LA AGENCIA EUROPEA PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

QUINTO INFORME GENERAL

1999

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, Londres, E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eudra.org
Internet: http://www.eudra.org/emea.html

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

Al final de la obra figura una ficha bibliográfica.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2000

ISBN 92-9155-024-8

© EMEA 2000

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica

Printed in Belgium

Cover photograph: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.

Quinto informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

1999

Adoptado por el Consejo de Administración el 1 de diciembre de 1999

Declaración de misión de la EMEA

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

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

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

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

Este informe anual de 1999 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo, de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Se remite asimismo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible y se facilita previa solicitud en todas las lenguas oficiales de la UE.

Los informes anuales correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia están disponibles en el sitio Web de la EMEA en **http://www.eudra.org/emea.html**, facilitándose más información al respecto en el Anexo 1.

El presente informe abarca las actividades de la EMEA en 1999. En el capítulo 1 se describen las actividades del Consejo de Administración y la administración de la Agencia, 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 1999 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 coordinación técnica. Por último, el capítulo 5 trata de los asuntos relacionados con la administración y los presupuestos.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 15c de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, y el apartado 1 del artículo 23c de la Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada, en el informe se resume también el funcionamiento del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo) en 1999.

Estructura de la EMEA

Consejo de Administración
Presidente:
Strachan HEPPELL

Director Ejecutivo

Fernand SAUER

Interventor financiero provisional

Claus CHRISTIANSEN

CPMP
Presidente:
Prof. J-M ALEXANDRE

Grupos de trabajo del CPMP

Grupos de trabajo conjuntos CPMP/CVMP sobre calidad e inspección

CVMP
Presidente:
Prof. R KROKER

Grupos de trabajo del CVMP

Secretaría de la EMEA

Administración

Marino RIVA
Jefe de Unidad

Personal, presupuestos y servicios logísticos
Frances NUTTALL
Jefe de Sector

Contabilidad
Gerard O'MALLEY
Jefe de Sector

Evaluación de Medicamentos de Uso Humano

Rolf BASS
Jefe de Unidad

Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia
Noël WATHION
Jefe de Sector
Isabelle MOULON
Jefe Adjunto de Sector

Biotecnología y productos biológicos
John PURVES
Jefe de Sector
Marisa PAPALUCA AMATI
Jefe Adjunto de Sector

Nuevas sustancias químicas
Patrick LE COURTOIS
Jefe de Sector
Anthony HUMPHREYS
Jefe Adjunto de Sector

Coordinación Técnica

Karel de NEEF
Jefe de Unidad

Inspecciones
Stephen FAIRCHILD
Jefe de Sector

Gestión y publicación de documentos
Beatrice FAYL
Jefe de Sector

Servicios de conferencias
Sylvie BÉNÉFICE
Jefe de Sector

Tecnología de la Información
Michael ZOURIDAKIS
Jefe de Sector
David DRAKEFORD
Jefe Adjunto de Sector

Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario

Peter JONES
Jefe de Unidad

CVMP y procedimientos veterinarios
Jill ASHLEY-SMITH
Jefe de Sector

Seguridad de los medicamentos veterinarios
Kornelia GREIN
Jefe de Sector

ETOMEP
(en Londres)

Franco RINAUDO
Jerry WELLS

Indice

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración 6

Introducción del Director Ejecutivo..... 8

Cronología de la EMEA 10

Capítulo 1 LA EMEA en 1999 13

1.1 El Consejo de Administración 15
Decisiones presupuestarias y financieras..... 15
Control financiero 16
Revisión del sistema europeo de autorización de comercialización..... 16

1.2 La EMEA y sus colaboradores institucionales 17
Instituciones europeas 17
Colaboración con las autoridades nacionales competentes..... 19

1.3 Transparencia y relaciones con partes interesadas 20

1.4 Relaciones internacionales 23

Capítulo 2 Evaluación de medicamentos de uso humano 25

2.1 Actividades del CPMP..... 26
Indicadores del rendimiento..... 26
Procedimientos centralizados..... 27
Actividades posteriores a la autorización 29
Distribución paralela 30

2.2 Asesoramiento científico 31

2.3 Actividades de los grupos de trabajo 32
Actividades básicas de los grupos de trabajo..... 32

2.4 Colaboración con las autoridades competentes 34
Remisiones y arbitrajes 34
Relaciones con el Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Drogadicción (EMCDDA) 34
Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)..... 35
Europa Central y Oriental 35
Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal . 35

2.5 Actividades del grupo de facilitación del reconocimiento mutuo .. 36

Capítulo 3 Medicamentos de uso veterinario 39
3.1 Funcionamiento del CVMP 40
Procedimientos centralizados 40
Indicadores del rendimiento en el procedimiento centralizado 41
Ponencias 41
Armonización internacional 42
Seguridad y disponibilidad de medicamentos 43
Resistencia antimicrobiana 44

3.2 Grupos de trabajo del CVMP 45
Actividades básicas de los grupos de trabajo 45

3.3 Actividades del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario 46

Capítulo 4 Coordinación técnica 47
4.1 Coordinación de inspecciones y calidad de los medicamentos humanos y veterinarios 48
Coordinación de inspecciones en el procedimiento centralizado 48
Muestreos y ensayos de productos autorizados por el procedimiento centralizado 48
Acuerdos de reconocimiento mutuo 49
Certificación de medicamentos 49
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» 49

4.2 Gestión y publicación de documentos 49
Información sobre los productos 49
Archivos, sala de correo y biblioteca 50

4.3 Servicios de conferencias 51
Videoconferencias 51
Servicio reprográfico 51

4.4 Tecnología de la información 52

Capítulo 5 Administración 53

Anexos 57
Anexo 1 Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA 59
Anexo 2 Presupuestos de la EMEA para el período 1997-1999 62
Anexo 3 Miembros del Consejo de Administración 63
Anexo 4 Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas 64
Anexo 5 Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios 65
Anexo 6 Autoridades nacionales competentes asociadas 66
Anexo 7 Dictámenes del CPMP en 1999 sobre medicamentos de uso humano 70
Anexo 8 Dictámenes del CVMP en 1999 sobre medicamentos de uso veterinario 75
Anexo 9 Directrices de la EMEA en 1999 79

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración

Strachan Heppell

Cuando finalice 1999, la EMEA habrá completado sus primeros cinco años de existencia como entidad operativa. Deseo aprovechar esta oportunidad para reflexionar sobre las lecciones que hemos aprendido hasta la fecha y sobre lo que nos espera en los próximos cinco años. Me gustaría también reflexionar sobre mi propia experiencia como presidente, puesto que mi segundo mandato concluirá a principios del año 2000 y, conforme a nuestras propias reglas, habrá llegado el momento de retirarme.

Todo el mundo parece estar de acuerdo en que, en esos cinco años, la Agencia ha demostrado ser un organismo de control fiable que ha asumido eficazmente sus responsabilidades y que se ha convertido en un elemento importante de la escena reguladora mundial. Esa situación contrasta con la de 1994, cuando a muchos les preocupaba que la Agencia no fuera capaz de responder a las demandas y expectativas como se esperaba de ella.

El éxito de la Agencia es un tributo al duro trabajo y al compromiso de muchas personas. El personal de la Agencia, encabezado por el Director Ejecutivo –a quien felicito porque el Consejo le ha renovado su mandato por otros cinco años–, ha desempeñado un papel fundamental. Lo mismo puede decirse del personal y los responsables de nuestros colaboradores, las autoridades competentes nacionales; los miembros de nuestros dos comités científicos, hábilmente dirigidos por sus respectivos presidentes; y los expertos nacionales. Para la Agencia ha sido también de gran ayuda la actitud positiva y la cooperación de las compañías farmacéuticas y el apoyo de las instituciones europeas. Por mi parte, me gustaría agradecer los sabios consejos y el apoyo que he recibido de todos mis colegas en el Consejo de Administración.

De los muchos factores que han contribuido al progreso de la Agencia, tres han tenido una especial importancia. El Consejo ha hecho gran hincapié desde sus primeros días en la responsabilidad y la transparencia. Ha aplicado los principios de que la Agencia debe explicar lo que hace, por qué lo hace y si alcanza o no los objetivos que se ha establecido. El Consejo ha creído siempre que sólo así la Agencia actuará correctamente y será capaz de inspirar confianza a la opinión pública. En segundo lugar, está claro que la estrecha colaboración que existe entre la Agencia y las autoridades nacionales competentes ha sentado las bases del nuevo sistema europeo. En tercer lugar, la existencia de vías alternativas y complementarias para la autorización de comercialización de medicamentos a través de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo ha sido acogida con satisfacción y ha contribuido a mejorar la calidad de la actuación con ambos procedimientos.

De cara al futuro, podemos estar seguros de que el sistema de regulación seguirá cambiando y desarrollándose. Pero este desarrollo, aunque deseable y necesario, tiene que realizarse con cuidado. El prestigio de una buena regulación es difícil de conseguir, pero fácil de perder. Desde la primera legislación europea de 1965, el cambio de la regulación se ha basado tradicionalmente en el aprendizaje a partir de la experiencia. Sería conveniente seguir haciendo lo mismo. La mejora gradual, como ya he explicado en informes previos, ha demostrado ser, por sí sola, una forma eficaz de conseguir una buena regulación y de seguir inspirando confianza a la opinión pública.

En efecto, una política de mejora gradual constituiría una buena base para responder a los tres principales retos que plantea el futuro: la ampliación de la Unión Europea, la demanda de más información sobre los medicamentos y la revisión actualmente en curso por parte de la Comisión Europea del sistema de regulación. El Director Ejecutivo explica en su introducción cómo está contribuyendo la Agencia a afrontar cada uno de estos retos.

Una cuestión importante que ya se ha planteado en la revisión actual es si el proceso de evaluación de nuevos medicamentos debe considerar criterios económicos o sociales. Si se decidiera eso, sería importante distinguir entre los ensayos exigidos para la concesión de una autorización de comercialización y los exigidos para otros fines. Mi opinión personal es que la decisión de conceder una autorización de comercialización debe seguir basándose exclusivamente en criterios de calidad, seguridad y eficacia. Sólo así podrá mantenerse la confianza de la opinión pública en la transparencia del sistema actual y separarse el reembolso de los medicamentos de la concesión de las autorizaciones de comercialización.

Introducción del Director Ejecutivo

Fernand Sauer

Este quinto informe anual sobre las actividades de la Agencia indica que el sistema europeo de autorización de comercialización y la EMEA han alcanzado ya una situación operativa estable y madura. Los usuarios de medicamentos humanos y veterinarios tienen ahora un acceso más rápido que nunca a nuevos medicamentos, sabiendo que éstos han sido evaluados atendiendo a las normas más estrictas. Como ya se ha dicho en repetidas ocasiones, la clave del éxito del sistema europeo es la colaboración entre las autoridades nacionales competentes, la EMEA y las instituciones de la UE.

Los costes de los sistemas europeos y nacionales de autorización fueron objeto de un intenso debate en 1999. La reforma de la estructura de las tasas, realizada a principios de año, impuso la obligación de publicar información detallada sobre los costes de las actividades de la EMEA y de las autoridades nacionales competentes. La EMEA implantó un sistema de seguimiento de actividades para todo el personal, que permitirá disponer de mejores datos para futuras revisiones de las tasas.

En 1999 se estrechó cada vez más la colaboración con todas las autoridades competentes y a todos los niveles, celebrándose unas 230 reuniones, muchas de las cuales duraron 2 o más días, con representantes de las autoridades nacionales y las instituciones de la UE. La Agencia participó también en todas las reuniones de los responsables de las autoridades nacionales en materia de medicamentos de uso humano y veterinario que se organizaron durante las presidencias alemana y finlandesa de la Unión Europea.

Las instituciones de la Unión Europea sufrieron una serie de cambios importantes en 1999. Las elecciones al Parlamento Europeo y los cambios en la organización de la Comisión Europea supusieron la incorporación de nuevas personas y de nuevas estructuras a esa relación de colaboración. La reanudación de antiguas relaciones y el establecimiento de otras nuevas con esos colaboradores constituyó una tarea especialmente importante de cara a la revisión del sistema europeo en el año 2001.

La transparencia de la EMEA ha aumentado con la adopción de un Código de Conducta para todos los miembros de los comités, los expertos y el personal de la EMEA, y con la publicación de un catálogo actualizado periódicamente de los documentos públicos de la EMEA.

La cooperación con los países de Europa Central y Oriental ha recibido gran atención. A principios de 1999, entró en vigor un acuerdo de colaboración con las autoridades nacionales de esos países (CADREAC). A ello le siguió la creación de un Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF). Financiado por la Comisión y organizado por la EMEA, el PERF se centra en los aspectos prácticos de la transposición de los requisitos farmacéuticos de la UE a la legislación nacional de los países candidatos para su ingreso en la UE.

La Agencia celebrará su quinto aniversario el 26 de enero de 2000. Mientras nos preparamos para la revisión del sistema europeo en el año 2001, conviene recordar estos últimos años y considerar algunos de los momentos importantes que han ayudado a modelar el sistema. A la vista de los acontecimientos clave que se comentan en las páginas siguientes, está claro que las instituciones europeas y los Estados miembros desempeñaan un papel muy importante. Además, me gustaría agradecer especialmente la profesionalidad y el compromiso del personal de la EMEA que ha trabajado muy duramente en la creación y el funcionamiento de la Agencia y del procedimiento centralizado.

Cronología de la EMEA

1993

Julio Se adopta el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo por el que se crea la EMEA.

Octubre Los Jefes de Estado y Gobierno de la Unión Europea eligen Londres como sede de la Agencia.

Diciembre El Consejo de Administración se reúne por primera vez.

1994

Abril El Consejo de Administración designa a Strachan Heppell como Presidente y a Fernand Sauer como Director Ejecutivo.

Junio El Consejo de Administración designa a Romano Marabelli como Vicepresidente y elige Canary Wharf como sede de la EMEA.

1995

Enero El nuevo CPMP se reúne por primera vez y designa a Jean-Michel Alexandre y Henning Hovgaard como presidente y vicepresidente, respectivamente.

El nuevo CVMP se reúne por primera vez y designa a Reinhard Kroker y Cyril O'Sullivan como presidente y vicepresidente, respectivamente.

Inauguración de la EMEA y primera jornada informativa organizada conjuntamente con las asociaciones profesionales europeas (EFPIA, FEDESA y AESGP).

Mayo Primer dictamen (positivo) para un medicamento de uso humano (Gonal-F).

Julio Primer dictamen (positivo) para un medicamento de uso veterinario (Nobivac-Porcoli).

Septiembre Creación del sitio Web de la EMEA (**http://www.eudra.org/emea.html**).

Octubre Concesión de la primera autorización europea de comercialización y publicación del primer Informe Europeo Público de Evaluación (EPAR) en Internet.

Primera reunión para la auditoría del sistema europeo de autorización presidida por el Dr. Martin Bangemann.

1996

Abril Lanzamiento de la iniciativa de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Medicamentos Veterinarios (VICH).

Junio La EMEA introduce los 'certificados de especialidades farmacéuticas' como parte del sistema de la OMS.

Octubre Segunda reunión para la auditoría del sistema europeo de autorización presidida por el Dr. Martin Bangemann.

Noviembre Se reúne en la EMEA el Comité directivo de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Medicamentos (ICH).

Diciembre Se reúne en la EMEA la Sección de Medio Ambiente, Salud Pública y Consumo del Comité Económico y Social.

1997

Febrero Comienza el segundo mandato del Consejo de Administración. Strachan Heppell y Romano Marabelli son reelegidos como presidente y vicepresidente, respectivamente.

Ministros y altos cargos de las autoridades nacionales de los países iberoamericanos visitan la EMEA.

Abril La EMEA lanza la iniciativa 'Sistema de Gestión de la Calidad'.

Septiembre El CPMP adopta un plan de comunicación de crisis para los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

Octubre Reunión conjunta OMS-EMEA con las autoridades competentes de los Nuevos Estados Independientes.

Seminario sobre la transparencia y el acceso a los documentos de la EMEA.

Noviembre Se reúnen en la EMEA por primera vez los representantes de las autoridades competentes de los países de Europa Central y Oriental.

Se reúne en la EMEA la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección de los Consumidores del Parlamento Europeo.

1998

Enero Se inicia el segundo mandato del CVMP. Reinhard Kroker y Cyril O'Sullivan son elegidos como presidente y vicepresidente, respectivamente.

Se inicia el segundo mandato del CPMP. Jean-Michel Alexandre y Mary Teeling son elegidos como presidente y vicepresidente, respectivamente.

