocimiento mutuo, siguió siendo un motivo de preocupación en 2001. Hay que decir, no obstante, que de las 4.226 solicitudes en los Estados miembros afectados, sólo se retiraron 304 (7,2%).

En el sitio web de los responsables de las autoridades competentes, rediseñado en 2001, se publican notas de prensa con estadísticas y documentos adoptados.

Durante todo el año 2001 siguió desarrollándose el sistema de seguimiento EudraTrack.





Solicitudes de reconocimiento mutuo que dieron lugar a un dictamen positivo en 2001 (tercer nivel de clasificación)						
Expediente completo	Consentimiento informado	Bibliográfico	Genérico	Combinación fija	Diferente uso, vía o dosis	Total
102	10	36	226	17	52	443

Solicitudes de reconocimiento mutuo que dieron lugar a un dictamen positivo en 2001 (cuarto nivel de clasificación)					
Sustancia química	Biológicos: hemoderivados	Biológicos: vacunas	Biológicos: otros	De origen vegetal	Total
424	3	8	8	--	443

Solicitudes de reconocimiento mutuo que dieron lugar a un dictamen positivo en 2001 (quinto nivel de clasificación)		
Sólo con prescripción	Sin prescripción (incluidos los productos de venta sin receta)	Total
388	55	443

En 2001 se publicaron una serie de documentos orientativos referentes al uso del procedimiento de reconocimiento mutuo para ayudar a los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización, entre ellos un documento con información general sobre los procesos administrativos nacionales en el procedimiento de reconocimiento mutuo, una guía de buenas prácticas para el procesamiento de renovaciones en el procedimiento de reconocimiento mutuo, una recomendación para adoptar un procedimiento de reconocimiento mutuo después de la conclusión de un procedimiento de arbitraje con dictamen positivo del CPMP y una decisión positiva de la Comisión Europea, y una propuesta de resumen básico de las características del producto para la terapia de reposición hormonal.

Además, el MRFG publicó en 2001 una serie de documentos orientativos específicos relativos a la encefalopatía espongiforme transmisible y revisó otros documentos orientativos existentes.

El MRFG avanzó su trabajo en varios proyectos en curso, insistiendo sobre todo en la preparación de resúmenes armonizados de las características del producto (SPC) para medicamentos originales. Por mandato del grupo de responsables de las autoridades competentes, se creó un Grupo de trabajo

conjunto CPMP/MRFG “Armonización de los SPC” para ese fin, que en el otoño de 2001 celebró 4 reuniones presididas por el Dr. Tomas Salmonson.

Además, se destinaron recursos considerables a vigilar la retirada de solicitudes en el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de dilucidar los motivos y preparar informes detallados para los responsables de las autoridades competentes.

Con la idea de que los Estados miembros tuvieran más tiempo para discutir durante el procedimiento de reconocimiento mutuo para nuevas solicitudes, el MRFG adoptó un calendario modificado después de un proyecto piloto de varios meses. En el nuevo calendario aprobado, los Estados miembros afectados tienen que enviar sus comentarios al Estado miembro de referencia en un plazo no superior a 50 días, en lugar de los 55 días de antes.

Noruega e Islandia participan como miembros de pleno derecho en el procedimiento de reconocimiento mutuo y en las reuniones del MRFG desde principios de 2000. Desde el verano de 2001, Liechtenstein también puede participar en el procedimiento de reconocimiento mutuo. Dos observadores de los países de Europa Central y Oriental y el representante de la Comisión Europea asistieron regularmente a las reuniones del MRFG celebradas en 2001.

En 2001 tuvieron lugar dos reuniones de contacto entre el MRFG y las partes interesadas. Los miembros del MRFG participaron a su vez en conferencias y seminarios en el campo farmacéutico.

## Capítulo 3

### Medicamentos veterinarios

#### *Unidad para la evaluación de medicamentos veterinarios e inspecciones*

Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe de Sector, Procedimientos veterinarios para la autorización de comercialización	Jill ASHLEY-SMITH
Jefe Adjunto de Sector, Procedimientos veterinarios para la autorización de comercialización	Melanie LEIVERS
Jefe de Sector, Seguridad de los medicamentos veterinarios	Kornelia GREIN
Jefe de Sector	Stephen FAIRCHILD ( <i>hasta el 15 de abril de 2001</i> ) Sheila KENNEDY ( <i>en funciones</i> )

En el capítulo 4 puede encontrarse el informe anual sobre las actividades de inspección.

#### *Comité de Medicamentos Veterinarios*

Presidente del CVMP	Steve DEAN
Vicepresidente del CVMP	Gérard MOULIN

#### *Grupos de trabajo y grupos ad hoc*

Grupo de trabajo "Eficacia"	Liisa KAARTINEN
Grupo de trabajo "Medicamentos veterinarios inmunológicos"	David MACKAY
Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"	Cornelia IBRAHIM
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo "Seguridad"	Christian FRIIS
Grupo ad hoc sobre resistencia a los antibióticos	Margarita ARBOIX
Equipo de trabajo sobre disponibilidad de medicamentos	Peter JONES

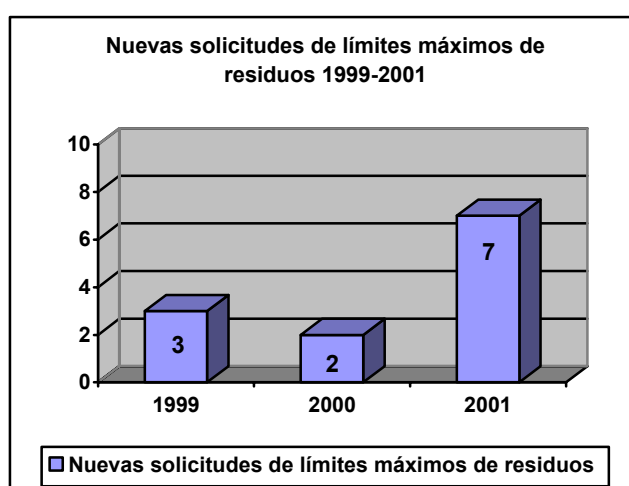
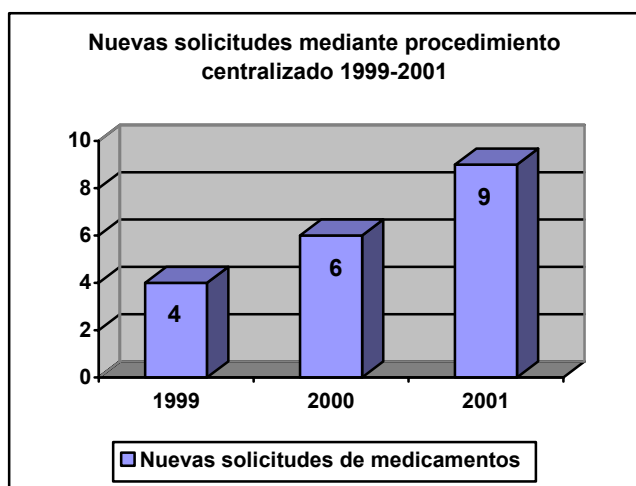
## **Prioridades para los medicamentos veterinarios en 2001 – informe de los progresos realizados**

- El CVMP aprobó la Nota orientativa sobre la evaluación de riesgos en el establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) para facilitar la extrapolación de esos límites de especies mayores a especies menores en apoyo de la iniciativa sobre la disponibilidad de medicamentos en el primer trimestre de 2001. El Comité avanzó notablemente en la conclusión de los procedimientos correspondientes a las solicitudes de extrapolación.
- El CVMP publicó para consulta 2 directrices básicas en el marco del plan estratégico de gestión de riesgos sobre resistencia a los antibióticos. La primera directriz se refiere a los estudios previos a la autorización para evaluar la posible aparición de resistencias como resultado del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y la segunda, a los antibióticos de uso veterinario general en especies animales de destino.
- En 2001 concluyó un segundo estudio comparativo basado en el cuestionario conjunto de la EMEA y la Federación Europea de la Sanidad Animal (FEDESA) sobre el uso del sistema centralizado de autorización. El estudio muestra un alto nivel de satisfacción en la industria farmacéutica veterinaria europea con el sistema centralizado y el apoyo prestado por la EMEA, reflejando el cumplimiento habitual de los plazos establecidos como ya venía haciéndose en el pasado.
- El CVMP y los titulares de autorizaciones de comercialización hicieron un progreso importante en lo que se refiere a concluir la demostración de conformidad con la Nota orientativa sobre la minimización de riesgos de transmisión de agentes de la encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos. A finales de 2001 habían concluido o estaban a punto de concluir todos los procedimientos necesarios para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.
- En colaboración con FEDESA, en 2001 empezaron a publicarse resúmenes de los dictámenes del CVMP relativos a solicitudes iniciales de autorización de comercialización y MRL. Ahora, los dictámenes se publican en el momento de su adopción. Estos resúmenes se introdujeron al amparo de las iniciativas de la EMEA para mejorar la transparencia del proceso regulador.
- El uso sistemático de listas de control por parte de los directores de proyecto de la EMEA en el caso de solicitudes completas, extensiones y modificaciones de tipo I y II, ha contribuido a asegurar que, al haber aumentado progresivamente la carga de trabajo, los procedimientos se realicen dentro de los plazos de tiempo establecidos. Ya se han elaborado procedimientos de trabajo normalizados para las modificaciones con los que se pretende asegurar que todas las solicitudes se tramiten de la misma forma.
- El equipo de trabajo de la EMEA sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios acogió con satisfacción la publicación, a principios de 2001, del Comunicado de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios (COM(2000) 806 final, 5.12.2000).
- La implantación de la notificación por medios electrónicos de las reacciones adversas a medicamentos se aplazó debido al trabajo adicional que tuvo que realizarse como parte del programa VICH.

### 3.1 Evaluación inicial

El número de solicitudes de evaluación inicial se aproximó al objetivo de 10, nueve de las cuales se recibieron para una serie de productos nuevos e innovadores. Tres de las solicitudes se presentaron con arreglo a la Parte A del anexo al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo y 6 con arreglo a la Parte B de dicho anexo.

Se recibieron 7 nuevas solicitudes para el establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) de medicamentos veterinarios en animales destinados a consumo humano, sobrepasándose el número previsto de cinco.

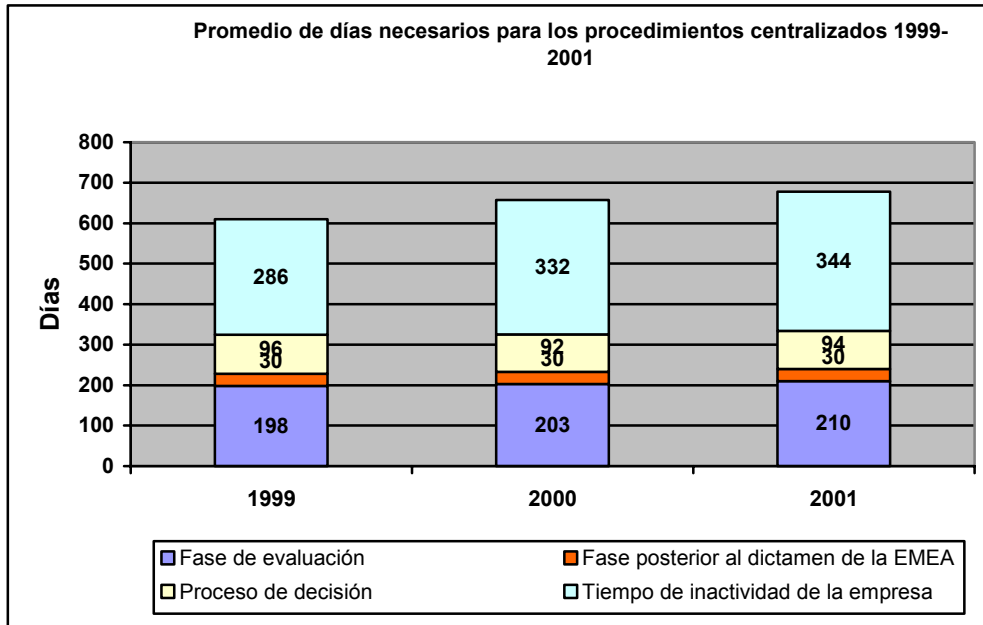


#### Actividades del CVMP

El CVMP inició un nuevo mandato trienal en enero de 2001. En su primera reunión aprobó el nombramiento de los señores Steve Dean como presidente y Gérard Moulin como vicepresidente del Comité. El CVMP se reunió 11 veces y no se celebraron reuniones extraordinarias. En el anexo 3 se indica la composición del CVMP.