Mayo Se reúne en la EMEA el Observatorio del Mercado Unico del Comité Económico y Social.

Junio Se reúne en la EMEA el Grupo sobre Etica en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea.

Julio Seminario sobre la Red Europea de Información sobre Medicamentos (MINE).

Noviembre El CPMP adopta su dictamen número 100 para un medicamento de uso humano.

1999

Enero	Reconocimiento por parte de los países de Europa Central y Oriental de los medicamentos evaluados por la EMEA.
Marzo	Tercera reunión para la auditoría del sistema europeo de autorización presidida por el Dr Martin Bangemann
Abril	Se reúne en la EMEA el grupo de trabajo VICH sobre seguridad.
Mayo	El CPMP adopta su dictamen número 100 de asesoramiento científico.
Junio	El Consejo de Administración reelige a Fernand Sauer como Director Ejecutivo. Quincuagésima reunión del CPMP.
Julio	Lanzamiento de la iniciativa del Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Medicamentos (PERF) con las autoridades competentes de los países de Europa Central y Oriental.
Agosto	El CVMP termina la evaluación de MRLs para la mayoría de las 'sustancias antiguas' restantes.
Diciembre	Quincuagésima reunión del CVMP. Ratificación definitiva de la decisión que permite la incorporación de Islandia y Noruega a la EMEA.

Capítulo 1

La EMEA en 1999

El Consejo de Administración y la Dirección de la EMEA

Presidente del Consejo de Administración	**Strachan HEPPELL**
Vicepresidente	**Romano MARABELLI**
Director ejecutivo	**Fernand SAUER**
Interventor financiero, provisional.	**Claus CHRISTIANSEN**

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

A principios de 1999 se realizaron cambios importantes en la cuantía y la estructura de las tasas pagadas a la EMEA por los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización. En este contexto, las instituciones de la UE solicitaron a la EMEA y a las autoridades nacionales competentes datos sobre costes que se utilizarán en la revisión del sistema europeo de autorización de comercialización prevista para el año 2001. La redefinición de las actividades básicas de la EMEA con relación a las fuentes de ingresos percibidos por esas actividades es el principio en el que se ha basado el presente informe anual.

Todos los miembros del personal de la EMEA utilizan un sistema de gestión del tiempo llamado ActiTrak, que permite a la Agencia recabar datos sobre el tiempo dedicado a cada una de las diferentes actividades, así como los costes asociados a las mismas.

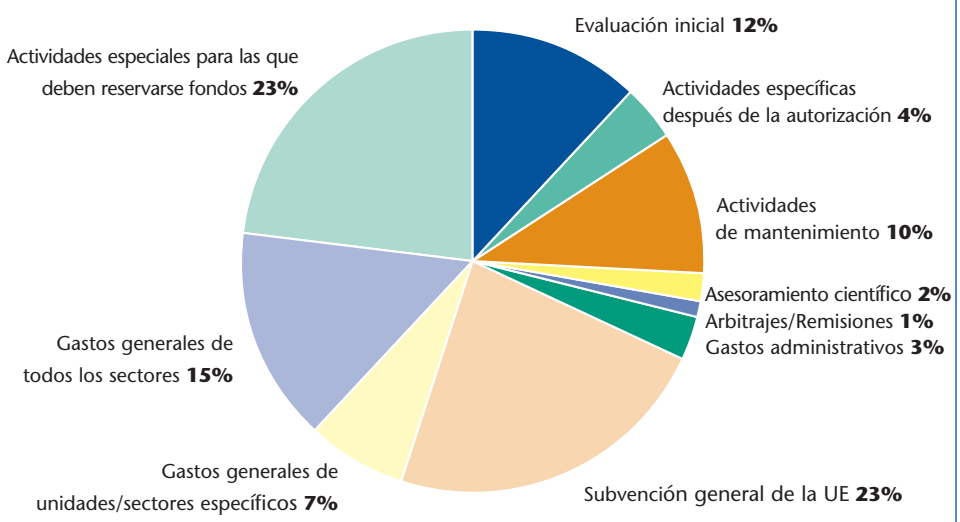
Definición y evaluación de las actividades de la EMEA – ActiTrak

ActiTrak recaba datos sobre las ocho principales categorías de actividades basándose en la fuente de ingresos utilizada para financiar la actividad y otras dos categorías de gastos generales:

1. Actividades iniciales de evaluación (tasas iniciales y tasas de inspección)
2. Actividades específicas una vez concedida la autorización (variaciones de tipo I y II, extensiones, transferencias)
3. Actividades de mantenimiento, como actualizaciones periódicas de la seguridad, farmacovigilancia, muestreo y ensayos (tasa anual)
4. Asesoramiento científico (tasa específica)
5. Arbitrajes y remisiones comunitarias (tasa específica)
6. Gastos administrativos correspondientes a certificados de la OMS, distribución paralela, suscripciones (tasas administrativas específicas)
7. Actividades generales de armonización (subvención general de la UE)
8. Actividades especiales a petición de las instituciones de la UE (armonización internacional, Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos, medicamentos huérfanos, medicamentos de origen vegetal, establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias veterinarias antiguas)
9. Actividades generales relacionadas con la estructura de toda la agencia, como gestión del personal, reuniones internas
10. Actividades específicas relacionadas con la estructura de sectores no operativos, como administración y control financiero.

A continuación se resumen los datos correspondientes a la Secretaría de la EMEA. Además, en sus respectivos capítulos se presentan los datos de las tres Unidades operativas.

La EMEA en su conjunto



1.1 El Consejo de Administración

El Consejo de Administración celebró cuatro reuniones en 1999:

- 10 de febrero
- 2 de junio
- 29 de septiembre
- 1 de diciembre

La composición del Consejo cambió varias veces a lo largo del año, en particular con la incorporación de los representantes de Islandia y Noruega en calidad de observadores. En el Anexo 1 puede encontrarse más información al respecto.

Decisiones presupuestarias y financieras

En su reunión del 2 de diciembre de 1998, el Consejo adoptó un presupuesto para 1999 de 41,35 millones de euros. En su reunión del 29 de septiembre adoptó un presupuesto suplementario y rectificativo de 42,65 millones de euros que reflejaba principalmente los ingresos adicionales del Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF). Este presupuesto suplementario y rectificativo se adoptó previa consulta con las Autoridades Presupuestarias de la UE y conforme al código de conducta presupuestaria acordado en 1998 con todos los organismos descentralizados de la UE.

Tras el dictamen del Tribunal de Cuentas europeo, el Consejo aprobó en su reunión del 1 de diciembre la gestión del Director Ejecutivo y los contables de la EMEA respecto a la ejecución del presupuesto de 1998.

En su reunión del 1 de diciembre, el Consejo aprobó el presupuesto para el año 2000 por un valor de 49,559 millones de euros, cantidad que incluía unos ingresos previstos por tasas de 34,775 millones de euros y una subvención del presupuesto general de la UE de 13,2 millones de euros. Asimismo, se solicitó a las autoridades presupuestarias de la UE la creación de una reserva especial para que la EMEA pueda financiar las actividades de la Agencia en el año 2000 con respecto a los medicamentos «huérfanos», una vez que entre en vigor el Reglamento del Consejo sobre este tipo de medicamentos (DO C 317, 4.11.1999, pág. 34).

Tras la entrada en vigor del nuevo reglamento sobre las tasas (Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo, DO L 345, 19.12.1998, pág. 3), el Consejo de Administración reconsideró el mecanismo de pago a las autoridades nacionales competentes por la prestación de servicios de evaluación, seguimiento e inspección. En la reunión de febrero de 1999 se aprobaron las tasas pagaderas por la EMEA a las autoridades nacionales competentes (EMEA/MB/035/98) y, en la reunión del 1 de diciembre de 1999, el Consejo decidió mantener esas mismas tasas en el año 2000.

El Consejo aprobó también una metodología para estimar los costes de la secretaría de la EMEA y se comprometió a analizar los costes de las autoridades nacionales competentes en los próximos dos años. Este ejercicio de estimación de costes está siendo realizado a petición del Parlamento Europeo y el Tribunal de Cuentas europeo de cara a la futura revisión del sistema de tasas en el año 2002.

Control financiero

En 1999, las instituciones de la UE siguieron debatiendo las propuestas de la Comisión Europea de transferir la responsabilidad del control financiero de todos los organismos descentralizados de la UE a la Comisión (COM (1997) 489 final, DO C 335, 6.11.1997, pág. 15). Por consiguiente, el control financiero de la EMEA siguió recayendo en el interventor financiero provisional de la Agencia y en su ayudante. De acuerdo con los objetivos establecidos para 1999, se consiguió mejorar la calidad de las transacciones financieras y acortar el tiempo de tramitación.

	Revisión de expedientes (media anual)	Tiempo de tramitación en el control financiero (medias anuales)	
		en 2 días	en 5 días
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

Revisión del sistema europeo de autorización de comercialización

El Consejo de Administración inició los preparativos para contribuir a la revisión del sistema europeo de autorización de comercialización que realizarán en el año 2001 las instituciones de la Unión Europea. A la reunión celebrada el 2 de junio de 1999 fueron invitados responsables de las autoridades nacionales que no son miembros del Consejo para la consideración preliminar de una serie de temas, entre ellos el ámbito del sistema de regulación, el gobierno de la EMEA y la gestión de las actividades reguladoras, la estructura del sistema de regulación, los indicadores del rendimiento y los estudios comparativos de las autoridades reguladoras.

El Consejo recordó también que la Comisión había designado a un consultor para realizar una revisión inicial «del funcionamiento de los procedimientos comunitarios para la autorización de medicamentos» y remitir a la Comisión Europea un informe definitivo en noviembre del año 2000. Al mismo tiempo, las principales asociaciones profesionales europeas han iniciado también los preparativos para su contribución al debate.

1.2 La EMEA y sus colaboradores institucionales

Instituciones europeas

Contactos con los servicios de la Comisión Europea:

- Dirección General de Empresas
- Dirección General de Agricultura
- Dirección General de Investigación
- Centro Común de Investigación
- Dirección General de Protección de la Salud y los Consumidores
- Dirección General de Relaciones Exteriores
- Dirección General de Ampliación
- Dirección General de Personal y Administración
- Dirección General de Presupuestos
- Dirección General de Control Financiero

El principal contacto de la Agencia con los servicios de la Comisión Europea continuó manteniéndose a través de la Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos de la Dirección General de Empresas (lo que antes era la Dirección General de Industria, DG III). La Agencia y la Dirección General de Protección de la Salud y los Consumidores (lo que antes era la Dirección General de Política de Consumo y Protección de la Salud, DG XXIV) siguieron intercambiando información y representantes en las reuniones celebradas periódicamente por los comités científicos.

Se intensificó también el diálogo con la Dirección General de Investigación y el Centro Común de Investigación en el contexto del quinto programa marco de investigación y desarrollo de la Comunidad Europea. En abril de 1999 se renovó un protocolo de intenciones entre la EMEA y el Centro Común de Investigación para la cooperación entre los dos organizaciones. En concreto, dicho protocolo hace referencia a las actividades de la Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP) que tiene su sede en las oficinas de la EMEA.

La elección de un nuevo Parlamento Europeo en junio ofreció a la Agencia la oportunidad de presentar su trabajo a los nuevos diputados y a las comisiones recién constituidas. El 18 de octubre tuvo lugar un intercambio de impresiones con la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, encabezado por la Dra. Caroline Jackson. Asimismo, se mantuvieron contactos con la Comisión de Presupuestos, la Comisión de Control Presupuestario, la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía.

Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP)

ETOMEP forma parte del Instituto para la Salud y la Protección de los Consumidores del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea. Con sede en las oficinas de la EMEA en Londres, el grupo ofrece apoyo a la red informática que conecta a todas las autoridades nacionales competentes, la Comisión Europea (Eudranet) y la propia EMEA. A finales de 1999 se conectaron a Eudranet las autoridades nacionales de Islandia y Noruega.

En 1999 se implantó un nuevo mecanismo para el intercambio seguro de documentos a través de Internet, llamado EudraSafe. Este mecanismo es especialmente importante para la transmisión de informes de seguridad de casos individuales dentro del proyecto piloto de farmacovigilancia que están realizando la EMEA, las autoridades nacionales y la industria farmacéutica **(http://icsr.eudra.org)**.

Se siguieron realizando importantes avances con el sistema de seguimiento de solicitudes en el procedimiento de reconocimiento mutuo (EudraTrack 5.0). En diciembre de 1999 se efectuó una demostración de una versión prototipo de MINE I (Red Europea de Información sobre Medicamentos) a la EMEA y a las autoridades nacionales.

Los sitios Web de la EMEA y de la Dirección General de Empresas han registrado mejoras continuas y se ha creado un nuevo sitio, el Foro Paneuropeo de Regulación de Medicamentos **(http://perf.eudra.org)**.

Se han solucionado los problemas de compatibilidad con el Año 2000 en todos los sistemas relacionados con los servicios de EudraNet.

Servicio Común de Interpretación y Conferencias (SCIC)

El Servicio Común de Interpretación y Conferencias de la Comisión Europea es el más grande del mundo, con cerca de 500 intérpretes en plantilla y 1.600 intérpretes autónomos. Este servicio atiende las necesidades de las instituciones de la Unión Europea, así como de las entidades y los organismos públicos descentralizados que tienen su sede en alguno de los Estados miembros de la UE.

Como parte de la colaboración entre instituciones y organismos públicos, en 1999 se tomó la decisión de incorporar a la sede de la EMEA un representante del SCIC, cuya tarea consiste en coordinar en Irlanda y el Reino Unido la prestación de servicios de conferencias e interpretación en reuniones multilingües, asistencia y asesoramiento sobre multilingüismo, comunicación, organización de conferencias y presentaciones dirigidas a intérpretes, así como otros asuntos de índole lingüística. Asimismo, se han realizado progresos en la elaboración de un glosario de términos especializados y técnicos de la EMEA para facilitar la labor de los intérpretes que trabajan en las reuniones de la EMEA.

Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos (EDQM)

Farmacopea Europea

La Farmacopea Europea forma parte del Consejo de Europa y está constituida por representantes de 27 Estados miembros, la Unión Europea y otros 16 países observadores no europeos. La EMEA participa en el trabajo de la Comisión de la Farmacopea Europea como parte de la delegación de la UE. La secretaría de la Farmacopea y numerosos expertos participan en algunas reuniones de los grupos de trabajo de la EMEA y en 1999 realizaron diversas tareas a petición de la EMEA.

La Farmacopea Europea mantiene también una lista actualizada de terminología normalizada que se utiliza en la información sobre los productos facilitada a profesionales de la salud y pacientes. En diciembre de 1999 se publicó una nueva versión que está disponible en 21 idiomas, entre ellos las 11 lenguas oficiales de la UE (véase **http://www.pheur.org**).

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

Creada como un proyecto conjunto de la UE y el Consejo de Europa, esta red permite coordinar los controles de laboratorio entre la UE y los países del AELC. En junio de 1999 se firmó un contrato entre la EMEA y el EDQM para que la red OMCL organice muestreos y ensayos de medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

Colaboración con las autoridades nacionales competentes

A finales de 1999 existía ya una red de casi 2.300 expertos europeos para ayudar a la EMEA a realizar sus actividades científicas. Esta red sigue constituyendo un componente fundamental de la contribución que realizan las autoridades nacionales competentes a la EMEA. En 1999 se probó y lanzó una base de datos electrónica con información sobre todos los expertos europeos. El nuevo sistema permite el acceso remoto de las autoridades nacionales competentes a esa información y facilita su actualización. Además, sigue permitiéndose el acceso a todas las declaraciones de intereses de los expertos con fines de inspección previa petición a la EMEA.

Aproximadamente la tercera parte del presupuesto de la EMEA se dedica al pago de las autoridades nacionales competentes por la prestación de servicios científicos externos, a partir de los ingresos obtenidos de las tasas pagadas por los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización.

El Consejo de Administración decidió en febrero de 1999 mantener este sistema («Escala de tasas») por el cual la mitad de casi todas las tasas se redistribuyen a las autoridades nacionales competentes. Por otra parte, se decidió una nueva distribución para la nueva tasa anual, según se indica a continuación:

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

La EMEA siguió prestando su apoyo al trabajo de los grupos de facilitación del reconocimiento mutuo para medicamentos de uso humano y veterinario. En los capítulos 2 y 3 del presente informe se facilita más información al respecto. En 1999, varios expertos nacionales de las autoridades nacionales de Alemania, Suecia y el Reino Unido pasaron largos períodos de tiempo en la EMEA. En 1999 se estrechó también la colaboración y coordinación de la Agencia con los Estados miembros, sobre todo gracias a las reuniones celebradas con los responsables de los organismos nacionales de control de medicamentos de uso humano y veterinario.

Reuniones informales entre autoridades competentes en 1999:

• 29 de enero	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano *(París)*
• 25 de febrero	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso veterinario *(Langen)*
• 7-8 de marzo	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano *(Berlín)*
• 1 de junio	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso veterinario *(Londres)*
• 2 de junio	Invitación de los responsables de las autoridades competentes a la sesión de "aportación de ideas" del Consejo de Administración *(EMEA)*
• 3-4 de junio	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano *(Berlín)*
• 3-4 de junio	Reunión informal del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo para medicamentos de uso humano *(Berlín)*
• 7-8 de junio	Reunión informal del CPMP *(Berlín)*
• 28-29 de junio	Reunión informal del CVMP *(Berlín)*
• 13-14 de septiembre	Reunión informal del Consejo de Administración *(Helsinki)*
• 30 de septiembre - 1 de octubre	Reunión informal del CPMP *(Helsinki)*
• 5-6 de octubre	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano *(Helsinki)*
• 22 de octubre	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso veterinario *(Helsinki)*
• 25-26 de noviembre	Reunión de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano *(Kuusamo)*

En los sitios Web de Internet **http://heads.medagencies.org** y **http://www.hevra.org** puede encontrarse más información sobre el trabajo de los responsables de las autoridades competentes en materia de medicamentos de uso humano y veterinario.

1.3 Transparencia y relaciones con partes interesadas

Tras la creación de la Oficina Europea de Lucha Contra el Fraude (OLAF), de carácter interinstitucional, el Director Ejecutivo adoptó una decisión el 1 de junio de 1999 relativa a la colaboración de la Agencia con esa Oficina (EDIR/006/1999).

Tras la consiguiente ronda de consultas, el Consejo de Administración adoptó definitivamente el Código de Conducta de la EMEA en su reunión de diciembre. El Código de la EMEA reúne y desarrolla las prácticas actuales y proporciona directrices específicas sobre aspectos tales como conflictos de intereses, confidencialidad y discreción, regalos e invitaciones. El Código de la EMEA es aplicable a todos los miembros del Consejo de Administración y de los comités científicos, los expertos europeos y el personal de la EMEA. La Agencia respondió también positivamente a la petición del Defensor del Pueblo de adoptar un Código de Buena Conducta Administrativa que se integró en el Código de Conducta de la EMEA en la reunión del 1 de diciembre de 1999.

En colaboración con diversas partes interesadas, en particular con la Organización Europea de Consumidores (BEUC), la Agencia prosiguió el trabajo sobre la legibilidad de la información facilitada a los pacientes y a los profesionales sanitarios. En 1999 se introdujeron una serie de cambios en el informe europeo público de evaluación (EPAR) que la Agencia publica para cada uno de los medicamentos que evalúa. Con dichos cambios se pretende facilitar el acceso a estos informes en diferentes idiomas a través del sitio Web de la EMEA.

En 1999, la EMEA amplió sus contactos con nuevos grupos europeos de pacientes e intensificó el diálogo con las asociaciones europeas de pacientes con las que ya mantenía relación.

Según lo acordado por el Consejo de Administración en 1998, el 2 de diciembre se realizó en la EMEA la demostración de un proyecto piloto que forma parte de la iniciativa de la Red Europea de Información sobre Medicamentos (MINE I), con la asistencia de representantes del Consejo y de las autoridades nacionales competentes. Este proyecto piloto hace referencia a la información sobre los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado y de reconocimiento mutuo, en particular el resumen de las características del producto y el etiquetado.

La Agencia ha intentado siempre evaluar su rendimiento y tratar de mejorarlo. Por primera vez, la actividad conjunta de la EMEA y la EFPIA para la evaluación del rendimiento abarcó el período previo a la presentación de las solicitudes y la retirada de solicitudes para medicamentos de uso humano durante el proceso de evaluación. Los resultados del ejercicio de 1999, presentados en una jornada informativa celebrada el 22 de octubre de 1999, demostraron la confianza cada vez mayor de los solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización en el procedimiento centralizado y el funcionamiento de la EMEA.

El 16 de abril de 1999, durante la jornada informativa de la EMEA-FEDESA, se anunció una iniciativa similar para los medicamentos de uso veterinario. Los cuestionarios, elaborados con el Comité de Medicamentos Veterinarios, abarcan solicitudes de autorizaciones centralizadas y extensiones de autorizaciones. Está previsto que los resultados iniciales de esta encuesta se publiquen a principios del año 2000.

Las mejoras introducidas en la secretaría de la EMEA se han debido en gran medida a la creciente repercusión de la iniciativa del sistema de gestión de la calidad (QMS). En la actualidad se dispone ya de un gran número de procedimientos normalizados de trabajo, a los que el personal puede acceder en forma de un manual electrónico interactivo.

En 1999 se inició también un programa de auditorías internas con la finalidad de garantizar la aplicación de los procedimientos correctos e identificar áreas susceptibles de mejora en todas las actividades de la Agencia. Las auditorías, casi 14 en total, cubrieron los siguientes aspectos: prestación de asesoramiento científico, orientaciones dadas antes de presentar la solicitud, farmacovigilancia, gestión de crisis, calidad de las traducciones y archivo.

Partes interesadas

Las partes interesadas desempeñan un papel importante en las actividades de la EMEA, sobre todo en las rondas de consulta sobre proyectos de directrices del CPMP y el CVMP. La Agencia organiza reuniones trimestrales para intercambiar opiniones y comentar problemas entre los miembros de los comités científicos y las partes interesadas, entre ellas las siguientes:

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

Otros grupos interesados en temas más especializados son:

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

En 1999 se organizaron también una serie de seminarios técnicos sobre temas como el diálogo previo a la presentación de solicitudes, la validación de expedientes de solicitud, el asesoramiento científico y las solicitudes de variaciones. Asimismo, la EMEA y las asociaciones profesionales organizan cada cierto tiempo jornadas informativas dirigidas a una audiencia más amplia. El 28 de enero se organizaron jornadas informativas con AESGP, el 16 de abril con FEDESA y el 22 de octubre con EFPIA.

1.4 Relaciones internacionales

El Comité Conjunto del Espacio Económico Europeo adoptó una decisión el 28 de mayo de 1999 para la incorporación formal de Islandia y Noruega al sistema europeo de autorización de comercialización. Tras ser ratificada formalmente por los Parlamentos de Islandia y Noruega, la decisión entrará en vigor el 1 de enero del 2000. En 1999 participaron en el trabajo de la EMEA en calidad de observadores más de 20 expertos europeos destacados por las autoridades competentes de Islandia y Noruega.

En 1999 se intensificó la relación con las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental. En particular, desde el 1 de enero de 1999 los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado se benefician de un procedimiento simplificado para su reconocimiento por parte de las autoridades de los países de Europa Central y Oriental, gracias al acuerdo CADREAC de colaboración entre las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos en países asociados a la Unión Europea.

La EMEA asumió un importante compromiso a finales de 1999 con la organización del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF). El Foro se centra en una serie de áreas de acción prioritarias: farmacovigilancia; requisitos de la UE para la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia; responsabilidades de las autoridades competentes; buenas prácticas de fabricación; uso de la tecnología de la información; y establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios.

El Foro, que proseguirá en el año 2000, consiste en una serie de 31 reuniones a las que asisten representantes de los Estados miembros de la UE, las autoridades competentes que participan en el CADREAC y la EMEA. El PERF es financiado por el programa PHARE de la Comisión Europea con un presupuesto total de 800.000 euros. En noviembre de 1999 se creó un sitio especial en Internet **(http://perf.eudra.org)** como complemento del Foro.

En 1999, expertos nacionales de las autoridades de Checoslovaquia, Estonia y Japón pasaron largos períodos de tiempo en la Agencia.

En 1999 se realizaron grandes progresos en las Conferencias Internacionales de Armonización de medicamentos tanto humanos como veterinarios (ICH y VICH). En los sitios Web de Internet **http://www.ifpma.org/ich1.html** y **http://vich.eudra.org** puede encontrarse más información al respecto. En estas iniciativas participan los representantes de las autoridades competentes y la industria farmacéutica de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, así como representantes de organizaciones internacionales y una serie de observadores.

Como parte de la colaboración de la EMEA con otras organizaciones internacionales de salud pública, la Agencia inició en 1999 el desarrollo de un sistema de seguimiento de

solicitudes llamado SIAMED en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Partiendo de una versión que ya existía, la finalidad de este proyecto es crear una nueva versión que será utilizada por la EMEA y se pondrá a disposición de otras autoridades competentes en el Espacio Económico Europeo, los países de Europea Central y Oriental y otros países europeos, para promover la armonización de los sistemas europeos de seguimiento.

Las autoridades de algunos países no pertenecientes a la UE siguieron expresando su interés por el funcionamiento del sistema europeo de autorización y la EMEA recibió en 1999 visitas de varias delegaciones, entre ellas las de Argentina, Australia, Brasil, Bulgaria, China, Japón, Eslovenia, Sudáfrica, Suiza y Ucrania.

Capítulo 2

Evaluación de medicamentos de uso humano

Organización del CPMP y de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano

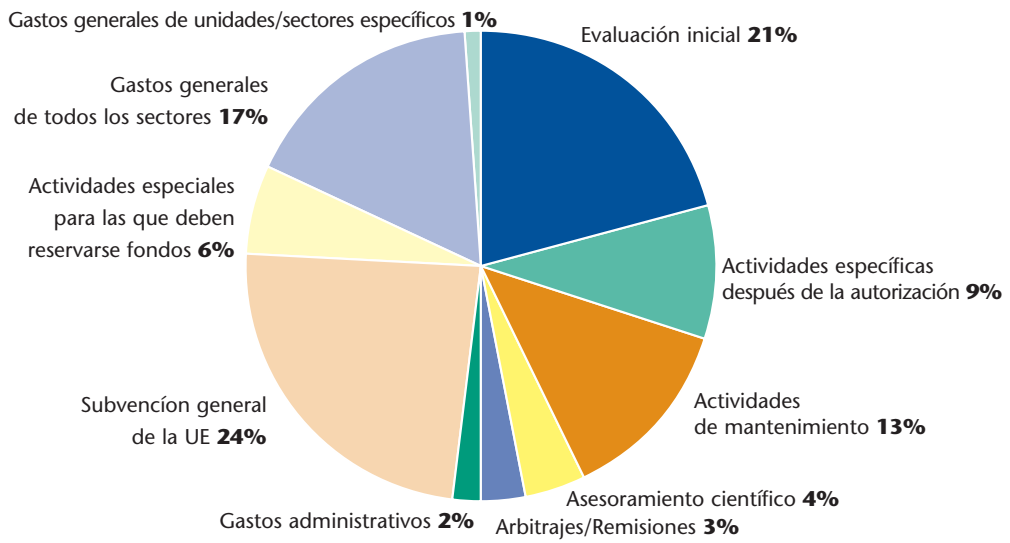
Presidente del CPMP	**Jean-Michel ALEXANDRE**
Vicepresidente del CPMP	**Mary TEELING**
Jefe de Unidad	**Rolf BASS**
Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	**Noël WATHION**
Jefe adjunto de Sector	**Isabelle MOULON**
Jefe del Sector de biotecnología y productos biológicos	**John PURVES**
Jefe adjunto de Sector	**Marisa PAPALUCA AMATI**
Jefe de Sector de nuevas sustancias químicas	**Patrick LE COURTOIS**
Jefe adjunto de Sector	**Anthony HUMPHREYS**

La Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano es responsable de:

- Gestión y seguimiento de las solicitudes de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado
- Mantenimiento de los medicamentos autorizados una vez que empiezan a comercializarse
- Gestión de remisiones y arbitrajes comunitarios que se deriven del procedimiento de reconocimiento mutuo
- Apoyo a las actividades europeas e internacionales de armonización del CPMP y sus grupos de trabajo

Jean-Michel Alexandre

Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano



2.1 Actividades del CPMP

Procedimientos centralizados	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Solicitudes recibidas Parte A Parte B	 20 40	 12 33	 18 29	224
Solicitudes retiradas Parte A Parte B	 3 4	 8 12	 1 7	38
Dictámenes emitidos por productos Parte A Parte B	 6 19	 11 30	 9 17	133*
Dictámenes emitidos por sustancias Parte A Parte B	 6 13	 11 19	 8 15	105*
Variaciones de tipo I Parte A Parte B	 57 52	 50 108	 68 207	569
Variaciones de tipo I Parte A Parte B	 19 28	 26 40	 48 61	239*
Extensiones y solicitudes abreviadas Parte A Parte B	 32 2	 11 4	 6 13	73

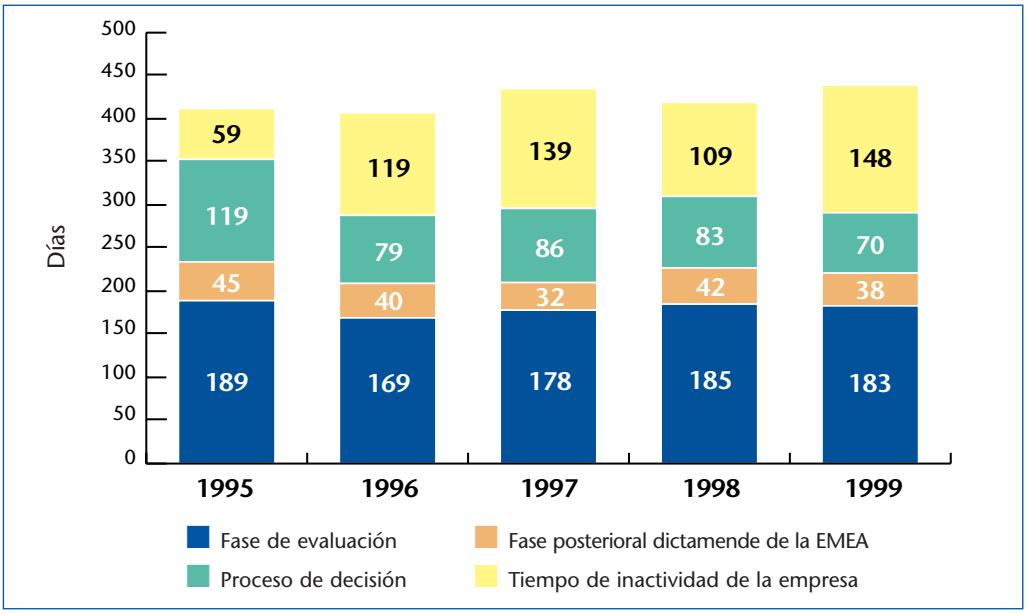
** Estas cifras incluyen los dictámenes negativos emitidos para 7 productos (que representaban 4 sustancias), y 2 variaciones.*

Indicadores del rendimiento

En 1999 prosiguió el proyecto conjunto EMEA/EFPIA sobre indicadores del rendimiento. El grado de satisfacción con el expediente inicial evaluado por los Ponentes y con la calidad de los informes de evaluación en opinión de los solicitantes es más o menos similar, con un alto grado de satisfacción. Se realizó un esfuerzo importante por comprender mejor la razón de los resultados negativos.

En 1999 la EMEA realizó un análisis especial de las solicitudes retiradas y, en la jornada informativa del EFPIA organizada el 22 de octubre de 1999, se presentó información detallada. El nivel de satisfacción global de los solicitantes – 76 % – con los procedimientos del CPMP y la secretaría de la EMEA sigue siendo muy alto, incluso cuando se retiran las solicitudes.

La EMEA consiguió mantener su buena actuación en lo que se refiere al cumplimiento del plazo establecido para la evaluación de medicamentos y a la emisión de dictámenes del CPMP en las 11 lenguas oficiales de la UE. Se ha hecho un esfuerzo especial por mejorar la calidad científica y lingüística de los resúmenes de las características de los productos, los prospectos y etiquetados y los informes públicos de evaluación de medicamentos (EPARs), con importantes contribuciones a los grupos de Calidad de la Información sobre los Productos (PIQ) y Revisión de la Calidad de los Documentos (QRD).