Se creó un Grupo de planificación estratégica bajo la presidencia del vicepresidente del Comité, Gérard Moulin, que celebró tres reuniones para abordar temas como los siguientes:

- Asignación más equitativa de los ponentes y ponentes adjuntos
- Prevención de solicitudes prematuras en el sistema centralizado
- Procesos de consulta más eficaces para el CVMP y los grupos de trabajo en la revisión de los proyectos preliminares de directrices VICH.
- Formación de auditores
- Cumplimiento con las obligaciones posteriores a la autorización



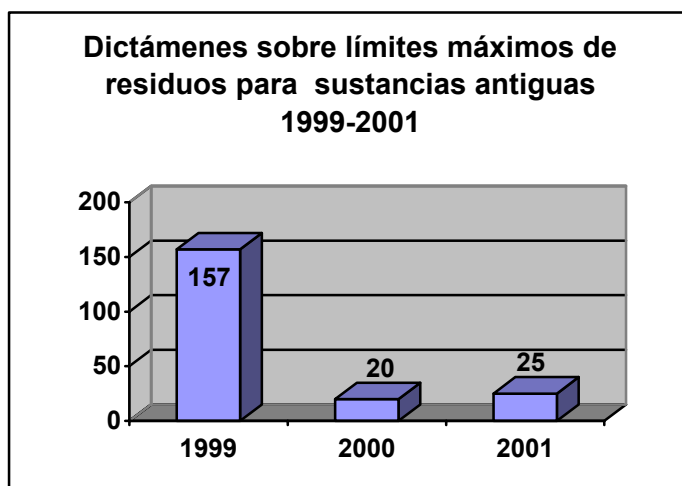
## Indicadores del rendimiento

En 2001 concluyó con éxito un segundo estudio comparativo de la EMEA y la Federación Europea de la Sanidad Animal (FEDESA), cuyos resultados se presentaron en la Jornada Informativa EMEA-FEDESA celebrada los días 17 y 18 de mayo de 2001. El estudio abarcó 18 solicitudes que se estaban tramitando el 1 de enero de 2000 y que habían obtenido una autorización de comercialización comunitaria antes del 1 de abril de 2001. Los resultados del estudio fueron los siguientes:

- Se habían celebrado reuniones previas a la presentación de la solicitud para el 94% de los productos considerados en el estudio, frente a tan sólo el 66% en 2000.
- El informe de evaluación de los ponentes se recibió antes de 70 días para el 94% de los productos, lo que supuso una mejora frente al 78% en 2000.
- Se constató una mejora constante y progresiva de la calidad de los resúmenes de las características del producto, los prospectos, los etiquetados y las traducciones en todas las áreas. Los comentarios de los miembros del CVMP se habían reducido un 25% respecto al año anterior, lo que indica una mayor confianza en el trabajo de evaluación de los ponentes y adjuntos.
- La posibilidad de dar explicaciones orales fue considerada útil por el 75% de los encuestados, un hallazgo alentador puesto que el primer informe realizado en 2000 citaba las explicaciones orales como un aspecto que debía mejorar.

### 3.2 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas

Prosiguieron los esfuerzos para establecer MRL definitivos para sustancias antiguas que tenían MRL provisionales y se acogían al anexo III del Reglamento (CE) n° 2377/90 del Consejo. En 2001 se revisaron 25 sustancias, concluyendo el procedimiento una vez recibidas las respuestas a las listas de preguntas del CVMP. Trece sustancias siguen pendientes.

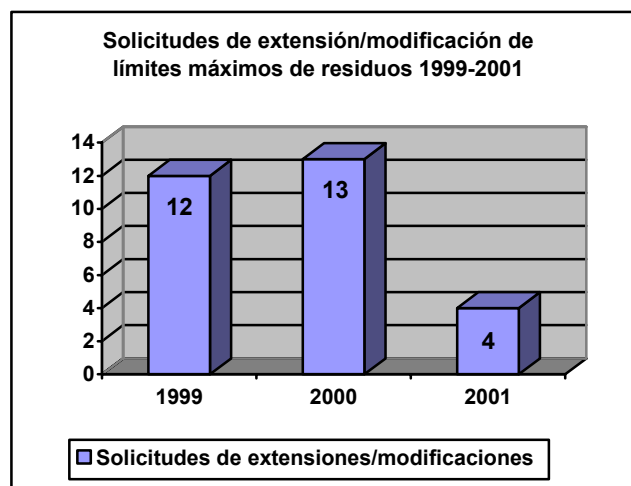
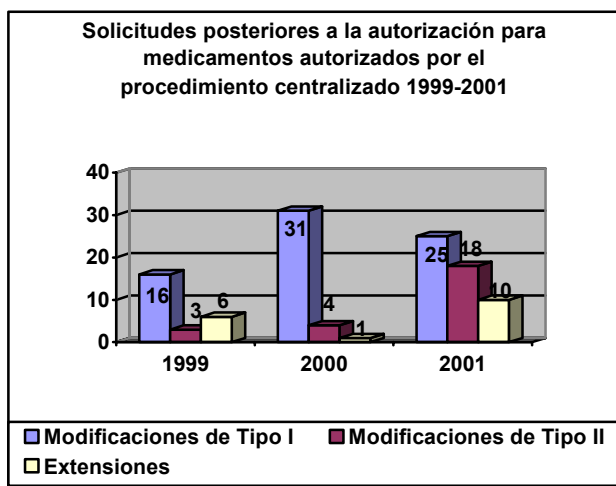


### 3.3 Actividades posteriores a la autorización

Se produjo un aumento de las actividades posteriores a la autorización, en línea con el mayor número de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado.

Las solicitudes de extensión de línea aumentaron considerablemente con 10 solicitudes, sobrepasando el número previsto en un 50%. El número de solicitudes para modificaciones de tipo I (menores) no alcanzó el objetivo, con 25 solicitudes. Se recibieron 18 solicitudes para modificaciones de tipo II (mayores), un número dos veces superior al previsto.

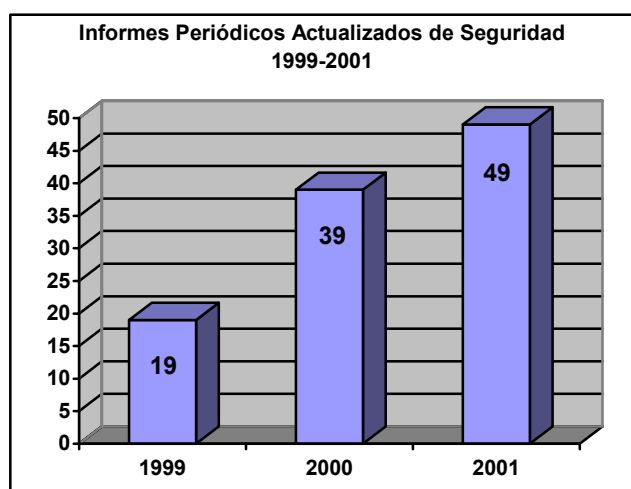
El número de solicitudes para extensiones/modificaciones de MRL no alcanzó el objetivo, con 4 solicitudes recibidas. Este número es decepcionante si se considera la directriz sobre la extrapolación de MRL a especies menores que fue adoptada por el CVMP en 2001. Se esperaba que esa directriz fuera un incentivo para que la industria extrapolara los MRL fijados para especies mayores a especies menores.



### 3.4 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

El número de informes periódicos de seguridad (IPS) para medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado aumentó progresivamente en 2001, sobrepasando ligeramente la carga de trabajo esperada. El Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” del CVMP aumentó la frecuencia de sus reuniones en respuesta al incremento en la cantidad de informes y a la necesidad de tener en cuenta las opiniones del CVMP en los asuntos tratados.

El progreso en la implantación del sistema comunitario de farmacovigilancia para los medicamentos veterinarios sufrió un retraso. Una de las razones principales es que no se han ultimado las especificaciones relativas a los informes de farmacovigilancia dentro del proceso VICH. Además, se ha dado prioridad a que el contratista elegido lleve a cabo primero la implantación del sistema para los medicamentos de uso humano.



### 3.5 Asesoramiento científico

Se recibió una petición de asesoramiento científico del CVMP con respecto al establecimiento de MRL para un nuevo medicamento veterinario, en línea con la carga de trabajo prevista.

### 3.6 Arbitrajes y remisiones comunitarias

En mayo de 2001, el CVMP recibió desde los Países Bajos la primera remisión de arbitraje relativa a un medicamento veterinario acogido al artículo 18 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo dentro del procedimiento de reconocimiento mutuo. Dicha remisión estaba relacionada con la seguridad operativa de una vacuna viva contra la enfermedad de Newcastle en la producción avícola. El CVMP adoptó su dictamen en la reunión de septiembre de 2001. El Comité no respaldó la objeción de los Países Bajos al resumen de las características del producto acordada por el Estado miembro de referencia y otros Estados miembros afectados (DOCE C 049, 22.02.2002, p. 6).

En octubre de 2001, el CVMP consideró una remisión con arreglo al artículo 20 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo relativa a unos plazos supuestamente inadecuados de eliminación para las formulaciones inyectables de larga acción de benciatina penicilina, responsables de que en los tejidos de los animales sacrificados aparezcan residuos que sobrepasan los MRL comunitarios. El proceso está en curso.

En su reunión de diciembre de 2001, el CVMP adoptó un dictamen positivo recomendando el cese de la suspensión de la autorización de comercialización para Econor. La decisión de la Comisión Europea



de suspender la autorización se adoptó en diciembre de 2000 a raíz de las reacciones adversas de ese producto y su efecto en la seguridad de los animales de destino.

### 3.7 Partes interesadas

La EMEA trabajó estrechamente con FEDESA para mejorar la transparencia del proceso regulador. Desde abril de 2001 se publicaban resúmenes de los dictámenes del CVMP relativos a las autorizaciones de comercialización 15 días después de su aprobación. A partir de noviembre de 2001, esos resúmenes de los dictámenes relativos a las solicitudes de comercialización y MRL se publican el mismo día de su aprobación.

El diálogo con las partes interesadas sobre una serie de cuestiones de actualidad continuó en 2001, con reuniones periódicas entre el CVMP y las partes interesadas. En mayo de 2001, EMEA y FEDESA organizaron con gran éxito una jornada informativa para tratar temas como la resistencia a los antibióticos y la revisión en 2001 de la legislación farmacéutica europea.

En noviembre de 2001 se introdujo un nuevo formato para las reuniones con las partes interesadas. Los expertos del CVMP y las partes interesadas se reunieron como un grupo representativo al principio del período de consulta para abordar las nuevas directrices sobre la minimización de la resistencia a los antibióticos. Los participantes quedaron satisfechos con el nuevo formato, que se repetirá para discutir otros temas acordados por ambas partes.

### 3.8 Actividades internacionales

La Unidad y el CVMP participaron en una serie de seminarios como parte del segundo programa del Foro Paneuropeo para la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF II). Los seminarios concluidos con éxito fueron:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| ▪ Medicamentos inmunológicos – vacunas veterinarias*     | EMEA, septiembre de 2001 |
| ▪ Seguridad – medicamentos veterinarios                  | Praga, octubre de 2001   |
| ▪ Eficacia – medicamentos veterinarios*                  | EMEA, octubre de 2001    |
| ▪ Procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo | EMEA, diciembre de 2001  |

\* celebrado al mismo tiempo que las reuniones de los grupos de trabajo del CVMP

Se iniciaron los preparativos para la estancia de expertos en farmacovigilancia de países de Europa Central y Oriental destacados en organismos nacionales competentes de la UE para recibir formación en farmacovigilancia veterinaria.

La EMEA continuó prestando su apoyo a la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios (VICH) y la Secretaría de VICH. El CVMP ha trabajado para publicar varias directrices nuevas derivadas de VICH, ya sea para consulta o como documentos definitivos. En el anexo 10 se facilitan más detalles sobre esas directrices.

La EMEA albergó una reunión del Comité Directivo de VICH los días 27-28 de junio de 2001 y también de varios grupos de trabajo de expertos de VICH durante el transcurso del año.

La EMEA actuó como experto temporal en la iniciativa sobre resistencia a los antibióticos de la Organización Mundial de la Salud. La Agencia participó también, como parte de la delegación de la Comisión Europea, en la XIII Sesión del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en alimentos, que se celebró en Charleston, Estados Unidos, en diciembre de 2001.

### 3.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Los grupos de trabajo del CVMP cumplieron con creces los objetivos establecidos por el Comité. Se elaboraron y publicaron para consulta un total de 17 directrices y se adoptaron 21, lo que está en línea con las 15 directrices previstas. Además, los grupos de trabajo participaron en varios seminarios en apoyo de la iniciativa del PERF II. En el anexo 10 se facilitan más detalles sobre todas las directrices del CVMP.

- **Grupo de trabajo “Eficacia”**

El Grupo de trabajo “Eficacia” se reunió en 3 ocasiones en 2001. Además de ultimar o publicar para consulta varias directrices, consideró los requisitos de eficacia para usos menores y especies menores en el contexto de la disponibilidad de medicamentos veterinarios, con la idea de terminarlos a principios de 2002. En el marco del plan estratégico para la gestión de los riesgos de resistencia a los antibióticos, el grupo de trabajo preparó también documentos sobre frases tipificadas en las recomendaciones del SPC sobre los antibióticos, además de recomendar un uso prudente de antibióticos en el sector veterinario dentro de la Unión Europea.

- **Grupo de trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos”**

El Grupo de trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos” se reunió 4 veces en 2001 y concluyó la redacción de 4 documentos de conceptos y directrices. Además, el grupo de trabajo colaboró estrechamente con el Grupo de trabajo “Biotecnología” del CPMP para tratar cuestiones relacionadas con las encefalopatías espongiformes transmisibles y bovinas. En 2001 se creó un Grupo ad hoc de expertos en glosopeda. La tarea de este grupo consiste en proponer la armonización de las actuales directrices del CVMP, la Organización para la Alimentación y la Agricultura de Naciones Unidas (FAO) y el EDQM, con la intención de evaluar los medicamentos para el tratamiento de la glosopeda en términos del cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la legislación farmacéutica comunitaria.

- **Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”**

El Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” se reunió 6 veces en 2001, un aumento que refleja el trabajo adicional de apoyo de farmacovigilancia al CVMP con respecto a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado o por procedimientos nacionales. Asimismo, se emprendieron otras iniciativas relacionadas con la lista VEDDRA de términos clínicos para mejorar la base de datos VEDDRA, aprobadas por el CVMP en su reunión de octubre de 2001. El grupo de trabajo apoyó el trabajo del Grupo de implantación de la telemática EudraVigilance para continuar con el desarrollo y la implantación de un sistema electrónico de transmisión y gestión de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, conforme a legislación comunitaria.

- **Grupo de trabajo “Seguridad”**

El Grupo de trabajo “Seguridad” se reunió 5 veces en 2001 y ultimó 11 directrices, para consulta o bien con carácter provisional. El trabajo relacionado con el establecimiento de MRL definitivos para las sustancias antiguas que actualmente se encuentran en situación provisional con arreglo al anexo III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, progresó más deprisa de lo esperado, al hacer el grupo de trabajo recomendaciones al CVMP respecto a 25 sustancias.

El grupo de trabajo y el CVMP, tras la fase de consulta, concluyeron el trabajo relativo a los requisitos para los métodos analíticos.

- **Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”**

El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” se reunió 4 veces en 2001. Con respecto a las directrices aplicables a los medicamentos de uso tanto humano como veterinario, el grupo de trabajo finalizó 6 directrices para su adopción y publicó 2 para consulta (solo una de las cuales hacía referencia a medicamentos veterinarios). Además publicó otra Nota orientativa sobre la aplicación de la directriz VICH relativa a los disolventes residuales en los medicamentos existentes y asesoró al responsable del grupo temático sobre las directrices VICH. También se asignaron ponentes para estudiar la necesidad de actualizar las directrices.

- **Grupo ad hoc sobre resistencia a los antibióticos**

El grupo ad hoc designado por el CVMP para considerar los requisitos de ensayos previos a la autorización para nuevos antibióticos se reunió 3 veces en 2001. El grupo ad hoc finalizó el proyecto de directriz que fue adoptado para consulta por el CVMP en su reunión de octubre. El grupo de expertos asesoró también al CVMP sobre su contribución al Grupo de trabajo de expertos del VICH que estudia ese mismo tema.

### 3.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario

Sitio web de utilidad:

Responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos veterinarios <http://www.hevra.org>

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario (VMRF) se reunió 11 veces en 2001. Christer Backman presidió las reuniones durante la presidencia sueca en el primer semestre de 2001 y Ferdy Sprangers y Françoise Falize lo hicieron durante la presidencia belga en el segundo semestre.

La EMEA prestó pleno apoyo de secretaría y administración al grupo. Se acogió a observadores de países de Europa Central y Oriental y de los tres Estados interesados del EEE-AELC. Representantes de la Comisión Europea asistieron a algunas de las reuniones del VMRF en 2001 y lo seguirán haciendo en el futuro.

El número de procedimientos de reconocimiento mutuo concluidos se redujo de 47 en 2000 a 43 en 2001. Ocho Estados miembros intervinieron como Estados miembros de referencia en los procedimientos.

Para mejorar el procedimiento se realizó un seguimiento de los motivos para retirar solicitudes, con vistas a resolver los problemas en futuras solicitudes.

El primer procedimiento de arbitraje para un medicamento veterinario se inició en 2001 y concluirá en 2002.

El grupo VMRF-FEDESA se reunió periódicamente en el año 2001 y prosiguió su estudio sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo.

En el sitio web de las autoridades competentes en materia de medicamentos veterinarios (HEVRA) puede encontrarse un índice de los productos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo. A través de dicho índice se accede a información básica sobre cada producto, además de una versión en inglés del resumen de las características del producto (SPC). Se anima a los Estados miembros a que contribuyan con SPC en sus lenguas oficiales.

Durante el año se discutieron y resolvieron varias cuestiones relacionadas con la organización. Se modificó la guía de buenas prácticas para detallar el trabajo de los Estados miembros y dejar más tiempo a los solicitantes para responder a las preguntas planteadas por los Estados miembros implicados. También se concluyó la guía de buenas prácticas para las renovaciones en el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Las empresas tuvieron la oportunidad de hacer preguntas directamente al VMRF a través del sitio web de HEVRA, en el que se publicaron las respuestas a 9 preguntas relacionadas con el procedimiento de reconocimiento mutuo.

## Capítulo 4 Inspecciones

Jefe de Sector

Stephen FAIRCHILD (*hasta el 15 de abril de 2001*)  
Sheila KENNEDY (*en funciones*)

Reuniones ad hoc de servicios de inspección de BPF

Sheila Kennedy y Katrin Nodop

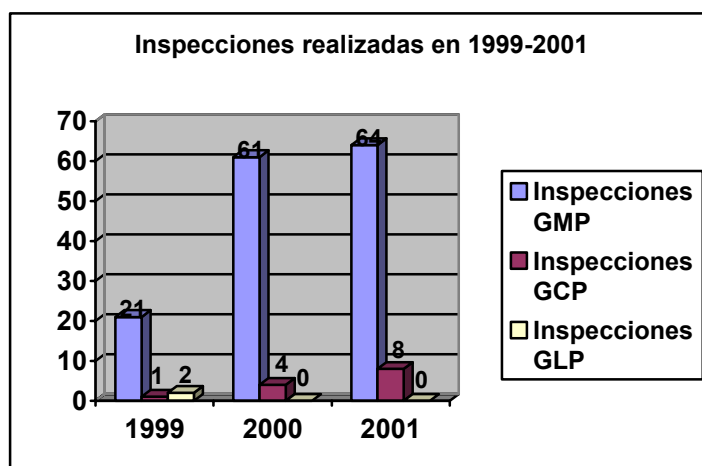
Reuniones ad hoc de servicios de inspección de BPC

Fergus Sweeney

El Sector de las inspecciones formaba parte de la Unidad de Coordinación Técnica hasta el 31 de agosto de 2001, fecha a partir de la cual pasó a ser responsabilidad operativa de la Unidad de medicamentos veterinarios e inspecciones, como parte de la reorganización de la EMEA.

El Sector contribuyó a las actividades de formación dentro del programa PERF II y coordinó una serie de inspecciones conjuntas en países de Europa Central y Oriental.

### Coordinación de inspecciones para los procedimientos centralizados



El número de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) previas y posteriores a la autorización aumentó en 2001, aunque a un ritmo aparentemente más lento que en años anteriores. Eso se debe en parte al hecho de que un número creciente de centros de fabricación citados en las nuevas solicitudes de autorización de comercialización han sido ya inspeccionados en relación con otras solicitudes.

En 2001 avanzó el trabajo de creación de una base de datos de centros utilizados en la fabricación de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

En 2001 se celebraron 5 reuniones ad hoc de los servicios de inspección de BPF, en las que se ultimaron una serie de anexos nuevos y revisados de la guía de BPF de la UE. Se planteó la adopción de un programa conjunto de auditoría para armonizar la realización de inspecciones, los informes sobre defectos de calidad y las autorizaciones de los centros de fabricación por medio de auditorías de calidad de los servicios de inspección. Se acordó revisar la compilación de los procedimientos comunitarios de inspección. Observadores de países firmantes de acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) y países de Europa Central y Oriental asistieron a las partes técnicas de las reuniones.

El número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) requeridas para medicamentos de uso humano siguió aumentando, de 4 en 2000 a 8 en 2001. En estas inspecciones participan empresas

promotoras, investigadores y laboratorios de dentro y fuera de la UE. Algunas de esas inspecciones se realizaron después de concedida la autorización e incluyeron la evaluación del cumplimiento de los requisitos de farmacovigilancia, así como de ensayos clínicos.