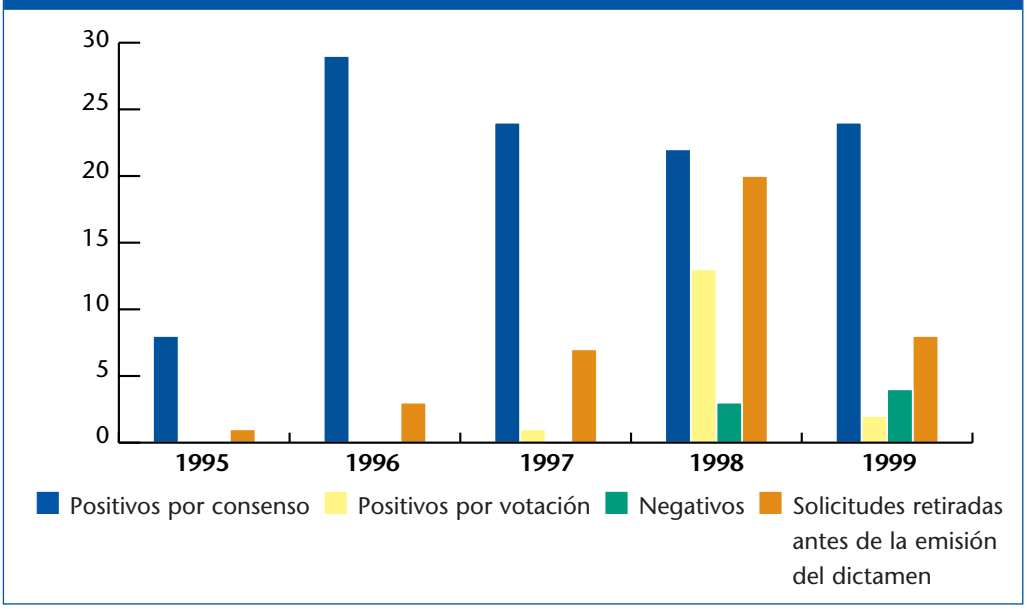


La gestión de los procedimientos centralizados ha seguido mejorando con la elaboración de las normas del sistema de gestión de la calidad (QMS) y su aplicación a la preparación de asesoramiento científico y dictámenes y con la creación de un sistema de seguimiento durante todo el ciclo de vida de los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

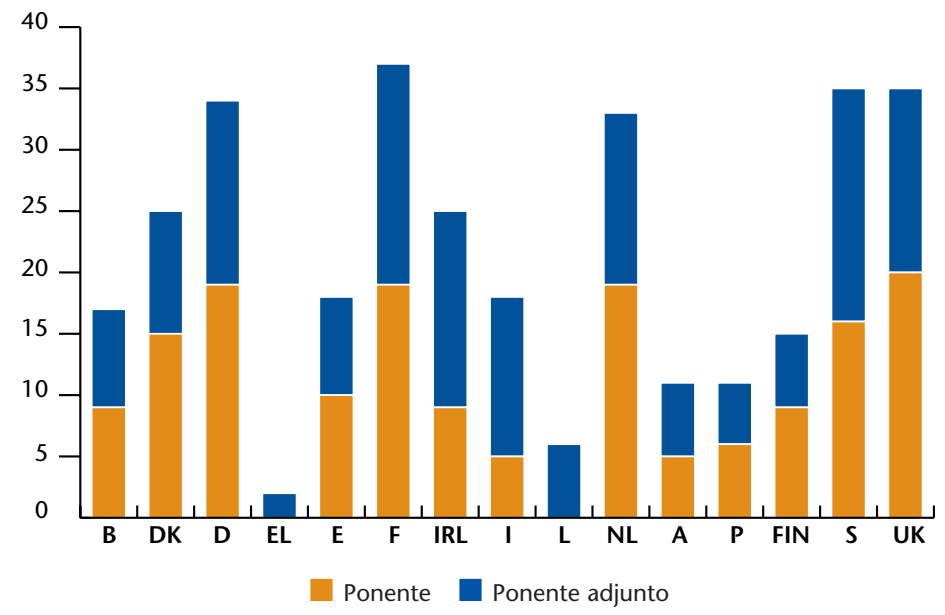
Se han realizado auditorías internas en una serie de áreas para controlar las distintas fases del procedimiento centralizado y se están adoptando medidas para mejorar el contenido de los documentos científicos (plantillas para la lista de preguntas del CPMP y un EPAR modular).

Procedimientos centralizados

Dictámenes del CPMP respecto a solicitudes iniciales en el procedimiento centralizado, 1995-1999

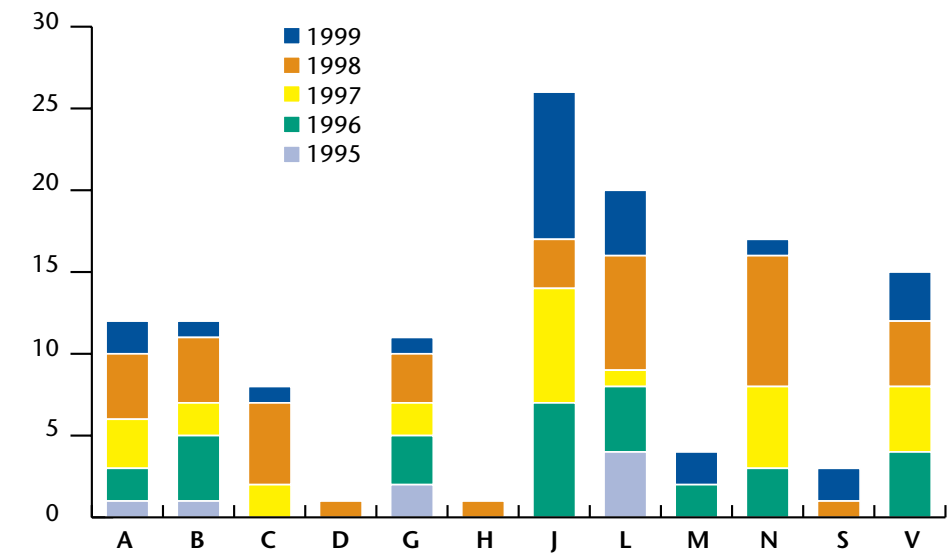


Distribución de ponencias por delegaciones nacionales, 1995-1999



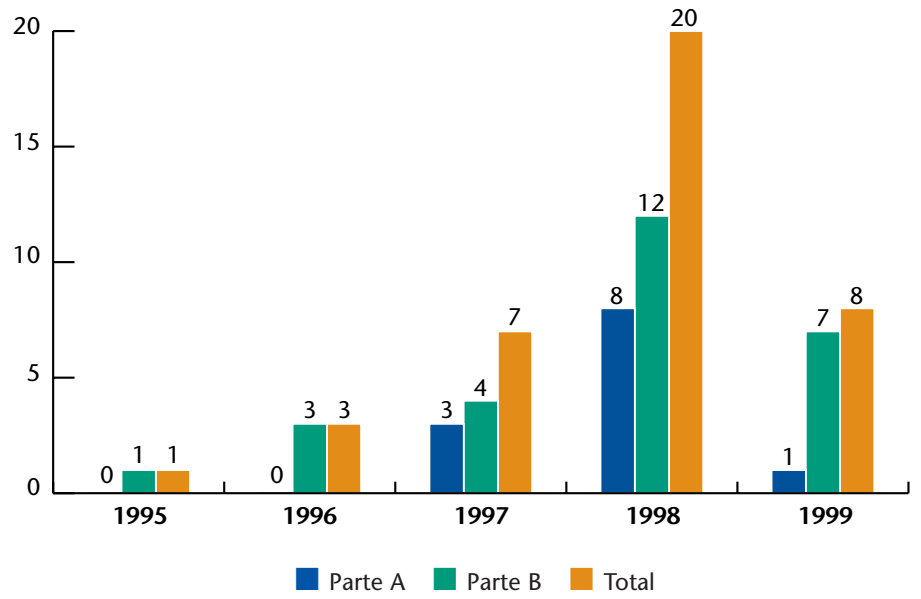
La clase terapéutica en la que se adoptó el mayor número de dictámenes fue el área de medicamentos antiinfecciosos. Casi la mitad de las solicitudes retiradas pertenecían a las tres categorías ATC de hematología, neurología y oncología y se referían a productos que habían planteado grandes dificultades en su desarrollo clínico, así como en la calidad y el desarrollo preclínico en el momento de la presentación y evaluación de las solicitudes centralizadas.

Dictámenes del CPMP por clases terapéuticas (Código de Clasificación Anatómica Terapéutica y Química) 1995-1999



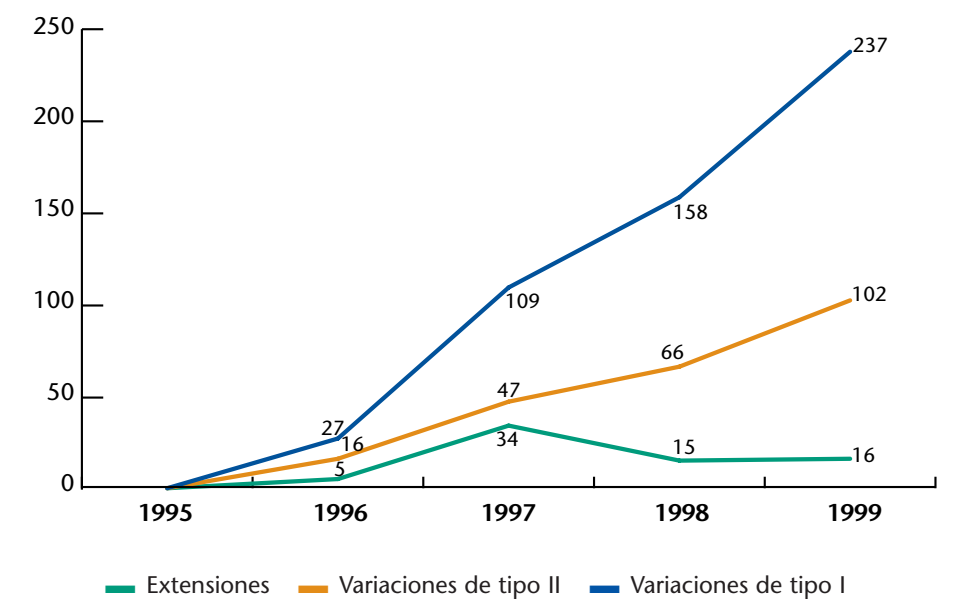
A: Metabolismo
B: Sangre
C: Cardiovascular
D: Dermatología
G: Genito-urinario, Hormonas sexuales
H: Endocrinología
J: Antiinfecciosos
L: Antineoplastic – Inmunomoduladores
M: Musculoesqueléticos
N: Sistema nervioso
S: Órganos sensoriales
V: Agentes diagnóstico

Retirada de solicitudes 1995-1999

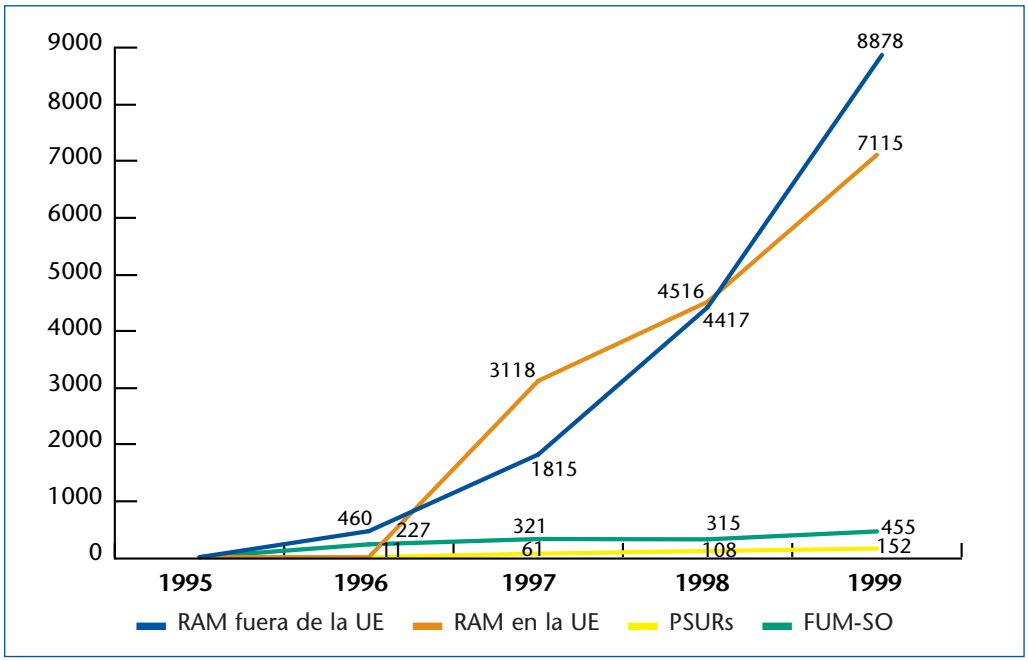


Actividades posteriores a la autorización

Se produjo un aumento significativo del número de variaciones y extensiones finalizadas en 1999, en línea con las previsiones del Programa de Trabajo de la EMEA. Los ponentes desempeñaron un importante papel en estos procedimientos y actividades de mantenimiento de los medicamentos ya autorizados.



La carga de trabajo originada por la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), la elaboración de informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR) y las medidas de seguimiento y obligaciones especiales (FUM-SOs) aumentó en 1999. Los ponentes y ponentes adjuntos participaron intensamente en las actividades de farmacovigilancia, sobre todo en los procedimientos de suspensión (p. ej., trovafloxacina/alatrofloxacina) y otros procedimientos de restricción urgente por motivos de seguridad.



Distribución paralela

Desde la entrada en vigor el 20 de noviembre de 1998 del procedimiento para las notificaciones de distribución paralela de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, la EMEA ha recibido 85 nuevas 'notificaciones de distribución paralela' y 19 'notificaciones de cambio', de las cuales la EMEA aceptó 33 y 8, respectivamente. El tiempo medio de comprobación de las notificaciones finalizadas fue de 18 días laborales desde la recepción de la notificación válida. El tiempo medio de comprobación de una «notificación de cambio» fue de 9 días laborables.

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

2.2 Asesoramiento científico

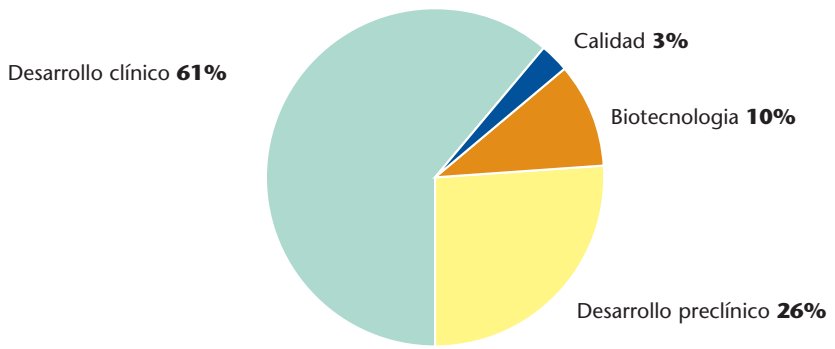
Asesoramiento científico	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Asesoramiento científico prestado	20	35	60	138
Seguimiento del asesoramiento científico	3	8	4	17

El número de peticiones de asesoramiento científico aumentó considerablemente en 1999. La duración media del procedimiento no llegó a los tres meses, pese a las complejas y novedosas cuestiones que se plantearon.

El CPMP decidió crear un Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico, presidido por Mary Teeling, para reforzar y ampliar la contribución del CPMP y garantizar la disponibilidad de los conocimientos de experto necesarios, así como para mejorar la gestión de la carga de trabajo adicional. El CPMP adoptó, y el Consejo de Administración ratificó, un procedimiento normalizado de trabajo para el asesoramiento científico prestado por el CPMP sobre medicamentos innovadores (EMEA/SOP/2072/99).

Entre 1995 y 1999, la EMEA recibió un total de 13 solicitudes de autorizaciones de comercialización con relación a las cuales la Agencia había prestado asesoramiento científico. El resultado fue 5 dictámenes positivos del CPMP y 5 solicitudes todavía en proceso de evaluación a finales de 1999. En 3 casos, los solicitantes retiraron sus respectivas solicitudes antes de la emisión del dictamen.

Distribución de las 60 nuevas peticiones de asesoramiento científico en 1999



2.3 Actividades de los grupos de trabajo

Actividades básicas de los grupos de trabajo

Los grupos de trabajo del CPMP y el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» (QWP, véase capítulo 4) celebraron varias reuniones en 1999. En el Anexo 9 se facilita información sobre las notas orientativas, los documentos titulados «Aspectos a considerar» y los documentos de posición preparados por los grupos de trabajo para el CPMP.