Todavía no se ha realizado ninguna inspección de BPC para medicamentos veterinarios. Se iniciaron conversaciones preliminares tras la aplicación de la directriz sobre BPC elaborada en el marco del proceso VICH.

Se celebró una primera reunión con inspectores de buenas prácticas de laboratorio (BPL) para formalizar los procesos de solicitud de inspección de BPL por el CPMP y el CVMP.

En 2001 la EMEA recibió y realizó el seguimiento de un total de 11 informes sobre problemas de calidad referentes a productos autorizados por el procedimiento centralizado, que motivaron la retirada de 4 lotes que afectaban a 3 medicamentos.

### **Preparación para la aplicación de la directiva relativa a los ensayos clínicos**

En las reuniones ad hoc de los servicios de inspección de BPC y BPF celebradas en 2001 se avanzó en la elaboración de los documentos orientativos requeridos por la Directiva 2001/20/CE relativa a la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (DOCE L 121, 01.05.2001, p. 34).

Ese trabajo no ha terminado y, en particular, requiere la elaboración de requisitos para las BPF de medicamentos en investigación y directrices detalladas para las inspecciones de BPC. La EMEA participó también en el grupo de trabajo de la Comisión Europea para la preparación de otros documentos exigidos por la Directiva.

#### **Acuerdos de reconocimiento mutuo**

##### ***Situación de la aplicación de acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA)***

CE-Canadá	El inicio de la fase operativa se aplazó 12 meses en la reunión del Comité Conjunto celebrada en septiembre de 2001.
CE-Estados Unidos	En el marco del programa de evaluación, la UE realizó una visita de evaluación preliminar a las oficinas centrales de la FDA (Food and Drug Administration) norteamericana en junio de 2001. Las demás actividades de evaluación se han aplazado, puesto que la FDA no realizó hasta noviembre de 2001 su primera evaluación sobre el terreno en el Reino Unido. Quedó claro que las evaluaciones de todos los Estados miembros de la UE no podrán concluir antes de que termine el período de transición (noviembre de 2001). Prosiguen las conversaciones sobre el plazo y las condiciones para ampliar el período de transición más allá de los 3 años previstos en un principio.
CE-Suiza	El MRA sigue pendiente de la ratificación de los Estados miembros y no entró en vigor como estaba previsto a principios de 2001. La nueva fecha provisional es principios de 2002.
CE-Japón	El Consejo de la Unión Europea adoptó el texto del MRA con Japón el 27 de septiembre de 2001 y el acuerdo entrará en vigor el 1 de enero de 2002. El MRA empezará con una fase preliminar de 18 meses. Se aplica únicamente a los medicamentos de uso humano.

### **Acuerdos vigentes**

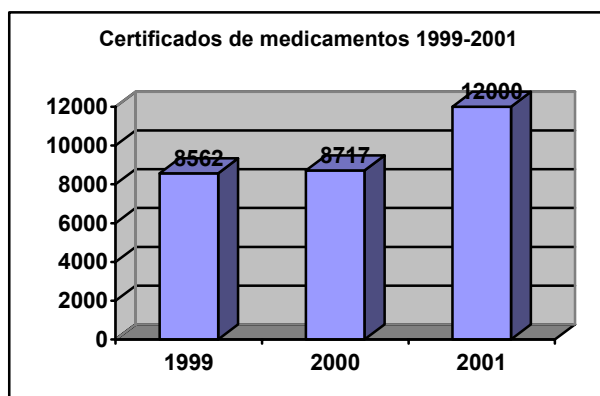
CE – Australia (medicamentos de uso humano y veterinario)	El período de transición para los medicamentos veterinarios concluyó el 1 de junio de 2001. Se ha acordado con Australia el contenido de los certificados de conformidad con las BPF para los fabricantes y los certificados de lotes
CE-Nueva Zelanda (medicamentos de uso humano y veterinario)	El anexo de las BPF entró en vigor el 1 de enero de 1999 para medicamentos de uso humano, al igual que el MRA con Australia. Para los medicamentos de uso veterinario, las actividades durante el período de transición progresan a buena marcha y está previsto que la fase operativa comience a principios de 2002.

### **Certificación de medicamentos**

La demanda de certificados aumentó considerablemente, tanto en comparación con los niveles de 2000 como con las previsiones para el año. El número de certificados aumentó a 12.000, frente a 8.717 en 2000. Ese aumento se debe a una combinación del creciente número de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y el número de modificaciones, extensiones y renovaciones de esas autorizaciones.

La EMEA colabora con asociaciones sectoriales y representantes de la industria para abordar cuestiones relacionadas con el sistema de certificación de la EMEA, como la revisión de los formularios utilizados, los procedimientos de pago y otras formas de maximizar la eficiencia del sistema.

El paquete de información para solicitar los certificados de medicamentos emitidos por la EMEA se actualizó en 2001. Dicho paquete facilita orientación sobre la certificación de medicamentos en la UE con relación a los sistemas de autorización.





## Capítulo 5

### Administración y servicios de apoyo

#### *Unidad de Administración*

Jefe de Unidad	Andreas POTT
Jefe de Sector, Personal y presupuestos	Frances NUTTALL
Jefe de Sector, Servicios logísticos	Sara MENDOSA ( <i>en funciones</i> )
Jefe de Sector, Contabilidad	Gerard O'MALLEY

#### *Unidad de comunicaciones y redes*

Jefe de Unidad	Puesto vacante
Jefe de Sector, Gestión y publicación de documentos	Beatrice FAYL
Jefe de Sector, Servicios de conferencia	Sylvie BÉNÉFICE
Jefe de Sector, Dirección de proyectos	Tim BUXTON ( <i>en funciones</i> )
Jefe de Sector, Tecnología de la información	Michael ZOURIDAKIS
Jefe adjunto de Sector, Tecnología de la información	David DRAKEFORD

### 5.1 Administración

La Unidad de Administración se reorganizó en 2001 con la creación de un nuevo sector responsable de la prestación de servicios logísticos. De esta forma se integran una serie de servicios internos que antes habían sido responsabilidad de otras áreas de la Agencia.

#### Personal y presupuestos

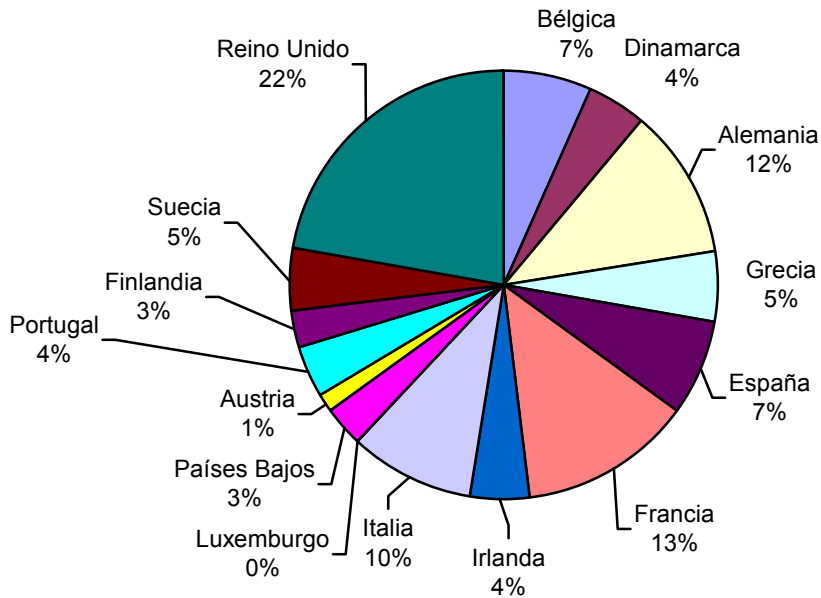
El año se caracterizó por un aumento general del número de empleados y procedimientos de contratación, la remodelación de la estructura organizativa de la EMEA y una compleja situación presupuestaria debido a la volatilidad de las estimaciones de ingresos y de la carga de trabajo. En 2001 se realizaron un total de 20 procedimientos de selección internos y externos.

El trabajo para crear una base de datos del personal prosiguió durante todo el año y se preparó la introducción de un presupuesto neutral para el IVA.

Los objetivos básicos conseguidos en 2001 fueron:

- Ejecución del presupuesto 2001 conforme al reglamento financiero
- Presentación de informes presupuestarios periódicos a la dirección de la EMEA y al Consejo de Administración
- Preparación del presupuesto para 2002 y seguimiento del proceso de aprobación de la subvención de la Comunidad Europea
- Contratación de nuevos empleados por medio de procedimientos de selección
- Administración de las prestaciones de los empleados conforme a las normas relativas al personal
- Información y ayuda a los nuevos empleados, y organización y coordinación de programas de formación para todos los empleados.

### Miembros del personal de la EMEA por nacionalidad en 2002



### Servicios logísticos

El sector se creó en septiembre de 2001 y se ocupa de la gestión de las instalaciones, los archivos, los servicios de reprografía y la sala de correo.

El espacio para oficinas y salas de reunión fue una de sus prioridades en 2001. Las nuevas salas de conferencias en la tercera planta se terminaron de acondicionar a principios de 2001, junto con las nuevas zonas para correo y servicios de reprografía. Se identificó espacio adicional disponible y se comenzó la tarea de encontrar un arquitecto y otros contratistas para que las obras se realicen en 2002.

Se inició el trabajo de preparación de un plan de contingencia empresarial para la EMEA.

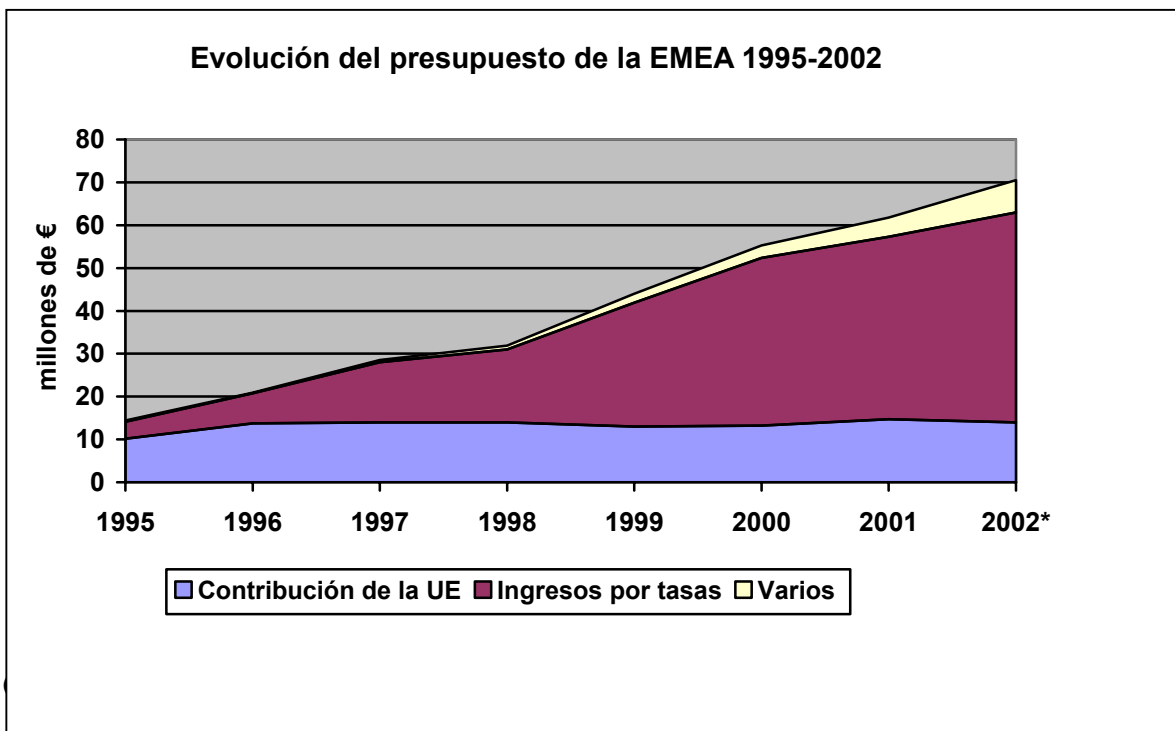
En 2001, después de pasar una auditoría interna, se realizaron mejoras en el archivo y el acceso a los documentos de la EMEA.

## Contabilidad

El principal reto para el Sector de Contabilidad en 2001 fue absorber el creciente nivel de operaciones debido al aumento de actividad de las unidades operativas, sobre todo en las áreas de reuniones e ingresos, con un número de empleados que no ha cambiado desde 1996.

El sector procesó unas 33.000 transacciones en 2001, frente a 27.150 en 2000.

El sector contribuyó a la estimación analítica y por actividades de los costes de la EMEA. Examinó asimismo una serie de oportunidades de implantar el intercambio electrónico de datos dentro de los sistemas contables de la EMEA y también con terceros, como proveedores y clientes, para mejorar la productividad.



## 5.2 Gestión y publicación de documentos

### Gestión de documentos

El proyecto encaminado a introducir un sistema electrónico de gestión de documentos (EDMS) en la EMEA tiene por objeto asegurar la transparencia y la integridad de los procesos de trabajo de la Agencia mediante un sistema que permita mantener los documentos en un depósito central, asegurar que dichos documentos sean remitidos a todo el personal autorizado y consultados por él, asegurar el registro de los documentos de manera que quede reflejada su historia, y asegurar que los empleados tengan siempre acceso a la versión más actualizada de cada documento.

Tras la aceptación del estudio de viabilidad encargado a finales de 2000, se inició el trabajo para la introducción del EDMS en la EMEA. La instalación básica (servidores, software, configuración del sistema y pruebas) finalizó en 2001, y se avanzó en la implantación del proceso de edición.

### Transmisión electrónica

Se desarrollaron paralelamente dos proyectos en materia de transmisiones electrónicas: la definición del documento técnico electrónico común (eCTD) y el proyecto de gestión de información sobre productos (PIM).

- El eCTD define un formato armonizado (aunque no un contenido armonizado) para la presentación electrónica de solicitudes de autorizaciones de comercialización en la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos (los tres socios en el proceso de reglamentación ICH. El eCTD está siendo definido como parte del proceso ICH en el seno del grupo de trabajo de expertos sobre las normas electrónicas M2 para la transmisión de informaciones reglamentarias.

El texto con las especificaciones para el eCTD fue publicado con carácter provisional en Mayo de 2001. El Grupo de expertos se reunió por videoconferencia en octubre de 2001 y espera poder recomendar la publicación de las especificaciones para consulta general por el Comité Directivo a principios de 2002.

- PIM es una iniciativa conjunta entre la EMEA y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). Su propósito es desarrollar una norma de intercambio para la información sobre productos que se utiliza en el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y prospecto y el envase del producto. Al desarrollar esta norma, el proyecto pretende facilitar el intercambio de información entre los solicitantes y las autoridades competentes, principalmente por la reutilización automática de datos para eliminar la multiplicación de entradas y la revisión de los cambios durante el ciclo de revisiones. Un segundo prototipo de aplicación fue desarrollado en 2001 como apoyo a una norma de intercambio revisada.

Los documentos que contienen las especificaciones y cualquier otro trabajo en curso relevante para el eCTD, junto con información sobre otros aspectos de la transmisión electrónica, se encuentran en página web de la EMEA, sección transmisión electrónica:

<http://esubmission.eudra.org>

## Calidad y coherencia de los documentos normativos

El Grupo de revisión de la calidad de los documentos (QRD) prosiguió su trabajo haciendo un uso cada vez mayor del intercambio electrónico seguro de documentos y necesitando celebrar menos reuniones durante el año.

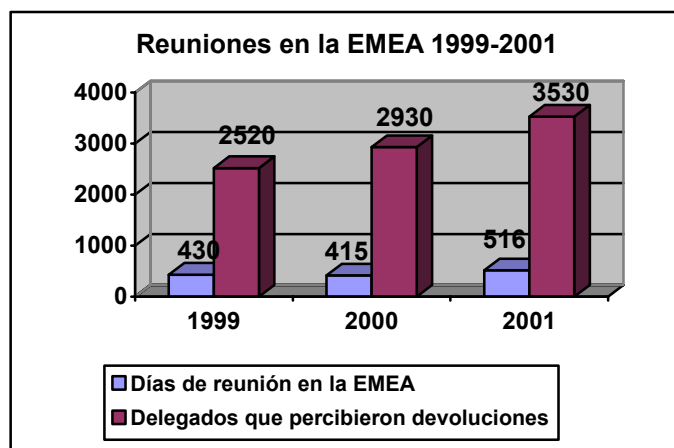
Un grupo de trabajo de la Agencia creado para analizar el volumen y la programación del trabajo de traducción de la información sobre los productos remitida junto con las solicitudes de autorización de comercialización concluyó, previa consulta con un grupo de trabajo similar creado por la EFPIA, que sería más eficiente trabajar sólo con el idioma inglés hasta la segunda fase de la evaluación.

Los responsables de las autoridades nacionales competentes, reunidos en noviembre de 2001, aprobaron esta propuesta, que empezará a ponerse en práctica en 2002.

## 5.3 Organización de reuniones y servicios de conferencias

### Reuniones

En 2001, el nivel de actividad relacionado con las reuniones aumentó cerca de un 30% con respecto al año 2000. Los servicios de la EMEA organizaron un total de 327 reuniones en 2001, con un total de 516 días de reunión. Se reembolsaron gastos a un total de 3530 delegados.



En el segundo trimestre de 2001 se estrenaron las nuevas salas de reunión de la EMEA, con lo que se duplicó la capacidad de las salas de conferencias de la Agencia.

### Organización de reuniones

Las normas relativas al reembolso de gastos a los delegados y expertos que acuden a las reuniones fueron revisadas por el Consejo de Administración en junio de 2001.

En 2001 se revisaron también una serie de aspectos relacionados con la organización de reuniones, entre ellos los procedimientos internos para solicitar reuniones, reservas de viajes y alojamiento, invitaciones y otros aspectos prácticos de la organización. En noviembre de 2001 se implantó el primer módulo de un sistema informatizado para la organización de reuniones. El sistema está pensado para automatizar las reservas y la programación de las salas de reuniones.

## Colaboradores

Se revisó la disponibilidad y el mantenimiento de equipos técnicos e instalaciones en las salas de reuniones, en particular al amparo de los preparativos para la futura ampliación de la UE.

Dentro de sus esfuerzos en curso por facilitar las relaciones con los colaboradores externos, el sector desarrolló los servicios de videoconferencia y teleconferencia y la organización de reuniones por vía satélite. Esto es especialmente importante en el contexto de la organización del programa PERF.

## 5.4 Tecnología de la información

La función del sector de TI puede analizarse por un lado desde el punto de vista de los equipos y servicios de tecnología de la información que presta a la EMEA internamente, y por otro, del apoyo técnico que presta a las iniciativas y actividades europeas

### Servicios de TI en la EMEA

<i>Operaciones</i>	El sector, manteniendo con su compromiso de prestar un apoyo eficaz de TI a la Agencia, logró su objetivo de disponibilidad del sistema operativo y de calidad del servicio con casi un 100% de disponibilidad de todos los sistemas de tecnología de la información durante el año.
<i>Desarrollo</i>	En 2001, el sector de TI hizo una importante contribución al desarrollo de dos importantes sistemas en la Agencia: una aplicación de farmacovigilancia llamada EudraVigilance y un sistema electrónico de gestión de documentos. Además, el sector continuó con el desarrollo y la implantación del principal sistema de seguimiento de las autorizaciones de medicamentos, llamado SIAMED, en consulta con la OMS, y concluyó la implantación del primer módulo del sistema de organización de reuniones. El sector inició el desarrollo y la implantación de una serie de proyectos nuevos, como un nuevo sistema para la gestión de los recursos humanos de la EMEA, un nuevo sistema de seguridad y una serie de mejoras en las estaciones de trabajo de los usuarios.
<i>Dirección de proyectos</i>	El sector prestó durante todo el año apoyo a la dirección de proyectos prioritarios de la EMEA. Ese apoyo consistió en asistencia técnica para la implantación del sistema electrónico de gestión de documentos, la definición del documento técnico común electrónico (eCTD), y el proyecto de gestión de la información sobre los productos (PIM).

### Iniciativas y actividades europeas

La Comisión Europea estableció las prioridades de las iniciativas europeas y decidió la nueva estructura directiva para los proyectos paneuropeos de TI. Los proyectos considerados prioritarios, previa consulta con las partes interesadas en el sistema europeo de regulación, fueron los relativos a comunicación, bases de datos paneuropeas y transmisión electrónica de datos. Estas prioridades se han establecido con vistas a mejorar el acceso a datos armonizados para todas las autoridades competentes.

Las prioridades se han traducido en cuatro proyectos:

- Desarrollo y mantenimiento de EudraNet
- Desarrollo e implantación de la base de datos EuroPharm
- Desarrollo e implantación del sistema EudraVigilance
- Desarrollo e implantación del documento técnico común electrónico (eCTD) en el contexto del trabajo realizado por el Grupo de trabajo de expertos en M2 de la Conferencia Internacional sobre Armonización.

El sector de TI ha desempeñado una función importante a todos los niveles en la coordinación y dirección de los proyectos Eudra de TI en el sector farmacéutico, con la participación y asistencia habitual al Comité de dirección de telemática y los Grupos de implantación de telemática para las cuatro áreas principales dentro de este dominio identificado antes. En este contexto, se han iniciado los preparativos y se ha hecho un buen progreso en la iniciación de la planificación necesaria para las nuevas responsabilidades que la EMEA asumirá en los proyectos Eudra de TI en 2003.

El Sector participó plenamente en las actividades de gestión relacionadas con EudraNet y prestó apoyo técnico y administrativo para el desarrollo y la implantación de la aplicación EudraVigilance. El trabajo relacionado con el eCTD recibió apoyo a través de la participación de la delegación de la Comunidad Europea en el Grupo de trabajo de expertos en M2 de la ICH, así como de la asistencia técnica prestada para realizar las pruebas del eCTD a mediados de 2001.

Desde el 1 de septiembre de 2001, la responsabilidad de las iniciativas europeas y las funciones de dirección de proyectos se ha compartido con el nuevo Sector de dirección de proyectos.

### **Centro Común de Investigación de la Comisión Europea: Apoyo a la regulación de productos farmacéuticos**

La Unidad para el apoyo a la legislación farmacéutica (JRC-SPR) forma parte del Instituto para la Salud y la Protección de los Consumidores del Centro Común Europeo de Investigación de la Comisión Europea. Con sede en la EMEA en Londres, el grupo mantiene la red de TI que conecta a las autoridades nacionales competentes, la Comisión Europea y la propia EMEA.