Grupo de trabajo «Biotecnología» (BWP) – Presidente: Giuseppe Vicari y Vicepresidente: Jean-Hugues Trouvin
Este grupo de trabajo celebró 9 reuniones en 1999 para considerar aspectos relacionados con la fabricación y el control de biotecnologías y productos biológicos. Asimismo, participó en la prestación de asesoramiento científico sobre cuestiones relacionadas con la salud pública. Los días 19-22 de enero de 1999 se celebró un seminario sobre la aplicación de las pruebas de detección de marcadores de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET). En diciembre de 1999 se celebró otro seminario sobre el posible riesgo de transmisión de una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (nv-CJD) a través de medicamentos derivados del plasma.

Grupo de trabajo «Sangre y Plasma» (BPWG) – Presidente: Manfred Haase
Este grupo se reunió en 5 ocasiones para tratar aspectos relacionados con la eficacia y la seguridad de los productos hemoderivados, entre ellos la publicación para consulta de 8 directrices.

Grupo de trabajo «Eficacia» (EWP) – Presidente: Alfred Hildebrandt y Vicepresidente: Barbara van Zwieten-Boot
Este grupo de trabajo se reunió en 5 ocasiones para analizar la metodología de los ensayos clínicos y los campos terapéuticos relacionados con enfermedades especiales. Se intensificó la colaboración con los otros grupos de trabajo, especialmente para la elaboración de directrices sobre las formulaciones orales y transdérmicas de liberación modificada, farmacocinética e investigación de nuevas vacunas, terapia génica y vacunas contra la gripe en cultivos celulares.

Grupo conjunto EWP/QWP «Farmacocinética» – Presidente: José Guimarães Morais
Este grupo prosiguió la actualización de la nota orientativa sobre biodisponibilidad y bioequivalencia. El grupo trabajó también en el terreno de la farmacocinética de poblaciones.

Grupo de trabajo «Farmacovigilancia» (PhVWP) – Presidente: Patrick Waller y Vicepresidente: Anne Castot
Este grupo de trabajo se reunió en 8 ocasiones para considerar aspectos relacionados con la seguridad a petición tanto del CPMP como de las autoridades nacionales competentes,

con la consiguiente armonización de los resúmenes de las características de los productos y los prospectos. En julio de 1999, este grupo de trabajo empezó a organizar videoconferencias periódicas con la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para debatir cuestiones de interés mutuo.

En noviembre de 1999 se inició un proyecto piloto para la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales con un número limitado de representantes de las autoridades nacionales y titulares de autorizaciones de comercialización.

Grupo de trabajo «Seguridad» (SWP) – Presidente: Per Sjöberg
Este grupo de trabajo se reunió en 3 ocasiones para analizar aspectos preclínicos y de seguridad. En colaboración con el BWP, el SWP participó en la preparación de una nota orientativa sobre la calidad y los aspectos preclínicos y clínicos de los medicamentos transgénicos.

En noviembre de 1999 se celebró una reunión de expertos ad hoc sobre pruebas de inmunohipersensibilidad.

Grupo de expertos ad hoc sobre excipientes – Presidente: Willem van der Giesen
Este grupo celebró tres reuniones en 1999. Su principal tarea consistió en mejorar la calidad y relevancia de la información facilitada al paciente con respecto a los excipientes presentes en los medicamentos, cuando éstos pueden tener una acción o un efecto detectable.

Grupo de trabajo ad hoc sobre lipodistrofia – Presidente: Bo Odlind
Este grupo ad hoc se reunió en marzo de 1999 para analizar, en particular, la estrategia de investigación de las consecuencias médicas a largo plazo del tratamiento de la infección por VIH con inhibidores de la proteasa y los cambios que producen en la composición corporal y el metabolismo. Se realizaron consultas con expertos de la FDA de Estados Unidos, representantes de los grupos de pacientes, los círculos académicos y la industria.

Grupo de trabajo ad hoc sobre medicamentos antiretrovíricos – Presidente: Bo Odlind
Como consecuencia de la preocupación del CPMP por el incremento de los problemas clínicos asociados a las resistencias del virus HIV, el grupo ad hoc group se reunió para debatir el tema y, en noviembre de 1999, inició un inventario sobre los conocimientos actuales en este campo en constante cambio.

Grupo multidisciplinario sobre tiomersal – Presidente: Mary Teeling
Se creó un grupo multidisciplinario para evaluar los medicamentos que contienen tiomersal, con objeto de limitar la exposición a mercurio y compuestos organomercuriales. Este grupo celebró 2 reuniones en 1999 y realizó consultas a la Farmacopea Europea, la Organización Mundial de la Salud, la FDA y las principales asociaciones profesionales. En julio de 1999 publicó las recomendaciones sobre tiomersal y, en octubre de 1999, publicó un documento sobre las advertencias de sensibilización.

Grupo multidisciplinario sobre la nota orientativa referente a los resúmenes de las características de los productos – Presidente: Mary Teeling
Este grupo coordinó la contribución de los grupos de trabajo del CPMP y otros grupos de la EMEA a la elaboración de una nota orientativa sobre los resúmenes de las características de los productos. El CPMP adoptó una nota orientativa en octubre de 1999.

2.4 Colaboración con las autoridades competentes

Remisiones y arbitrajes

Los problemas de salud pública relacionados con productos autorizados mediante el procedimiento nacional de autorización pueden remitirse a la EMEA para su arbitraje.

Tipo de remisión	Fecha del dictamen definitivo del CPMP	Denominación común internacional (DCI)
Remisiones de farmacovigilancia		
Artículo 12, Directiva 75/319/CEE del Consejo	20/05/1999	Vigabatrina
	Procedimiento en curso	Sibutramina
Artículo 15, Directiva 75/319/CEE del Consejo	31/08/1999	Dexfenfluramina; Fenfluramina
	31/08/1999	Fentermina; Anfepramona
	31/08/1999	Clobenzorex; Fenbutrazato; Fenproporex; Mazindol; Mefenorex; Norpseudoefedrina; Fenmetracina; Fendimetracina; Propilhexedrina
Artículo 15, Directiva 75/319/CEE del Consejo	23/06/1999	Sertindol
Remisiones de arbitraje		
Artículo 10, Directiva 75/319/CEE del Consejo	25/03/1999	Tirofibán
	16/06/1999	Interferon alfa 2a

En la actualidad se están realizando 4 arbitrajes en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo. En el sitio Web de la EMEA se publicará información relativa a esos procedimientos una vez concluidos.

Relaciones con el Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Drogadicción (EMCDDA)

En 1999 se intensificó la colaboración técnica con el EMCDDA. La Agencia participó en 3 reuniones, participando en la elaboración de directrices sobre la evaluación de riesgos de las nuevas drogas de síntesis y la evaluación de la 4-metiltio-anfetamina, que ha empezado a controlarse (Convenio de Naciones Unidas 1971) tras una Decisión del Consejo del 13 de septiembre de 1999.

Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)

En apoyo del CPMP, la Unidad está encargada de la coordinación técnica del proceso ICH. Asimismo, presta apoyo a la vicepresidenta del CPMP, Mary Teeling, en su labor como miembro del Comité Directivo, a los responsables de temas de la UE, al CPMP y a los grupos de trabajo en las distintas fases de la ICH.

En 1999 se publicaron para consulta 4 directrices, entre ellas una serie de elementos del 'documento técnico común'. Se inició también el debate sobre la globalización del uso de la ICH más allá de las tres regiones originales de la UE, Japón y Estados Unidos.

Europa Central y Oriental

El procedimiento simplificado para el reconocimiento de los medicamentos autorizados centralmente por parte de las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental entró en vigor a principios de 1999. Se concluyeron un total de 293 procedimientos relativos a 50 medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, con el resultado de 52 dictámenes positivos, 9 decisiones positivas con modificaciones y 232 procedimientos en curso.

Además, observadores de las autoridades de los países de Europa Central y Oriental asistieron a una serie de reuniones de los grupos de trabajo del CPMP en 1999. En el contexto del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos, la Unidad participa activamente en una serie de temas, entre ellos la aplicación de la legislación comunitaria, la farmacovigilancia y la evaluación de expedientes de autorización de comercialización en términos de calidad, seguridad y eficacia.

Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal

Tras una decisión del Consejo de Administración de la EMEA, el antiguo grupo de trabajo ad hoc ha pasado a ser un grupo de trabajo permanente de la EMEA. Este grupo celebró 3 reuniones en 1999 bajo la presidencia de Konstantin Keller, en presencia de observadores de los países de Europa Central y Oriental.

El grupo de trabajo finalizó una serie de propuestas de directrices sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de origen vegetal, teniendo en cuenta la Directiva 1999/83/CE de la Comisión con fecha 8 de septiembre de 1999 (DO L 243, 15.09.1999, pág. 9) que modifica el Anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo sobre el 'uso medicinal bien establecido'. En octubre de 1999 se celebró una audiencia con las partes interesadas.

2.5 Actividades del grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

El procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo es uno de los dos procedimientos del sistema europeo de autorización de comercialización y sigue utilizándose como una forma de cooperación entre los Estados miembros.

El Dr. Birka Lehmann (Alemania) presidió el Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo en el primer semestre de 1999. Desde julio hasta diciembre de 1999 ocupó la presidencia el Dr. Veijo Saano (Finlandia). Este grupo celebró 11 reuniones durante el año.

El marcado aumento del número de procedimientos de reconocimiento mutuo en 1999 exigió el firme apoyo de la EMEA para facilitar el buen funcionamiento del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo, las reuniones de los subgrupos y las sesiones complementarias (apoyo de secretaría, salas de reuniones, videoconferencias).

El uso del procedimiento en 1999 fue como sigue:

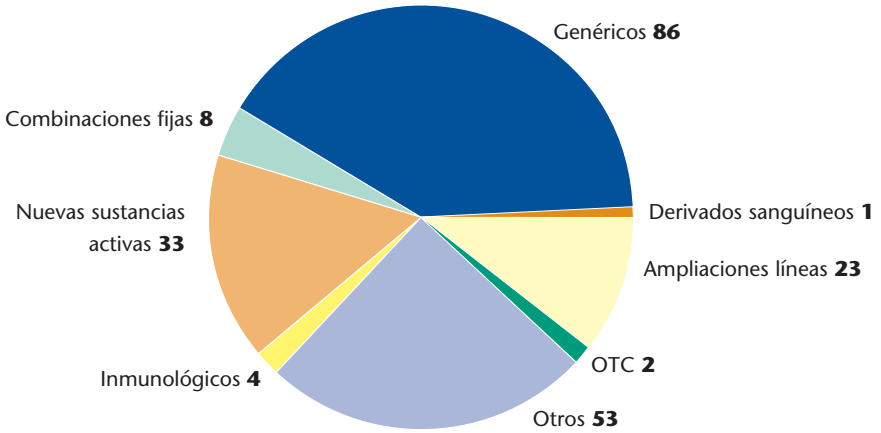
Procedimiento de reconocimiento mutuo	Número total de solicitudes remitidas en 1999*	Solicitudes en proceso de evaluación en 1999	Dictámenes positivos emitidos en 1999	Arbitrajes en 1999
Nuevas solicitudes	275	48	210	2
Variaciones de tipo I	695	90	625	0
Variaciones de tipo II	254	109	292	2
** Este número incluye procedimientos múltiples*				

En 1999 aumentó el número total de solicitudes presentadas y de solicitudes concluidas. El número de arbitrajes siguió siendo reducido.

Los Estados miembros organizaron un total de 48 sesiones complementarias (referentes a 41 nuevas solicitudes, 4 variaciones, 3 solicitudes de otro tipo). Con respecto a las nuevas solicitudes, su número fue menor que en 1998. Las sesiones complementarias relativas a procedimientos de variación se hicieron más frecuentes.

La frecuencia de retirada de solicitudes – 34 % (al menos una retirada por procedimiento) por parte de algunos Estados miembros en el procedimiento de reconocimiento mutuo sigue siendo motivo de preocupación. En septiembre se inició un detenido análisis de las solicitudes retiradas con la finalidad de identificar las causas responsables de las mismas y proponer soluciones para prevenir que siga sucediendo lo mismo en el futuro.

Total de procedimientos finalizados por tipo en 1999



Casi todos los Estados miembros han actuado ya como Estado miembro de referencia. La distribución entre los Estados miembros sigue siendo desigual, puesto que algunos de ellos siguen representando todavía un papel dominante.

La transparencia y la visibilidad del procedimiento de reconocimiento mutuo han mejorado considerablemente. En abril de 1999 se publicó un índice de procedimientos y productos con conexiones electrónicas a los sitios Web de las autoridades nacionales competentes, para permitir el acceso a los resúmenes publicados de las características de los productos. Las reuniones periódicas del Grupo con las partes interesadas, así como la participación de sus miembros en seminarios relacionados con la regulación de medicamentos, han sido informativas para la industria farmacéutica y han ofrecido oportunidades para el intercambio de impresiones.

La colaboración con la Dirección General de Empresas de la Comisión Europea sigue siendo importante y la participación de la Comisión en las reuniones del Grupo es especialmente valiosa.

En 1999 se publicaron una serie de documentos orientativos para ayudar a los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización en el uso del procedimiento de reconocimiento mutuo, entre ellos los referentes a solicitudes duplicadas y múltiples, la relación entre los titulares de autorizaciones de comercialización, las extensiones de líneas y el uso repetido del procedimiento de reconocimiento mutuo. También se publicaron recomendaciones sobre solicitudes de consentimiento informado y una guía de buena práctica para la tramitación de las solicitudes de variación en el procedimiento de reconocimiento mutuo.

En julio de 1999 se emprendió un proyecto piloto con la finalidad de promover la armonización de los resúmenes de las características de los productos. Se decidió la elaboración de informes actualizados de evaluación, que se iniciará para todos los procedimientos que comiencen en enero del 2000.Estos informes ofrecen un resumen completo de la documentación de los productos y las decisiones tomadas durante el procedimiento de reconocimiento mutuo con el fin de facilitar la comunicación entre las autoridades nacionales de la UE y las autoridades de países no pertenecientes a la UE, así como para facilitar el uso repetido del procedimiento.

Como preparación para su participación en el procedimiento de reconocimiento mutuo, en 1999 acudieron observadores de Islandia y Noruega a las reuniones del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo. El Grupo decidió invitar a dichas reuniones, a partir de enero del 2000, a observadores que representen a las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental.

Capítulo 3

Medicamentos de uso veterinario

Organización del CVMP y de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario

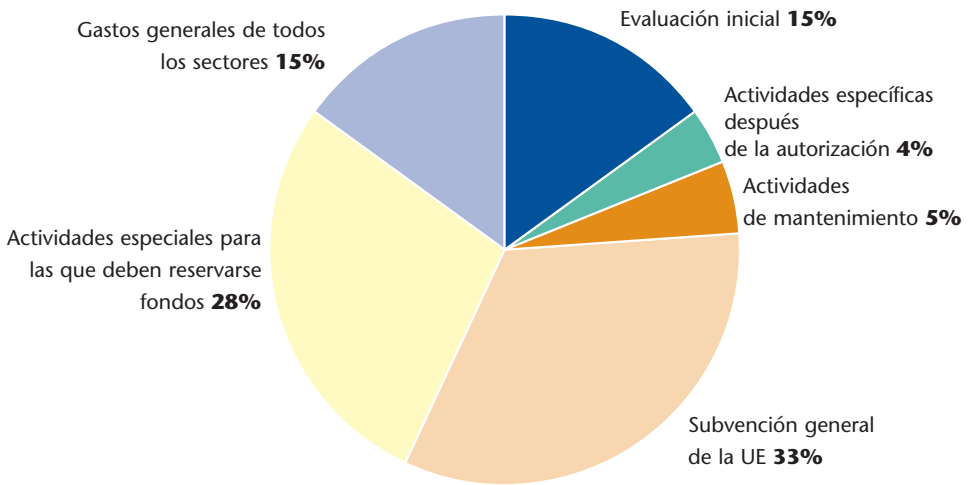
Presidente del CVMP	**Reinhard KROKER**
Vicepresidente del CVMP	**Gabriel BEECHINOR**
Jefe de Unidad	**Peter JONES**
Jefe de Sector del CVMP y procedimientos veterinarios	**Jill ASHLEY-SMITH**
Jefe de Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios	**Kornelia GREIN**

La Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario es responsable de:

- Gestión y seguimiento de las solicitudes de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado
- Gestión de solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios permitidos en alimentos de origen animal
- Mantenimiento de medicamentos autorizados una vez iniciada su comercialización
- Gestión de arbitrajes y remisiones comunitarias que se deriven del procedimiento de reconocimiento mutuo
- Prestación de apoyo a las actividades internacionales y europeas de armonización del CVMP y sus grupos de trabajo

Reinhard Kroker

Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario



Los objetivos establecidos por la Unidad en el Programa de Trabajo 1999-2000 se alcanzaron en algunas áreas fundamentales, en particular el cumplimiento en el 100% de los casos de los plazos máximos y la evaluación para el establecimiento de límites máximos de residuos de todas las sustancias antiguas veterinarias antes de la fecha tope del 1 de enero del 2000. Asimismo, se realizaron progresos considerables en la revisión del volumen VI de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea (véase en el Anexo 1 más información sobre esta publicación). Gran parte del trabajo realizado por el Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios estuvo relacionado con el establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas, para las que no está previsto el pago detasas.