La Unidad JRC-SPR sustituye a la anterior Unidad de la ETOMEP (Oficina Técnica Europea del Medicamento).

La misión de la Unidad JRC-SPR en 2001 ha cambiado para tener en cuenta la decisión política de transferir todos los servicios e iniciativas de telemática a la EMEA desde enero de 2003. El sistema EudraTrack que soporta el proceso de reconocimiento mutuo no se incluye en esa transferencia.

La Unidad recibió el encargo de preparar y realizar la transferencia del sistema Eudra a principios de 2001. Se preparó un plan de implantación que contempla reforzar la presencia del JRC en Londres para tener en cuenta los cambios en el personal. El plan prevé una profunda reorganización de la actual arquitectura de EudraNet, con la separación de los sistemas Eudra y la propia red de TI de la Agencia.

Se introdujo una nueva plataforma de trabajo para la herramienta de cooperación EudraRoom y el nuevo espacio de cooperación se ha rebautizado como EudraWorkspace. EudraSafe –el servicio de intercambio seguro de documentos– se reorganizó también para mejorar la gestión de las cuentas de los usuarios y garantizar una mayor seguridad.

El funcionamiento de EudraMail, el acceso a la web y los servicios de red continuaron tal como estaba previsto.

## **Anexos**

- 1. Miembros del Consejo de Administración**
- 2. Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas**
- 3. Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios**
- 4. Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos**
- 5. Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA**
- 6. Presupuestos de la EMEA para el período 2000-2002**
- 7. Dictámenes del CPMP en 2001 para medicamentos de uso humano**
- 8. Dictámenes del CVMP en 2001 para medicamentos de uso veterinario**
- 9. Dictámenes del COMP en 2001 para la designación de medicamentos huérfanos**
- 10. Directrices de la EMEA en 2001**
- 11. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA**



## **Anexo 1**

### **Miembros del Consejo de Administración**

**Presidente** Keith JONES

#### **Miembros**

**Parlamento Europeo** Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ  
*Sustitutos:* Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

**Comisión Europea** Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN  
*Sustituto:* Philippe BRUNET

**Bélgica** André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

**Dinamarca** Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

**Alemania** Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vicepresidente*

**Grecia** Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

**España** María Victoria de la CUESTA GARCÍA, Ramón PALOP BAIXAULI

**Francia** Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

**Irland** Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

**Italia** Nello MARTINI, Romano MARABELLI

**Luxemburgo** Mariette BACKES-LIES

**Países Bajos** John A LISMAN, Frits PLUIMERS

**Austria** Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

**Portugal** Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

**Finlandia** Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

**Suecia** Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

**United Kingdom** Roy ALDER, Michael RUTTER

#### ***Observadores***

**Islandia** Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

**Liechtenstein** Brigitte BATLINER, Peter MALIN

**Noruega** Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

## **Anexo 2**

### **Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas\***

- Daniel BRASSEUR (Bélgica), *Presidente*
  
- Eric ABADIE (Francia), *Vicepresidente*
- Mark AINSWORTH (Dinamarca)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Peter ARLETT (Reino Unido)<sup>1</sup>
- Michalis AVGERINOS (Grecia)
- Rolf BASS (Alemania)
- Geert DE GREEF (Bélgica)
- Jens ERSBØLL (Dinamarca)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Fernando GARCIA ALONSO (España)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Noruega)
- Manfred HAASE (Alemania)
- Else HØIBRAATEN (Noruega)
- Magnús JÓHANNSSON (Islandia)
- Pekka KURKI (Finlandia)
- Frits LEKKERKERKER (Países Bajos)<sup>2</sup>
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Bélgica)<sup>3</sup>
- Per NILSSON (Suecia)
- Antonia PANTOUVAKI (Grecia)
- Heribert PITTNER (Austria)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Italia)
- Frances ROTBLAT (Reino Unido)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Suecia)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Austria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islandia)
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
- Jean-Hugues TROUVIN (Francia)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Bajos)

---

\* El país que ha nombrado a cada miembro se indica sólo a efectos de información.

<sup>1</sup> Nombrado en sustitución de Alasdair BRECKENRIDGE desde la reunión de abril de 2001.

<sup>2</sup> Nombrado en sustitución de Hans van BRONSWIJK desde la reunión de septiembre de 2001.

<sup>3</sup> Nombrado en sustitución de Daniel BRASSEUR desde la reunión de febrero de 2001.

## **Anexo 3**

### **Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios\***

- Steve DEAN (Reino Unido), *Presidente*
  
- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Noruega)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ricardo de la FUENTE (España)
- Johannes DICHTL (Austria)
- Virgilio DONINI (Italia)
- Françoise FALIZE (Bélgica)
- Christian FRIIS (Dinamarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Dinamarca)
- Johannes HOOGLAND (Países Bajos)
- Tonje HØY (Noruega)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Suecia)
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
- Reinhard KROKER (Alemania)
- Herman LENSING (Países Bajos)
- Jan LUTHMAN (Suecia)
- David MACKAY (Reino Unido)<sup>1</sup>
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Alemania)
- Gérard MOULIN (Francia), *Vicepresidente*
- John O'BRIEN (Reino Unido)
- Eugen OBERMAYR (Austria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islandia)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grecia)
- Paul-Pierre PASTORET (Bélgica)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islandia)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
- Liisa SIHVONEN (Finlandia)
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)

---

\* El país que ha nombrado a cada miembro se indica sólo a efectos de información.

<sup>1</sup> Nombrado en sustitución de Steve DEAN desde la reunión de febrero de 2001.

## **Anexo 4**

### **Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos**

**Presidente** Josep TORRENT i FARNELL

#### **Miembros**

<b>Bélgica</b>	André LHOIR
<b>Dinamarca</b>	Heidrun BOSCH-TRABERG <sup>1</sup>
<b>Alemania</b>	Rembert ELBERS
<b>Grecia</b>	George STRATHOPOULOS
<b>España</b>	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
<b>Francia</b>	François MEYER
<b>Ireland</b>	Brendan BUCKLEY
<b>Italia</b>	Domenica TARUSCIO
<b>Luxemburgo</b>	Henri METZ
<b>Países Bajos</b>	Harrie SEEVERENS
<b>Austria</b>	Hans Georg EICHLER
<b>Portugal</b>	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
<b>Finlandia</b>	Kalle HOPPU
<b>Suecia</b>	Kerstin WESTERMARK
<b>United Kingdom</b>	Rashmi SHAH <sup>2</sup>

#### **Representantes de organizaciones de pacientes**

Moisés ABASCAL ALONSO  
Yann LE CAM, *Vicepresidente*  
Alastair KENT

#### **Representantes de la EMEA**

Eric ABADIE<sup>3</sup>  
Gianmartino BENZI  
David LYONS<sup>4</sup>

#### **Observadores**

<b>Islandia</b>	Sigurdur THORSTEINSSON
<b>Noruega</b>	Randi NORDAL

---

<sup>1</sup> Nombrado en sustitución de Jan RENNEBERG desde la reunión de enero de 2001.

<sup>2</sup> Sustituido por Alex NICHOLSON desde la reunión de mayo de 2001 y nombrado de nuevo desde octubre de 2001.

<sup>3</sup> Nombrado en sustitución de Jean-Michel ALEXANDRE desde la reunión de marzo de 2001.

<sup>4</sup> Nombrado en sustitución de Mary TEELING desde la reunión de marzo de 2001.

## Anexo 5

### Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA

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

#### BÉLGICA

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  
Algemene Farmaceutische Inspektie  
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33  
B – 1000 Bruxelles / Brussel  
Tel. (32-2) 227 55 67  
Fax (32-2) 227 55 54  
E-mail: [andre.pauwels@afigp.fgov.be](mailto:andre.pauwels@afigp.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

#### DINAMARCA

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

#### ALEMANIA

Harald SCHWEIM  
Direktor  
BfArM  
Friedrich-Ebert-Allee 38  
D – 53113 Bonn  
Tel. (49-228) 207 32 03  
Fax (49-228) 207 55 14  
E-mail: [schweim@bfarm.de](mailto:schweim@bfarm.de)  
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung  
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'  
BgVV  
Diedersdorfer Weg 1  
D – 12277 Berlin  
Tel. (49-1888) 412 23 64  
Fax (49-1888) 412 29 65  
E-mail: [r.kroker@bgvv.de](mailto:r.kroker@bgvv.de)  
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER  
Kommissarischer Leiter  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tel. (49-6103) 77 20 00  
Fax (49-6103) 77 12 52  
E-mail: [loejo@pei.de](mailto:loejo@pei.de)  
Internet: <http://www.pei.de>

#### GRECIA

Marios MARSELOS  
President  
National Organization for Medicines  
284 Mesogion Av.  
Holargos  
GR – 155 62 Athinai  
Tel. (30-1) 650 72 10  
Fax (30-1) 654 95 86  
E-mail: [mmarselos@eof.gr](mailto:mmarselos@eof.gr)

## ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCÍA  
Directora  
Agencia Española del Medicamento  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
C/ Huertas, 75  
E – 28014 Madrid  
Tel. (34-91) 596 16 27  
Fax (34-91) 596 44 22  
E-mail: [sdaem@agemed.es](mailto:sdaem@agemed.es)  
Internet: <http://www.agemed.es>

## FRANCIA

Philippe DUNETON  
Directeur Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé  
143-147, boulevard Anatole France  
F – 93285 Saint-Denis CEDEX  
Tel. (33-1) 55 87 30 14  
Fax (33-1) 55 87 30 12  
E-mail: [philippe.duneton@afssaps.sante.fr](mailto:philippe.duneton@afssaps.sante.fr)  
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Martin HIRSCH  
Directeur Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Aliments  
23, avenue du Général de Gaulle  
B.P. 19  
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX  
Tel. (33-1) 49 77 13 99/26 54  
Fax (33-1) 49 77 26 26  
E-mail: [m.hirsch@afssa.fr](mailto:m.hirsch@afssa.fr)  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## IRLANDA

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](mailto: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) 89 77 99  
E-mail: [seamus.healy@daff.irlgov.ie](mailto:seamus.healy@daff.irlgov.ie)

## ITALIA

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Dipartimento  
della Valutazione dei Medicinale e  
della Farmacovigilanza  
Ministero della Salute  
Viale della Civiltà Romana, 7  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 36 66  
Fax (39-06) 59 94 34 56  
E-mail: [n.martini@sanita.it](mailto:n.martini@sanita.it)  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale del Dipartimento  
della Sanità Pubblica Veterinaria,  
degli Alimenti e della Nutrizione  
Ministero della Salute  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46  
Fax (39-06) 59 94 32 17  
E-mail: [alimentivet@sanita.it](mailto:alimentivet@sanita.it)

## LUXEMBURGO

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – 1er étage  
L – 2120 Luxembourg  
Tel. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 40/47/49  
E-mail: [mariette.backes-lies@ms.etat.lu](mailto:mariette.backes-lies@ms.etat.lu)

## PAÍSES BAJOS

Huib van de DONK  
Directeur  
College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen  
Ministerie van V.W.S.  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederland  
Tel. (31-70) 356 74 50  
Fax (31-70) 356 75 15  
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](mailto:brd@brd.agro.nl)

## AUSTRIA

Gunter Liebeswar  
Sektionschef Gesundheitswesen  
Bundesministerium für soziale  
Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 72 47 17  
Fax (43-1) 713 86 14  
E-mail: [gunter.liebeswar@bmsg.gv.at](mailto:gunter.liebeswar@bmsg.gv.at)

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

## PORTUGAL

Miguel ANDRADE  
Presidente  
Conselho de Administração  
INFARMED  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Tel. (351-21) 798 71 16  
Fax (351-21) 798 71 24  
E-mail: [miguel.andrade@infarmed.pt](mailto:miguel.andrade@infarmed.pt)  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

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

## FINLANDIA

Hannes WAHLROOS  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos - Läkemedelsverket  
Mannerheimintie 166  
PL 55  
FIN – 00301 Helsinki  
Tel. (358-9) 47 33 42 00  
Fax (358-9) 47 33 43 45  
E-mail: [hannes.wahlroos@nam.fi](mailto:hannes.wahlroos@nam.fi)  
Internet: <http://www.nam.fi>

## SUECIA

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](mailto:gunnar.alvan@mpa.se)  
Internet: <http://www.mpa.se>

**REINO UNIDO**

Keith JONES  
Director and Chief Executive  
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: khj@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 83 02/33 69 11  
Fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49  
E-mail: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk  
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

**Observadores:****ISLANDIA**

Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Chief Executive Director  
Lyfjastofnun  
Eidistorg 13-15  
IS – 170 Seltjarnarnes  
Tel. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is  
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

**LIECHTENSTEIN**

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

**NORUEGA**

Gro Ramsten WESENBERG  
Director General  
Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 6  
N – 0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 00  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no  
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>



## Anexo 6

### Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2000 – 2002

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios correspondientes a los años 2000, 2001 y 2002.

(Cantidades expresadas en euros)

	2000 <sup>(1)</sup> (31.12.2000)		2001 <sup>(2)</sup> (31.12.2001)		2002 <sup>(3)</sup> (18.12.2001)	
<b>Ingresos</b>						
Tasas	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Subvención general de la UE	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Subvención especial de la UE para medicamentos huérfanos	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
Contribución de EEA	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Contribución de programas de la UE (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Otros	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100,00%</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>70 547 000</b>	<b>100,00%</b>
<b>Gastos</b>						
<b>Personal</b>						
Sueldos	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Personal provisional y de apoyo	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Otros gastos de personal	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Total Título 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
<b>Inmuebles y equipamiento,</b>						
Arrendamiento/cargas	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Gastos de procesado de datos	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Otros gastos de capital	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Correo y comunicaciones	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Otros gastos administrativos	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Total Título 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
<b>Gastos operativos</b>						
Reuniones	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Evaluaciones	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Traducción	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Estudios y consultas	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Publicaciones	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
Programas de la UE	217 000	0,39%	2 346 360	3,55%	1 632 000	2,31%
<i>Total Título 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100,00%</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>70 547 000</b>	<b>100,00%</b>

Notas

(1) Presupuesto 2000: créditos definitivos.

(2) Presupuesto 2001: créditos definitivos.

(3) Presupuesto 2002: adoptado por el Consejo de Administración con fecha 18.12.2001.

## Anexo 7

### Dictámenes del CPMP en 2001 para medicamentos de uso humano

Producto <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre comercial</li> <li>DCI</li> <li>Parte A/B</li> </ul>	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica <ul style="list-style-type: none"> <li>Código ATC</li> <li>Indicación</li> </ul>	EMA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> <li>Validación</li> <li>Dictamen</li> <li>Tiempo activo</li> <li>Tiempo inactivo</li> </ul>	Comisión Europea <ul style="list-style-type: none"> <li>Dictamen recibido el</li> <li>Fecha de la decisión</li> <li>Fecha de la notificación</li> <li>Diario Oficial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Foscan</li> <li>temoporfin</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scotia Pharmaceuticals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L01XX</li> <li>Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.10.1999</li> <li>25.01.2001</li> <li>215 days</li> <li>238 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>20.08.2001</li> <li>24.10.2001</li> <li>26.10.2001</li> <li>OJ C 336, 30.11.2001, p. 13</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Uprima</li> <li>apomorphine</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abbott Laboratories</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>G04BE</li> <li>Treatment of erectile dysfunction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>03.01.2000</li> <li>25.01.2001</li> <li>156 days</li> <li>227 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>01.03.2001</li> <li>28.05.2001</li> <li>30.05.2001</li> <li>OJ C 183, 26.06.2001, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ixense</li> <li>apomorphine</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Takeda Europe R&amp;D Centre Ltd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>G04BE</li> <li>Treatment of erectile dysfunction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>03.01.2000</li> <li>25.01.2001</li> <li>156 days</li> <li>227 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>01.03.2001</li> <li>28.05.2001</li> <li>30.05.2001</li> <li>OJ C 183, 26.06.2001, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>HBVAXPRO</li> <li>recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg)</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aventis Pharma S.A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>J07BC01</li> <li>Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30.10.2000</li> <li>25.01.2001</li> <li>68 days</li> <li>17 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>05.03.2001</li> <li>27.04.2001</li> <li>04.05.2001</li> <li>OJ C 158, 31.05.2001, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Taluvian</li> <li>apomorphine</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abbott S.p.A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>G04BE</li> <li>Treatment of erectile dysfunction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>31.10.2000</li> <li>25.01.2001</li> <li>60 days</li> <li>26 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>01.03.2001</li> <li>28.05.2001</li> <li>30.05.2001</li> <li>OJ C 183, 26.06.2001, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nespo</li> <li>darbepoetin alfa</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgen Europe B.V.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>B03XA02 (temporary)</li> <li>Treatment of anaemia associated with chronic renal failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.01.2000</li> <li>01.03.2001</li> <li>202 days</li> <li>199 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.03.2001</li> <li>08.06.2001</li> <li>11.06.2001</li> <li>OJ C 183, 26.06.2001, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aranesp</li> <li>darbepoetin alfa</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amgen Europe B.V.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>B03XA02 (temporary)</li> <li>Treatment of anaemia associated with chronic renal failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.01.2000</li> <li>01.03.2001</li> <li>202 days</li> <li>199 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.03.2001</li> <li>08.06.2001</li> <li>11.06.2001</li> <li>OJ C 183, 26.06.2001, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nonafact</li> <li>human coagulation factor IX</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sanquin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>B02BD04</li> <li>Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18.02.2000</li> <li>01.03.2001</li> <li>202 days</li> <li>171 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>03.04.2001</li> <li>03.07.2001</li> <li>05.07.2001</li> <li>OJ C 209, 27.07.2001, p. 6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabrazyme (♦)</li> <li>agalsidase beta</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Genzyme B.V.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A16AB04 (temporary)</li> <li>Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18.07.2000</li> <li>29.03.2001</li> <li>187 days</li> <li>64 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>02.05.2001</li> <li>03.08.2001</li> <li>07.08.2001</li> <li>OJ C 243, 31.08.2001, p. 2</li> </ul>

(♦) Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) nº 121/2000.

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Código ATC ▪ Indicación	<b>EMA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days ▪ 58 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8

(♦) Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) nº 121/2000.

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Código ATC ▪ Indicación	<b>EMA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 days ▪ 78 days	▪ ▪ ▪ ▪

(♦) Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) nº 121/2000.

<b>Producto</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre comercial</li> <li>▪ DCI</li> <li>▪ Parte A/B</li> </ul>	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Código ATC</li> <li>▪ Indicación</li> </ul>	<b>EMEA/CPMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validación</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> <li>▪ Tiempo inactivo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> <li>▪ Fecha de la notificación</li> <li>▪ Diario Oficial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quixidar</li> <li>▪ fondaparinux</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NV Organon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B01AE</li> <li>▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.02.2001</li> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 205 days</li> <li>▪ 78 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dynepo</li> <li>▪ epoetin delta</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aventis Pharma SA France</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B03XA</li> <li>▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.09.2000</li> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 206 days</li> <li>▪ 238 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vfend</li> <li>▪ Voriconazole</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pfizer Ltd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J02AC</li> <li>▪ Antifungal agent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.11.2000</li> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 169 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>

## Anexo 8

### Dictámenes del CVMP en 2001 para medicamentos de uso veterinario

#### Solicitudes centralizadas

Producto <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre comercial</li> <li>DCI</li> <li>Parte A/B</li> </ul>	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica <ul style="list-style-type: none"> <li>Especie de destino</li> <li>Indicación</li> </ul>	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> <li>Validación</li> <li>Dictamen</li> <li>Tiempo activo</li> <li>Tiempo inactivo</li> </ul>	Comisión Europea <ul style="list-style-type: none"> <li>Dictamen recibido el</li> <li>Fecha de la decisión</li> <li>Fecha de la notificación</li> <li>Diario Oficial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Poufflox</li> <li>difloxacin</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Virbac</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poultry</li> <li>Antibacterial for systemic use</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>09.12.99</li> <li>21.06.00</li> <li>152 days</li> <li>43 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.07.00</li> <li>16.11.00</li> <li>20.11.00</li> <li>OJ C 2, 05.01.2001, p. 3</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Porcilis AR-T DF</li> <li>inactivated vaccine</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intervet International</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pigs</li> <li>Vaccine against atrophic rhinitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12.01.99</li> <li>19.07.00</li> <li>204 days</li> <li>336 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18.08.00</li> <li>13.11.00</li> <li>20.11.00</li> <li>OJ C 2, 05.01.2001, p. 3</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruban</li> <li>rescortol butyrate</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Intervet International</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dogs</li> <li>Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>15.09.98</li> <li>19.07.00</li> <li>196 days</li> <li>477 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18.08.00</li> <li>16.11.00</li> <li>20.11.00</li> <li>OJ C 2, 05.01.2001, p. 3</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bayovac CSF Marker</li> <li>live vaccine</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bayer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pigs</li> <li>Marker vaccine against Classical Swine Fever</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>16.12.98</li> <li>19.07.00</li> <li>210 days</li> <li>309 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>29.11.00</li> <li>02.02.01</li> <li>06.02.01</li> <li>OJ C 53, 20.02.2001, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pirsue</li> <li>pirlimycin</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacia Upjohn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dairy cattle</li> <li>Clinical &amp; sub-clinical mastitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12.01.99</li> <li>11.10.00</li> <li>210 days</li> <li>428 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10.11.00</li> <li>29.01.01</li> <li>31.01.01</li> <li>OJ C 53, 20.02.2001, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Zubrin</li> <li>tepoxalin</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schering Plough</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dogs</li> <li>Treatment of pain &amp; inflammation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18.05.99</li> <li>08.11.00</li> <li>210 days</li> <li>330 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>08.12.00</li> <li>13.03.01</li> <li>14.03.01</li> <li>OJ C 127, 27.04.2001, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eurican Herpes 205</li> <li>inactivated vaccine</li> <li>Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Merial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dogs</li> <li>Vaccine against canine herpes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>13.07.99</li> <li>08.11.00</li> <li>209 days</li> <li>274 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>08.12.00</li> <li>26.03.01</li> <li>29.03.01</li> <li>OJ C 127, 27.04.2001, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Metacam</li> <li>meloxicam</li> <li>Part B extension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Boehringer Ingelheim</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cattle</li> <li>Diarrhoea/respiratory infections</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>14.09.99</li> <li>10.01.01</li> <li>184 days</li> <li>301 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>09.02.01</li> <li>23.04.01</li> <li>25.04.01</li> <li>OJ C 158, 31.05.2001, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Virbagen Omega</li> <li>feline interferon</li> <li>Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Virbac</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dogs</li> <li>To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>21.12.99</li> <li>11.07.01</li> <li>210 days</li> <li>358 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10.08.01</li> <li>06.11.01</li> <li>08.11.01</li> <li>OJ C 336, 30.11.2001, p. 13</li> </ul>