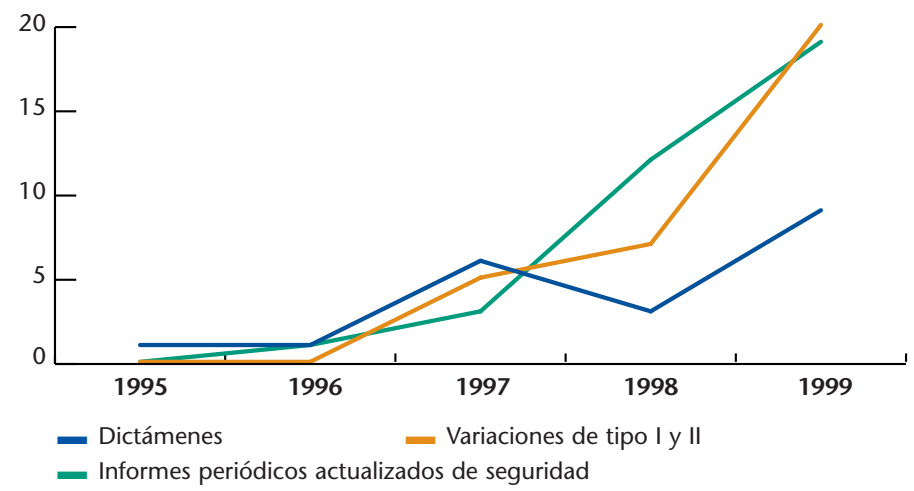
3.1 Funcionamiento del CVMP

Procedimientos centralizados	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Solicitudes recibidas	2	14	4	32
Solicitudes retiradas	0	1	0	3
Dictámenes emitidos por productos	6	3	9	20
Variaciones de tipo I	5	7	16	28
Variaciones de tipo II	0	0	3	3
Extensiones y solicitudes abreviadas	2	7	6	15

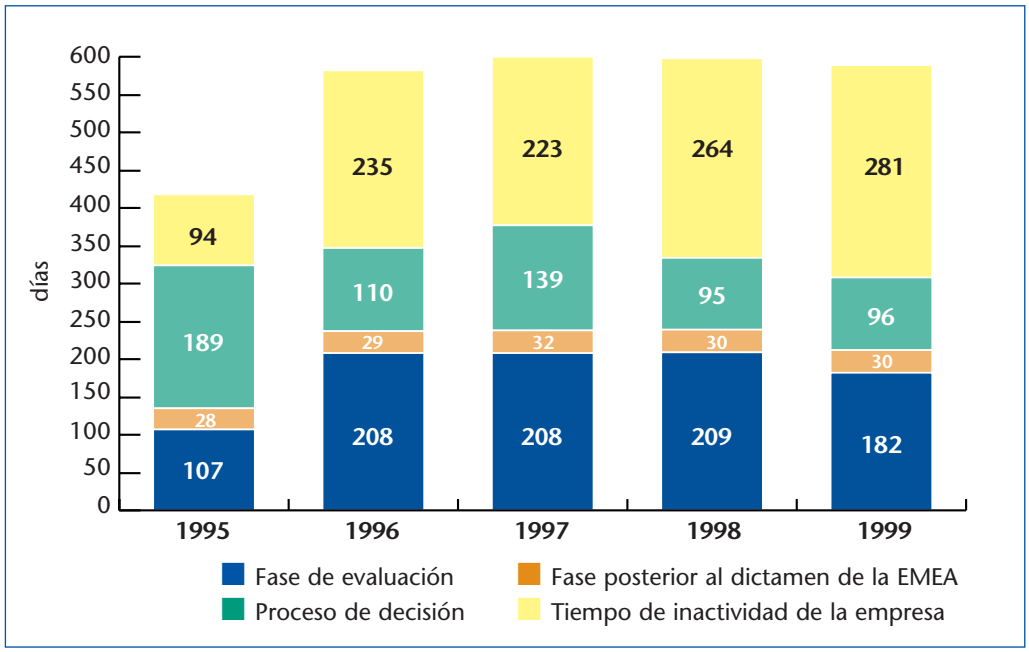
Procedimientos centralizados

Las solicitudes acogidas a la parte B del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (para las cuales el solicitante puede elegir el procedimiento) constituyeron aproximadamente las dos terceras partes del total. El aumento progresivo del número total de solicitudes y el consiguiente aumento de variaciones exigen un trabajo adicional de mantenimiento después de la autorización, incluida la supervisión de las actualizaciones periódicas de seguridad.

Dictámenes, variaciones y actividades de mantenimiento de las autorizaciones de comercialización 1995-1999



Indicadores del rendimiento en el procedimiento centralizado

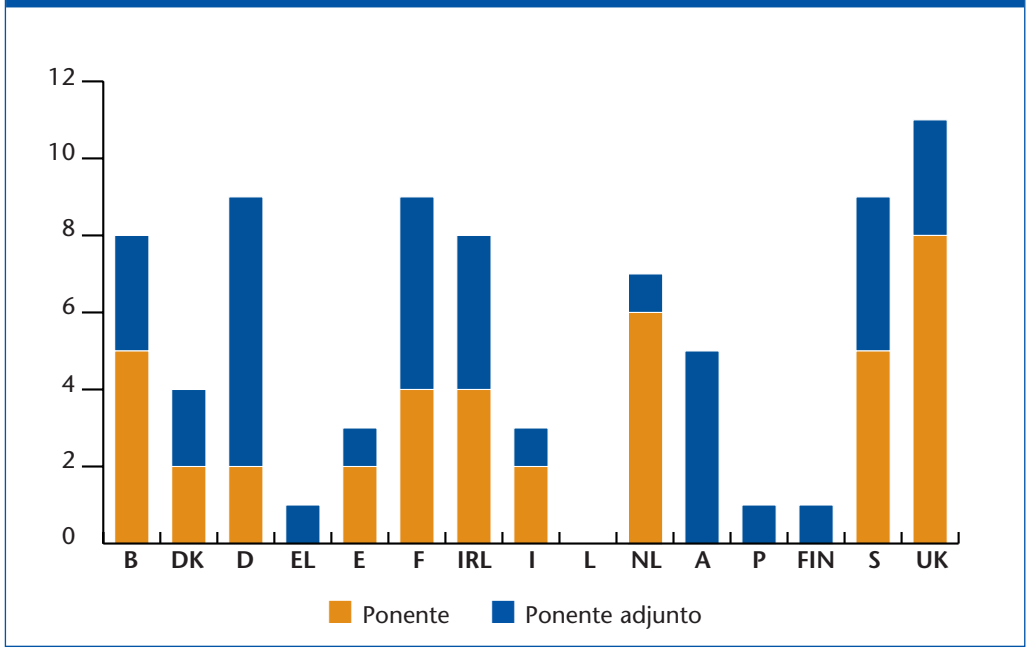


De acuerdo con el objetivo de la Unidad en el Programa de Trabajo de 1999, todos los dictámenes se han adoptado y transmitido a la Comisión en los plazos de tiempo establecidos.

Ponencias

Se está consiguiendo una mejor distribución de las designaciones de ponente y ponente adjunto en el procedimiento centralizado. No obstante, sigue siendo evidente que algunas delegaciones soportan una carga de trabajo más pesada que otras.

Distribución de ponencias por delegaciones nacionales 1995-1999



Armonización internacional

El CVMP elaboró un gran número de nuevas directrices en 1999 con la finalidad de ayudar a los solicitantes en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos productos, donde era bastante evidente que antes no existía ese tipo de asesoramiento. En la sección dedicada más adelante a las actividades básicas de los grupos de trabajo del CVMP se ofrece información adicional.

En la primera reunión pública de la Conferencia Internacional Veterinaria (VICH) celebrada en Bruselas en noviembre de 1999 se reconoció la contribución de la EMEA a los avances realizados en el terreno de la armonización internacional. Gracias al progreso realizado en el proceso VICH durante 1999 se ha podido reducir considerablemente el número de ensayos exigidos al evitarse la duplicación de estudios experimentales en animales. En total se han concluido 12 directrices que tratan de temas muy diversos.

La primera reunión conjunta organizada por la EMEA con la Oficina de Intercambio de Información y Asistencia Técnica (TAIEX) tuvo lugar en 1999. Dicha reunión tuvo como finalidad ayudar a los países de Europa Central y Oriental en sus preparativos con vistas a la armonización con los requisitos de la UE para la autorización de medicamentos veterinarios. Esta primera reunión se centró en los elementos principales del procedimiento centralizado y el papel del CVMP y sus grupos de trabajo; el año 2000 está previsto que se celebren más reuniones de ese tipo.

Como parte de la iniciativa del Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) en 1990, la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario abordó temas relacionados con la seguridad de los consumidores en el establecimiento de límites máximos de residuos y participó, conjuntamente con la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano, en las actividades relacionadas con las responsabilidades y el mandato de las autoridades competentes, la aplicación de la legislación comunitaria y la calidad de los medicamentos.

Seguridad y disponibilidad de medicamentos

Establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)

Límites máximos de residuos	1997	1998	1999	Total 1995-1999
Establecimiento de MRL para sustancias antiguas	60	114	157	573
Solicitudes de nuevos límites máximos de residuos	6	4	3	38
Retirada de solicitudes de nuevos límites máximos de residuos	0	0	0	3
Solicitudes de modificaciones y extensiones de nuevos límites máximos de residuos	13	10	12	49
Retirada de solicitudes de modificaciones y extensiones	1	1	0	3
Dictámenes sobre nuevos límites máximos de residuos	10	27	32	79

Cuando la EMEA se creó en enero de 1995, seguían existiendo más de seiscientas sustancias 'antiguas' para las que todavía no se habían establecido límites máximos de residuos (MRL). La Agencia aceptó el reto y ya ha logrado el objetivo de concluir las evaluaciones que se establecía en el programa de trabajo de la EMEA para 1999, de manera que los dictámenes del CVMP puedan adoptarse como decisiones antes de la fecha tope del 1 de enero del 2000.

El número de solicitudes para establecer nuevos MRL se mantiene constante, con cifras similares a las previsiones para 1999. Eso indica que el número de nuevas sustancias que se están derivando de las actividades de investigación y desarrollo en animales destinados a la alimentación humana sigue siendo decepcionantemente pequeño. No obstante, el número de extensiones de MRL ya existentes a especies menores es alentador.

Disponibilidad de medicamentos

Disponibilidad de medicamentos

- Primavera de 1998: Creación de un grupo ad hoc
- Mayo de 1998: Adopción del documento de posición del CVMP para su presentación al Consejo de Administración
- Junio de 1998: Sesión de "aportación de ideas" sobre esta cuestión en el Consejo de Administración conjuntamente con la Comisión
- Marzo de 1999: Documento de posición del CVMP sobre disponibilidad en el que se indican las sustancias esenciales que probablemente se perderán
- Agosto de 1999: Creación de un grupo ad hoc sobre evaluación de riesgos respecto al establecimiento de MRL
- Octubre de 1999:
  - Actualización del documento de posición y de la lista de sustancias esenciales
  - Primera reunión del Grupo de trabajo de la EMEA sobre disponibilidad de medicamentos, con la participación de la Comisión y las partes interesadas.

La Agencia es muy consciente de las consecuencias de no concluir a tiempo la evaluación de MRL para sustancias antiguas: la pérdida de algunos medicamentos esenciales para la medicina veterinaria y los consiguientes efectos en la salud y el bienestar de los animales.

En consecuencia, la EMEA ha prestado todo su apoyo a las iniciativas emprendidas como parte del programa de disponibilidad de medicamentos, resumiéndose a continuación el calendario de actividades en las que ha participado activamente con el CVMP.

Resistencia antimicrobiana

En 1999 existió un intenso debate sobre el tema de la resistencia antibiótica. Por consiguiente, no fue de extrañar que en julio de 1999 la Agencia adoptara y publicara su propio informe sobre la resistencia antimicrobiana en la Unión Europea asociada al uso terapéutico de medicamentos veterinarios.

El informe concluye que el uso de antibióticos produce antes o después resistencia, ya sea con fines médicos o veterinarios, promoción del crecimiento en animales, agricultura u horticultura. A continuación se resumen sus principales recomendaciones:

Resistencia antimicrobiana
Notificación y evaluación cualitativa del riesgo

- La probabilidad de efectos adversos para la salud humana debido a la presencia de Salmonella typhimurium resistente a la fluoroquinolona derivada de animales es pequeña, pero con un alto grado de incertidumbre y variación en los diferentes Estados miembros
- Necesidad de vigilancia continua del uso de todos los agentes antibióticos en animales en todos los Estados miembros de la UE
- Necesidad de un programa nacional para la vigilancia de la resistencia antibiótica en animales
- La autorización de antibióticos debe supeditarse a la vigilancia previa a la comercialización
- Necesidad de determinar la sensibilidad una vez iniciada la comercialización
- Medidas estratégicas para asegurar el mantenimiento de la eficacia
- Adopción de una política de uso prudente en toda la comunidad

3.2 Grupos de trabajo del CVMP

Actividades básicas de los grupos de trabajo

Grupo de trabajo «Eficacia» (EWP) – Presidente: Liisa Kaartinen
Este grupo prosiguió el trabajo de revisión de la directriz sobre bioequivalencia y dos nuevos proyectos de directrices sobre ectoparasiticidas, una en perros y gatos y otra en ganado bovino y ovino. Además, se están realizando grandes progresos en la elaboración de nuevas notas orientativas sobre ensayos de fármacos antiinflamatorios no esteroides y metodología bioestadística en ensayos clínicos.

Se han iniciado los preparativos para elaborar un documento político sobre los requisitos de eficacia con relación a indicaciones menores y especies menores que realizará una importante contribución a la iniciativa de disponibilidad de medicamentos, así como un glosario de términos para indicaciones terapéuticas.

Grupo de trabajo «Seguridad de residuos» (SRWP) – Presidente: Michèlle Dagorn
Pese a la enorme carga de trabajo que tuvo que soportar este grupo de trabajo en 1999 con relación al establecimiento de MRL para sustancias antiguas, el Grupo contribuyó también a la preparación de notas orientativas sobre la determinación de los períodos de espera para la leche y la evaluación del efecto de sustancias antimicrobianas en cultivos iniciadores de productos lácteos. El grupo de trabajo participó activamente en la contribución del CVMP a las directrices VICH sobre seguridad.

Grupo de trabajo «Farmacovigilancia» (PhVWP) – Presidente: Gabriella Conti
Al haber aumentado el número de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, el CVMP se ha comprometido a consolidar las directrices existentes sobre farmacovigilancia tanto en lo que se refiere a los requisitos de notificación como a la realización de estudios de seguimiento una vez que se inicia la comercialización de medicamentos veterinarios.

La lista VEDDRA de términos clínicos y terminología sobre presuntas reacciones adversas a medicamentos veterinarios, creada inicialmente en 1998, se avanzó en 1999 y puede accederse a ella a través del sitio Web de la EMEA.

Grupo de trabajo «Medicamentos veterinarios inmunológicos» – Presidente: Paul-Pierre Pastoret
El grupo de trabajo trató una serie de temas relacionados con las vacunas veterinarias. En 1999 se publicaron para consulta dos notas orientativas sobre los requisitos de las vacunas veterinarias combinadas y la duración de la protección conferida por las vacunas veterinarias. El grupo trabajó también en una directriz sobre ensayos de campo para vacunas veterinarias y analizó la reposición de cepas en las vacunas contra la gripe porcina. El grupo de trabajo respondió a 3 remisiones del CVMP durante el año.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» – Presidente: Jean-Louis Robert
El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad» adoptó una serie de directrices veterinarias específicas cuyos detalles se facilitan en el Anexo 9.

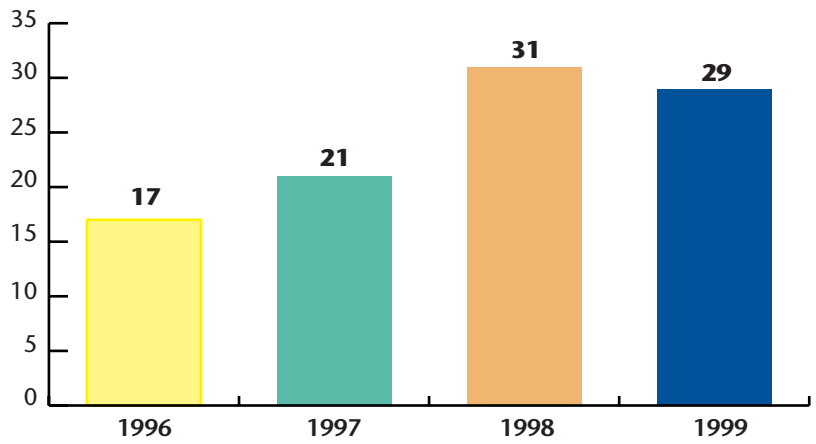
3.3 Actividades del Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario se reunió en la EMEA todos los meses salvo agosto, bajo la presidencia primero de Alemania y después de Finlandia. La EMEA siguió prestando pleno apoyo de secretaría y administración al Grupo, siendo dicho apoyo crucial para su funcionamiento eficaz.

La participación de la Comisión Europea en las reuniones del Grupo fue también de gran utilidad, especialmente en los debates sobre temas relacionados con la organización. El Grupo intercambia toda su documentación por correo electrónico utilizando EudraMail. En abril de 1999 se creó el sitio Web de la Dirección de Autoridades Veterinarias Competentes Europeas **(http://www.hevra.org)**, a través del cual puede accederse a los documentos del Grupo.

En la siguiente tabla se indica el número autorizaciones de comercialización concedidas por el procedimiento de reconocimiento mutuo. Esas cifras corresponden a los procedimientos que se iniciaron en 1999 y se refieren tanto a nuevas solicitudes como a procedimientos repetidos. Por el momento, ocho Estados miembros han actuado como Estados miembro de referencia. El número de variaciones aumentó a un ritmo constante en 1999.

Número de procedimientos para autorizaciones de comercialización



Las principales actividades en 1999 consistieron en la facilitación de solicitudes, el estudio de los motivos de la retirada de solicitudes en los procedimientos de reconocimiento mutuo, el inicio de una encuesta conjunta con FEDESA sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo, la elaboración de un Indice de Productos Veterinarios Autorizados por Reconocimiento Mutuo y el trabajo sobre medicamentos «huérfanos» y disponibilidad de medicamentos. Ya se ha implantado un sistema de validación automática de solicitudes. El Grupo se reunió periódicamente con las partes interesadas durante 1999.

Capítulo 4

Coordinación técnica

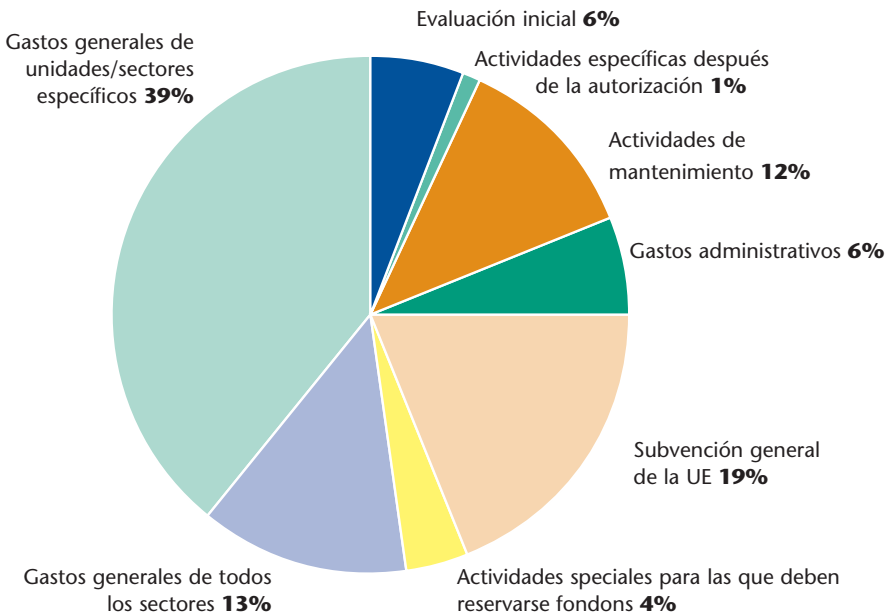
Organización de la Unidad Coordinación técnica

Jefe de Unidad	**Karel de NEEF**
Jefe del Sector de inspecciones	**Stephen FAIRCHILD**
Jefe del Sector de gestión y publicación de documentos	**Beatrice FAYL**
Jefe del Sector de servicios de conferencias	**Sylvie BÉNÉFICE**
Jefe del Sector de tecnología de la información	**Michael ZOURIDAKIS**
Jefe adjunto de Sector	**David DRAKEFORD**

La Unidad de Coordinación Técnica es responsable de prestar apoyo logístico a las actividades tanto humanas como veterinarias, así como una serie de servicios generales a la EMEA, como la gestión de documentos, servicios de conferencias y apoyo de tecnología de la información.

Además, la Unidad coordinó todas las reuniones relacionadas con el Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) y la elaboración de una norma sobre transmisión electrónica de datos dentro del proceso de la Conferencia Internacional sobre Armonización.

Unidad de Coordinación Técnica



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

Cumplimiento de la normativa referente al Efecto 2000

Se les pidió a los titulares de autorizaciones centralizadas de comercialización que confirmaran si habían investigado las repercusiones del Efecto 2000 en sus productos y tomado las medidas necesarias para que la calidad y la disponibilidad de sus productos no se vieran afectadas. Todos ellos confirmaron que habían investigado las posibles repercusiones del cambio de fecha y ofrecido garantías de que se mantendría la calidad y la disponibilidad de sus productos. Únicamente algunos no pudieron ofrecer garantías concretas debido a la existencia de factores ajenos a su control (p. ej., proveedores externos).

Coordinación de inspecciones en el procedimiento centralizado

El número de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) se ha mantenido estable en los últimos años, habiéndose realizado 21 inspecciones de BPF en 1999. Este número es inferior al de 1998, año en que hubo de abordarse el trabajo atrasado de las peticiones efectuadas en 1997.

De las inspecciones realizadas en 1999, 9 se realizaron en Estados Unidos, 6 en la Unión Europea, 3 en Suiza y una respectivamente en Australia, Japón y Puerto Rico. Los equipos de inspección procedieron de Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos y Reino Unido.

Continuaron los preparativos para la realización de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) respecto a productos autorizados por el procedimiento centralizado, gracias al trabajo del grupo ad hoc de inspectores de BPC y la importante contribución del CPMP. La inspección de BPC forma ya parte del proceso previo a la presentación y el proceso de validación de solicitudes. En 1999 se realizaron por primera vez 2 inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL).

El grupo ad hoc de inspectores de BPF se reunió 5 veces y el de BPC 3 veces en 1999. En el Anexo 9 se ofrecen más detalles sobre los procedimientos y documentos en los que trabajaron esos grupos en 1999.

Muestreos y ensayos de productos autorizados por el procedimiento centralizado

La EMEA y el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos firmaron un acuerdo para coordinar un programa de muestreos y ensayos cuya finalidad es vigilar los productos autorizados por el procedimiento centralizado el año siguiente al tercer aniversario de la concesión de la autorización comunitaria de comercialización.

En 1999 se notificaron 6 defectos menores de calidad a la EMEA referentes a problemas de esterilidad, estabilidad, contaminación de partículas y envasado. Estos incidentes fueron investigados por las autoridades nacionales competentes y remitidos de nuevo a la EMEA, con la consiguiente retirada de algunos lotes de productos. Ninguno de esos problemas supuso una amenaza para la salud pública.

Acuerdos de reconocimiento mutuo

Se ha realizado un progreso importante en la puesta en práctica de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) con Canadá y Estados Unidos. Ambos acuerdos han entrado ya en la fase de «inspiración de confianza» necesaria para su implantación a plena escala. La EMEA está coordinando un programa exhaustivo para la evaluación de la equivalencia de los sistemas de BPF que está siendo ejecutado por los cuerpos de inspectores de los Estados miembros de la UE. En 1999 entraron en vigor los ARM con Australia y Nueva Zelanda.

Certificación de medicamentos

La demanda de certificados ha aumentado de 9.300 en 1998 a 9.562 en 1999, pese a los cambios en el ámbito de aplicación que permiten que diferentes tipos de envases sean cubiertos por una serie de certificados. El proceso de emisión de certificados se revisó en 1999 para reconsiderar el servicio prestado y asegurar el cumplimiento del objetivo de un plazo máximo de tramitación de 5 días.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad»

El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad" celebró 3 reuniones en 1999 bajo la presidencia de Jean-Louis Robert. En el Anexo 9 se resume la labor realizada por este grupo de trabajo.

4.2 Gestión y publicación de documentos

Información sobre los productos

El Grupo de trabajo sobre revisión de la calidad de los documentos, formado por expertos en terminología de las autoridades nacionales competentes, celebró seis reuniones en 1999 y trabajó en una gran diversidad de cuestiones metodológicas y en la actualización de la información publicada en el sitio Web de la EMEA. La adopción de un uso más sistemático y formal de la comunicación electrónica a través de EudraNet en los procedimientos de trabajo se realizó sin problemas. Ya se han sometido un total de 48 productos al proceso formal de revisión de la calidad de los documentos.

El trabajo del grupo de revisión de la calidad de los documentos recibe el apoyo de una red interna de personal de la EMEA de todas las Unidades que evalúa la calidad de la información sobre los productos antes de remitirla al grupo de trabajo.

Con la ayuda de las Unidades humana y veterinaria, se determinó el flujo de trabajo para la gestión de la Información sobre los Productos entre la EMEA y sus colaboradores. La finalidad de este trabajo es implantar procedimientos y un sistema para gestionar dicha información durante todo el ciclo de vida de un producto, incluidas sus actualizaciones y variaciones.

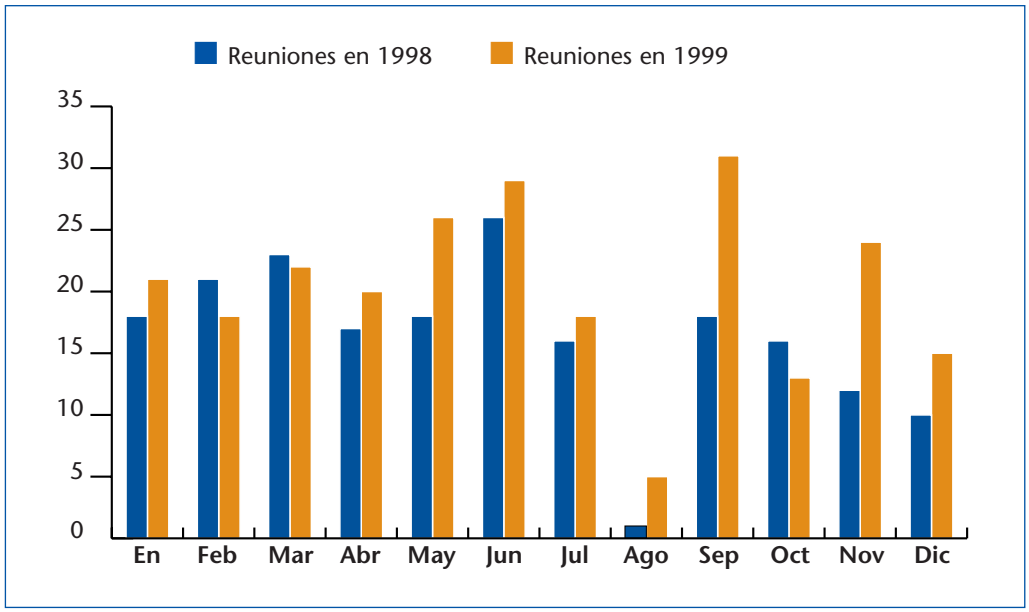
En respuesta a la creciente demanda y en línea con la política sobre transparencia de las publicaciones de la Agencia, se presentó el informe europeo público de evaluación (EPAR) con un nuevo formato modular y multilingüe. La publicación de algunos módulos en las distintas lenguas oficiales de la UE alcanzará una audiencia más amplia tanto en Europa como en todo el mundo.

Archivos, sala de correo y biblioteca

En 1999 se reorganizaron los archivos de la Agencia y se trasladó un volumen considerable de documentos a un lugar seguro fuera de la Agencia. La sala de correo siguió prestando un apoyo constante, habiendo aumentado el volumen del correo despachado por la Agencia un 24% frente a 1998. En la biblioteca se creó un servicio de acceso electrónico a publicaciones profesionales.

4.3 Servicios de conferencias

En 1999, el número de reuniones celebradas en la EMEA aumentó un 33,7% frente a 1998, llegando a 262 reuniones. El número de jornadas de reunión y jornadas de interpretación también aumentó en un 35,8% y un 3,8% respectivamente. En 1999 se reembolsaron un total de 2.538 visitas de delegados (un incremento del 19,2%). La ejecución del proyecto PERF en el segundo semestre de 1999 tuvo como resultado la organización de 22 reuniones adicionales dentro de Europa, incluida la asistencia técnica.



Videoconferencias

Las videoconferencias se han utilizado cada vez más para realizar consultas habituales con la Comisión Europea y los Estados miembros, así como en reuniones con la industria y otros colaboradores de la EMEA, como la Food and Drug Administration de Estados Unidos. De esta forma la EMEA ha podido aumentar las reuniones que puede celebrar en apoyo al proceso de evaluación.

Servicio reprográfico

La carga de trabajo del servicio reprográfico siguió reflejando el carácter cíclico de la actividad de la EMEA y los niveles crecientes de actividad. En conjunto, el número de fotocopias realizadas por el Servicio Reprográfico aumentó un 42,7% en 1999, hasta 11.981.000.

4.4 Tecnología de la información

Este Sector se centró en el cumplimiento de los requisitos para prevenir el Efecto 2000, la seguridad del sistema y la eficiencia.

Se creó una base de datos electrónica de expertos europeos para permitir a las autoridades nacionales competentes el acceso remoto a la misma y su actualización. Se inició un proyecto conjunto con la Organización Mundial de la Salud para continuar el desarrollo de su sistema de seguimiento de solicitudes, SIAMED, una vez concluida una iniciativa con el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

Se incorporaron algunas funciones nuevas a SI2 (el sistema específico de contabilidad presupuestaria de la UE), como el nuevo sistema de procesamiento de tasas y se incorporó a ActiTrak –el sistema de registro de tiempos de la EMEA– un módulo de estimación de costes.

Con objeto de evaluar el cumplimiento por parte de la Agencia de los requisitos para prevenir el Efecto 2000, se adoptaron cuatro medidas:

- Identificación de todos los sistemas que pudieran verse afectados
- Evaluación cualitativa del riesgo asociado a cada sistema automatizado, emplazamiento físico o dispositivo, con especial atención a la posibilidad de daños o alteración de funciones críticas
- Ensayos y análisis
- Evaluación del nivel de conformidad de cada sistema y, en consecuencia, del ámbito de las acciones correctoras necesarias
- Acciones correctoras, incluido el abandono o la sustitución de equipos en los casos considerados necesarios

Capítulo 5

Administración

Organización de la Unidad Administración

La Unidad de Administración es responsable de realizar las funciones administrativas y financieras que aseguren que la Secretaría y el personal sean capaces de realizar las tareas que se les hayan encomendado en unas condiciones satisfactorias.

Jefe de Unidad	**Marino RIVA**
Jefe del Sector de personal, presupuestos y servicios logísticos	**Frances NUTTALL**
Jefe del Sector de contabilidad	**Gerard O'MALLEY**

Las responsabilidades y la carga de trabajo de la Unidad de Administración abarca todos los sectores. Pese al gran aumento de las actividades y la carga de trabajo de la Agencia, la estructura de la Unidad se ha mantenido invariable en 1999, con las consiguientes mejoras de la productividad.