<b>Producto</b> ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	<b>Titular de la autorización de comercialización</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Especie de destino ▪ Indicación	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eurifel RCP-FelV</li> <li>▪ vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Merial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.12.00</li> <li>▪ 05.12.01</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 141 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>

### Establecimiento de límites máximos de residuos para nuevas sustancias

<b>Sustancia DCI</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ Especie de destino	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha del Reglamento ▪ Diario Oficial
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bovine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.01.99</li> <li>▪ 19.07.00</li> <li>▪ 195 days</li> <li>▪ 321 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.08.00</li> <li>▪ 25.04.01</li> <li>▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Phoxim (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ovine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.01.00</li> <li>▪ 19.07.00</li> <li>▪ 120 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.08.00</li> <li>▪ 25.04.01</li> <li>▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Florfenicol (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fish</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.01.96</li> <li>▪ 11.11.00</li> <li>▪ 212 days</li> <li>▪ 1504 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 08.11.00</li> <li>▪ 29.06.01</li> <li>▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meloxicam (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Porcine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 07.09.00</li> <li>▪ 06.12.00</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.01.01</li> <li>▪ 27.06.01</li> <li>▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tilimicosin (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Turkeys</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 07.09.00</li> <li>▪ 06.12.00</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.01.01</li> <li>▪ 27.06.01</li> <li>▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doramectin (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reindeer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.12.97</li> <li>▪ 10.01.01</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 923 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.02.01</li> <li>▪ 18.07.01</li> <li>▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rafoxanide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bovine and ovine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.97</li> <li>▪ 10.01.01</li> <li>▪ 193 days</li> <li>▪ 1236 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.02.01</li> <li>▪ 18.07.01</li> <li>▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tiludronate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Equine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.10.00</li> <li>▪ 10.01.01</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.02.01</li> <li>▪ 18.07.01</li> <li>▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Moxidectin (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bovine milk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.10.00</li> <li>▪ 14.02.01</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.03.01</li> <li>▪ 30.07.01</li> <li>▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16</li> </ul>

<b>Sustancia DCI</b>	<b>Área terapéutica</b> ▪ <b>Especie de destino</b>	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ <b>Validación</b> ▪ <b>Dictamen</b> ▪ <b>Tiempo activo</b> ▪ <b>Tiempo inactivo</b>	<b>Comisión Europea</b> ▪ <b>Dictamen recibido el</b> ▪ <b>Fecha del Reglamento</b> ▪ <b>Diario Oficial</b>
▪ Tosylchloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days	▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9



## Anexo 9

### Dictámenes del COMP en 2001 para la designación de medicamentos huérfanos

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid $\alpha$ -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor $\beta$ 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral $\gamma$ c cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with $^{90}$ Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha <sub>1</sub> -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha <sub>1</sub> -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	<b>Comisión Europea</b> ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

\* Incluye plazo de apelación.

<b>DCI del producto</b>	<b>Promotor</b>	<b>Indicación</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validación</li> <li>▪ Dictamen</li> <li>▪ Tiempo activo</li> <li>▪ Tiempo inactivo</li> </ul>	<b>Comisión Europea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dictamen recibido el</li> <li>▪ Fecha de la decisión</li> </ul>
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.05.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.07.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.07.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.04.2001</li> <li>▪ 11.06.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.09.2001</li> <li>▪ 11.06.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.07.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.07.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2001</li> <li>▪ 11.06.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.05.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 20.11.2001</li> </ul>
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.04.2001</li> <li>▪ 11.06.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 05.12.2001</li> </ul>
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2001</li> <li>▪ 11.06.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 05.12.2001</li> </ul>
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.06.2001</li> <li>▪ 30.07.2001</li> <li>▪ 07.09.2001</li> <li>▪ 40 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.09.2001</li> <li>▪ 05.12.2001</li> </ul>

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly <sup>2</sup> -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

\* Pendiente de que se adopte la decisión de la Comisión Europea.

DCI del producto	Promotor	Indicación	EMEA/COMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
▪	▪	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪	▪	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

---

\* Pendiente de que se adopte la decisión de la Comisión Europea.

## Anexo 10

### Directrices y documentos de trabajo en 2001

#### Grupo de trabajo del CPMP "Biotecnología"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Publicado para consulta en enero de 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Publicado para consulta en enero de 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Adoptado en abril de 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Adoptado por el CPMP y el CVMP en mayo de 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Adoptado en septiembre de 2001

#### Grupo de trabajo del CPMP sobre hemoderivados

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Publicado para consulta en marzo de 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Publicado para consulta en diciembre de 2001

#### Grupo de trabajo del CPMP "Eficacia"

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Adoptado en enero de 2001
EMA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Adoptado en marzo de 2001
EMA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Adoptado en marzo de 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Adoptado en abril de 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adoptado en mayo de 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Adoptado en mayo de 2001
EMA/CPMP/EWP/967/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Adoptado en mayo de 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	Adoptado en mayo de 2001



	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Adoptado en mayo de 2001
EMA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Adoptado en mayo de 2001
EMA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Adoptado en junio de 2001
EMA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Adoptado en junio de 2001
EMA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Adoptado en julio de 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Adoptado en julio de 2001
EMA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adoptado en julio de 2001
EMA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Adoptado en julio de 2001
EMA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Adoptado en septiembre de 2001
EMA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Adoptado en octubre de 2001
EMA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Adoptado en noviembre de 2001
EMA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Adoptado en noviembre de 2001
EMA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Adoptado en noviembre de 2001
EMA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Adoptado en diciembre de 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Publicado para consulta en enero de 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Publicado para consulta en julio de 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Publicado para consulta en diciembre de 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Publicado para consulta en mayo de 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Publicado para consulta en abril de 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Publicado para consulta en julio de 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Publicado para consulta en noviembre de 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Publicado para consulta en noviembre de 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Publicado para consulta en noviembre de 2001

## Grupo de trabajo del CPMP “Farmacovigilancia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Adoptado en noviembre de 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Adoptado en Junio de 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Adoptado en Junio de 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Publicado por la Comisión Europea en diciembre de 2001, en el volumen 9 de la edición 2001 de las Normas sobre Medicamentos en la Unión Europea
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Publicado por la Comisión Europea en diciembre de 2001, en el volumen 9 de la edición 2001 de las Normas sobre Medicamentos en la Unión Europea
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Publicado por la Comisión Europea en diciembre de 2001, en el volumen 9 de la edición 2001 de las Normas sobre Medicamentos en la Unión Europea

## Grupo de trabajo del CPMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Adoptado en marzo de 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Adoptado en noviembre de 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Publicado para consulta en enero de 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Publicado para consulta en enero de 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Publicado para consulta en enero de 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Publicado para consulta en marzo de 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Publicado para consulta en septiembre de 2001

## Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Aprobado en marzo de 2001
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Publicado para consulta en julio de 2001

## Grupo de trabajo del CVMP “Eficacia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Adoptado en enero de 2001

EMEA/CVMP/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Adoptado en febrero de 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Adoptado en julio de 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Adoptado en julio de 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Adoptado en julio de 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Adoptado en julio de 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Adoptado en julio de 2001
EMEA/CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Adoptado en diciembre de 2001
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Adoptado en diciembre de 2001
EMEA/CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Publicado para consulta en marzo de 2001
EMEA/CVMP/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Publicado para consulta en mayo de 2001
EMEA/CVMP/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Publicado para consulta en octubre de 2001
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Publicado para consulta en octubre de 2001

### Grupo de trabajo del CVMP sobre medicamentos veterinarios inmunológicos

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Adoptado en octubre de 2001
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Adoptado en octubre de 2001
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Publicado para consulta en febrero de 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Publicado para consulta en febrero de 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Publicado para consulta en julio de 2001

### Grupo de trabajo del CVMP "Farmacovigilancia"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Publicado para consulta en julio de 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Publicado para consulta en julio de 2001
EMEA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Publicado para consulta en octubre de 2001

### Grupo de trabajo del CVMP "Seguridad"

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Adoptado en enero de 2001
EMEA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Adoptado en febrero de 2001
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Adoptado en julio de 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in	Adoptado en julio de 2001

	human food: Genotoxicity studies	
EMA/VA/0234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Publicado para consulta en abril de 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Publicado para consulta en julio de 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Publicado para consulta en julio de 2001
EMA/VA/0244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Publicado para consulta en octubre de 2001

### Grupo de trabajo conjunto CPMP/VA “Calidad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/VA/0598/99	Process validation	Adoptado en febrero de 2001
EMA/VA/0271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Adoptado en abril de 2001
EMA/VA/0453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Adoptado en mayo de 2001
EMA/VA/0814/00	Quality of herbal medicinal products	Adoptado en julio de 2001
EMA/VA/0815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Adoptado en julio de 2001
EMA/VA/0115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Adoptado en noviembre de 2001
EMA/VA/0115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Publicado para consulta en febrero de 2001
EMA/VA/0424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Publicado para consulta en mayo de 2001
EMA/VA/0961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Publicado para consulta en noviembre de 2001

### Comité de Medicamentos Huérfanos

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/014220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Revisado en enero de 2001
EMA/02677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Finalizado en febrero de 2001
EMA/0189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Publicado para consulta en septiembre de 2001
EMA/0436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Publicado para consulta en noviembre de 2001

## **Anexo 11**

### **Puntos de contacto de la EMEA**

#### **Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos**

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de  
Noël WATHION

Medicamentos de uso humano  
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 92  
E-mail: noel.wathion@emea.eu.int

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de  
Barbara FREISCHEM

Medicamentos de uso veterinario  
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Para asuntos relativos a productos defectuosos y problemas de calidad Francisco PEÑARANDA  
FERNANDEZ

Número de fax para notificar productos  
defectuosos y alertas rápidas  
(44-20) 74 18 85 90E-mail:

francisco.penaranda@emea.eu.int

#### **La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud.**

De esta forma certifica la autorización de comercialización y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la UE. Estos certificados pueden ser utilizados en apoyo de las solicitudes de autorizaciones de comercialización dentro y fuera de la UE.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos autorizados para uso humano o veterinario

Jonna SUNELL-HUET  
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 65  
E-mail: certificate@emea.eu.int

#### **Servicios de documentación**

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

Servicio de Suscripciones  
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB - Reino Unido

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

Puede obtener más información en la anterior dirección o contactando con

Iro MAVROPOULOS  
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 82  
E-mail: [subscriptions@emea.eu.int](mailto:subscriptions@emea.eu.int)

Los documentos de información general deben solicitarse a

Amanda BOSWORTH  
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 08  
E-mail: [amanda.bosworth@emea.eu.int](mailto:amanda.bosworth@emea.eu.int)

### **Lista de expertos europeos**

La lista de expertos europeos está disponible para su consulta previa petición a las oficinas de la EMEA. Las peticiones pueden dirigirse por escrito a la EMEA o enviarse a las siguientes direcciones de correo electrónico:

Lista de expertos en medicamentos de uso humano [human\\_experts@emea.eu.int](mailto:human_experts@emea.eu.int)

Lista de expertos en medicamentos de uso veterinario [vet\\_experts@emea.eu.int](mailto:vet_experts@emea.eu.int)

Lista de expertos en inspecciones [inspectors-experts@emea.eu.int](mailto:inspectors-experts@emea.eu.int)

### **Oficina de relaciones con la prensa**

Jefe de Prensa

Martin HARVEY  
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [martin.harvey@emea.eu.int](mailto:martin.harvey@emea.eu.int)