La Agencia no tiene funcionarios permanentes, pero sí agentes temporales contratados mediante concursos públicos. La selección de personal en la Agencia se realiza con arreglo a las normas y prácticas de las instituciones de la UE y a los candidatos seleccionados se les ofrece un contrato de cinco años renovable. Aunque no se aplica un sistema de cupos a los nacionales de cada Estado miembro, la Agencia trata de respetar el equilibrio de nacionalidades de la Unión Europea. El personal de la EMEA procede de todos los países de la UE y en él están representadas todas las nacionalidades, salvo la de Luxemburgo.

Personal de la EMEA	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C y D	50	59	72
Total personal de la EMEA	143	154	181
Expertos nacionales destacados	2	3	3
Personal provisional externo	9	9	9

Las contrataciones aplazadas en 1998 por motivos financieros se realizaron en 1999, con un total de 41 nuevas incorporaciones.

Nacionalidades	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Total agentes temporales y auxiliares	13	8	21	8	9	23	8
Expertos nacionales	0	0	0	0	0	0	0
Personal provisional	0	0	1	0	1	1	0
TOTAL	13	8	22	8	10	24	8
Nacionalidades	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Total agentes temporales y auxiliares	17	6	1	7	7	9	44
Expertos nacionales	0	0	0	0	0	1	1
Personal provisional	0	2	0	0	0	0	4
TOTAL	17	8	1	7	7	10	49

En 1999 el personal de la EMEA recibió una formación básica en técnicas de gestión y cursos de lenguas. Además de los programas establecidos, y siguiendo las recomendaciones de la iniciativa sobre el Sistema de Gestión de la Calidad (QMS), se celebraron cursos de desarrollo del personal, así como un segundo curso de gestión de los medios de comunicación y formación adicional para el personal que utiliza el nuevo sistema de contabilidad financiera. Como parte de la iniciativa QMS, 23 miembros del personal que se presentaron voluntarios como auditores internos recibieron un total de 15 jornadas de formación. La Dirección General de Presupuestos de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y la oficina de la delegación británica de la Comisión Europea en Londres realizaron también presentaciones sobre la Unión Europea al personal de la Agencia.

En mayo de 1999 se introdujo un sistema de horario flexible para la gestión del personal y las horas trabajadas, con el fin de garantizar que las necesidades de la Agencia puedan atenderse con una jornada laboral normal. El sistema facilita la gestión de los niveles máximos y mínimos de carga de trabajo para aumentar la responsabilidad y productividad del personal. El sistema demostró en 1999 que algunos miembros del personal de todas las unidades de la Agencia trabajan un número excesivo de horas. El personal adicional contratado en 1999 permitirá una mejor distribución del trabajo y la reducción del número de horas trabajadas. El sistema ActíTrak se utiliza para registrar el tiempo trabajado.

En 1999 se introdujo también un sistema de guardias para asegurar un servicio adecuado los fines de semana y los períodos de vacaciones en caso de crisis o sucesos relacionados con la farmacovigilancia. También se ha implantado un sistema de alerta las 24 horas del día para hacer frente a ese tipo de sucesos en días laborales normales.

Con la autorización del Consejo de Administración, la EMEA ocupó en 1999 una nueva planta en 7 Westferry Circus con una superficie aproximada de 1.460 m^2, de manera que el espacio total de la Agencia aumentó a casi 8.000 m^2 distribuidos en cuatro plantas. Los trabajos de acondicionamiento de la nueva planta se iniciaron en 1999 y, en cuanto finalicen, será ocupada por la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

En 1999 se avanzó en la integración del sistema informático de control presupuestario y financiero –SI 2– introducido en 1998. En particular, se trabajó en la implantación del módulo de contabilidad de ingresos del sistema, teniendo en cuenta las disposiciones del nuevo reglamento de tasas, para registrar los ingresos percibidos. El sistema facilita también el control presupuestario interno para fines de gestión.

Anexos

Anexos

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

2. Presupuestos de la EMEA para el período 1997-1999

3. Miembros del Consejo de Administración

4. Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas

5. Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios

6. Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA

7. Dictámenes del CPMP en 1999 para medicamentos de uso humano

8. Dictámenes del CVMP en 1999 para medicamentos de uso veterinario

9. Directrices de la EMEA en 1999

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

Puntos de contacto de la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos
La vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización ('farmacovigilancia') constituye una parte importante del trabajo de las autoridades nacionales competentes y 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 medicamentos de uso humano	*Punto de contacto* **Noël WATHION** Teléfono directo (44-20) 74 18 85 92 E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org
Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de Medicamentos de uso veterinario	*Punto de contacto* **Jos OLAERTS** Teléfono directo (44-20) 74 18 86 24 E-mail: jos.olaerts@emea.eudra.org
Para asuntos relativos a productos defectuosos y problemas de calidad	*Punto de contacto* **Stephen FAIRCHILD** Número de fax para notificar productos defectuosos y alertas rápidas (44-20) 74 18 85 90 E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Certificados de medicamentos
La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud. De 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	*Punto de contacto* **Jonna SUNELL-HUET** Teléfono directo (44-20) 74 18 84 65 E-mail: certificate@emea.eudra.org

Servicios de documentación
La EMEA ha publicado un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos con información general, informes anuales y programas de trabajo. El acceso a estos y otros documentos puede realizarse a través de Internet 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
Londres 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	*Punto de contacto* **Iro MAVROPOULOS** Teléfono directo (44-20) 74 18 85 82 E-mail: subscriptions@emea.eudra.org
Los documentos de información general deben solicitarse a	*Punto de contacto* **Amanda BOSWORTH** Teléfono directo (44-20) 74 18 84 08 E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

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

Sobre asuntos relacionados con medicamentos de uso humano	*Punto de contacto* **Rolf BASS** Teléfono directo (44-20) 74 18 84 11 E-mail: rolf.bass@emea.eudra.org **Noël WATHION** Teléfono directo (44-20) 74 18 85 92 E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org
Sobre asuntos relacionados con medicamentos de uso veterinario	*Punto de contacto* **Peter JONES** Teléfono directo (44-20) 74 18 84 13 E-mail: peter.jones@emea.eudra.org
Sobre cualquier otro asunto	*Punto de contacto* **Martin HARVEY** Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27 E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org **Antoine CUVILLIER** Teléfono directo (44-20) 74 18 84 28 E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Publicaciones oficiales de la UE

- Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo modificado (DO nº L 214 de 24.8.1993, p. 1)
- Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo modificado (DO nº 224 de 18.8.1990, p. 1)
- Directiva 75/319/CEE del Consejo (DO nº L 147 de 9.6.1975, p. 13)
- Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada (DO nº L 317 de 6.11.1981, p. 1)
- Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo (DO L nº 345 de 19.12.1998, p. 3)
- Cuenta de resultados de la EMEA correspondiente al ejercicio 1999, incluidos créditos definitivos para 1998 y cuentas de resultados de 1997 (DO nº L 58 de 5.3.1999, p. 1)

Los textos de éstas y otras disposiciones pueden también encontrarse en la serie *Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea*. Estas publicaciones, así como los ejemplares del Diario Oficial, pueden solicitarse a la siguiente dirección:

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

También están disponibles a través del sitio Web de EudraLex en
http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm

Documentos de la EMEA

- Primer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Segundo informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Tercer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Cuarto informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Declaración de principios que rigen la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA/MB/013/97)
- Reglamento Financiero aplicable al presupuesto de la EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisión del Director Ejecutivo, del 3 de diciembre de 1997, relativa a las normas sobre el acceso a los documentos de la EMEA (EDIR/016/1997)
- Decisión del Director Ejecutivo del 1 de junio de 1999 relativa a la colaboración con la Oficina Europea Contra el Fraude (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catálogo de documentos públicos de la EMEA (actualizado todos los meses)
- Código de Conducta de la EMEA (EMEA/D/37674/99)

Estos y otros documentos están disponibles en la dirección de Internet
http://www.eudra.org/emea.html o pueden solicitarse por escrito a:

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

Anexo 2: Presupuestos de la EMEA para el período 1997 - 1999

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios correspondientes a los años 1997, 1998 y 1999. Para mayor claridad, todas las cifras se expresan en euros, aunque la moneda única no entró en circulación hasta el 1 de enero de 1999.

	1997[1] (4.12.1996)		1998[1] (3.12.1997)		1999[2] (1.12.1999)	
Gastos						
Personal						
Sueldos	9 051 341	*33,47%*	12 743 000	*39,95%*	16 172 000	*37,92%*
Personal provisional y de apoyo	977 998	*3,62%*	620 000	*1,94%*	1 183 000	*2,77%*
otros gastos de personal	1 140 312	*4,22%*	1 010 000	*3,17%*	1 161 000	*2,72%*
Total Título 1	**11 169 651**	**41,31%**	**14 373 000**	**45,06%**	**18 516 000**	**43,41%**
Inmuebles y equipamiento						
Arrendamientos/carga	1 859 982	*6,87%*	2 080 000	*6,52%*	2 167 450	*5,08%*
Proceso de datos	1 769 987	*6,54%*	954 000	*2,99%*	883 000	*2,07%*
otros gastos de capital	439 811	*1,62%*	165 000	*0,52%*	2 008 280	*4,71%*
correo y telecomunicaciones	463 346	*1,71%*	410 000	*1,29%*	378 000	*0,89%*
otros gastos administrativos	968 037	*3,58%*	922 000	*2,89%*	1 214 270	*2,85%*
Total Título 2	**5 501 163**	**20,34%**	**4 531 000**	**14,20%**	**6 651 000**	**15,60%**
Gastos operativos						
Reuniones	1 986 442	*7,34%*	2 487 000	*7,80%*	3 284 000	*7,70%*
Evaluaciones	6 700 000	*24,77%*	9 800 000	*30,72%*	13 894 000	*32,58%*
Traducción	1 200 000	*4,44%*	584 000	*1,83%*	--	*0%*
Estudios y consultores	243 782	*0,90%*	105 000	*0,33%*	95 000	*0,22%*
Publicacione	242 216	*0,90%*	20 000	*0,06%*	210 000	*0,49%*
Total Título 3	**10 372 440**	**38,35%**	**12 996 000**	**40,74%**	**17 483 000**	**40,99%**
TOTAL GASTOS	**27 043 254**	**100%**	**31 900 000**	**100%**	**42 650 000**	**100%**
Ingresos						
Tasas	12 944 000	*47,85%*	17 030 000	*53,39%*	27 550 000	*64,60%*
Subvención de la Comunidad Europea	13 546 000	*50,01%*	14 000 000	*43,89%*	13 000 000	*30,48%*
Otros	552 087	*2,04%*	870 000	*2,72%*	2 100 000	*4,92%*
TOTAL INGRESOS	**27 043 254**	**100%**	**31 900 000**	**100%**	**42 650 000**	**100%**

Notas

(1) Presupuestos 1997 y 1998: cuentas de resultados.

(2) Presupuesto 1999: créditos definitivos.

Anexo 3: Miembros del Consejo de Administración

Presidente Strachan HEPPELL

Miembros

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

Observadores

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

(1) Nombrado en sustitución de Michel CHOJNOWSKI desde la reunión del 1 de diciembre de 1999.
(2) Nombrado en sustitución de Gerasimos KAVVADIAS desde la reunión del 1 de diciembre de 1999.
(3) Nombrado en sustitución de Federico PLAZA PIÑOL desde la reunión del 2 de junio de 1999.
(4) Nombrado en sustitución de Quintiliano PÉREZ BONILLA desde la reunión del 2 de junio de 1999.
(5) Nombrado en sustitución de Jean-René BRUNETIÈRE desde la reunión del 2 de junio de 1999.
(6) Nombrado en sustitución de Constand VAN DER MEIJS desde la reunión del 1 de diciembre de 1999.
(7) Nombrado en sustitución de Einar MAGNUSSON desde la reunión del 29 de septiembre de 1999.
(8) Nombrado en sustitución de Harold HAUGE desde la reunión del 2 de junio de 1999.
(9) Nombrado en sustitución de Olav ROKSVAAG desde la reunión del 29 de septiembre de 1999.

Anexo 4: Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas([1])

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Presidente*

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

Observadores

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

([1]) El país del Estado miembro nominado se indica sólo para fines de información.
([2]) Nombrado en sustitución de José Félix OLALLA MARAÑÓN desde la reunión de octubre de 1999.
([3]) Nombrado en sustitución de Bo LUMHOLTZ desde la reunión de enero de 1999.
([4]) Nombrado en sustitución de Bo ODLIND desde la reunión de diciembre de 1999.
([5]) Nombrado en sustitución de Per SJÖBERG desde la reunión de diciembre de 1999.
([6]) Nombrado en sustitución de Gro RAMSTEN WESENBERG desde la reunión de noviembre de 1999.

Anexo 5: Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios([1])

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Presidente*

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

Observadores

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

([1]) El país del Estado miembro nominado se indica sólo para fines de información.
([2]) Nombrado en sustitución de Odon SOBRINO desde la reunión de octubre de 1999.
([3]) Nombrado en sustitución de Cyril O'SULLIVAN desde la reunión de mayo de 1999.
([4]) Nombrado en sustitución de Michael RUTTER desde la reunión de agosto de 1999.
([5]) Nombrado en sustitución de Jacques BOISSEAU desde la reunión de april de 1999.
([6]) Nombrado en sustitución de Satu PYÖRÄLÄ desde la reunión de febrero de 1999.

Anexo 6: Autoridades nacionales competentes asociadas

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

BELGIQUE/BELGÏE

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

DANMARK

Ib Bo LUMHOLTZ
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK - 2700 Brønshøj
Tel. (45) 44 88 93 41
Fax (45) 44 88 91 09
E-mail: bl@dkma.dk
Internet: http://www.dkma.dk

DEUTSCHLAND

Alfred HILDEBRANDT
Direktor
BfArM
Seestraße, 10-11
D - 13353 Berlin
Tel. (49-30) 45 48 32 03
Fax (49-30) 45 48 33 32
E-mail: a.hildebrandt@bfarm.de
Internet: http://www.bfarm.de

Reinhard KROKER
Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D - 12277 Berlin
Tel. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: http://www.bgvv.de

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

Ελλάδα/GREECE

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

ESPAÑA

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

FRANCE

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

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

IRELAND

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

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

ITALIA

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

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

LUXEMBOURG

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

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: http://www.cbg-meb.nl

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

ÖSTERREICH

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

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

PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA
Presidente
Conselho de Administraçao
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P - 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: aranda.silva@infarmed.pt
Internet: http://www.infarmed.pt

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcçao Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P - 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 00
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

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

SVERIGE

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

UNITED KINGDOM

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

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

Observadores:

ÍSLAND

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

NORGE/NOREG

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

Anexo 7: Dictámenes del CPMP en 1999 sobre medicamentos de uso humano

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	**Compañía** - Nombre - Origen	**Área terapéutica** - ATC - Indicación	**Presentación** - Solicitud - Dosis - Número de presentaciones	**EMEA/CPMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	**Comisión** - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
Triacelluvax bacterial combination Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection Diphtheria toxoid ≥ 30IU Tetanus toxoid ≥ 40IU Pertussis toxoid 5µg FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	08.10.98 11.01.99 14.01.99 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Infergen interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg 3 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	03.12.98 01.02.99 04.02.99 OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 10 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	20.09.98 11.12.98 16.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Karvezide irbesartan / hydrochloro-thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 16.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
CoAprovel irbesartan / hydrochloro-thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
Forcaltonin recombinant salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23
Prometax rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	**Compañía** - Nombre - Origen	**Área terapéutica** - ATC - Indicación	**Presentación** - Solicitud - Dosis - Número de presentaciones	**EMEA/CPMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo	**Comisión** - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjuctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Temodal temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Zenapax daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Cetrotide cetrorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Refacto moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Procomvax haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	**Compañía** - Nombre - Origen	**Área terapéutica** - ATC - Indicación	**Presentación** - Solicitud - Dosis - Número de presentaciones	**EMEA/CPMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo	**Comisión** - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación
Paxene paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Rotashield rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. USA	J07BH Immunisation against gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension 1.0 x 10^5 pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99 175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Ferriprox deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Integrilin eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Rebetol ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Cotronak ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Sustiva efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg, 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Stocrin efavirenz Part B	DuPont - Pharma-ceuticals USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg, 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Ziagen abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Zeffix lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	**Compañía** - Nombre - Origen	**Área terapéutica** - ATC - Indicación	**Presentación** - Solicitud - Dosis - Número de presentaciones	**EMEA/CPMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo	**Comisión** - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación
Vitravene fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Arava leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Remicade infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Synagis palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Novorapid insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Ammonaps phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
Tikosyn dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg, 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99
Thyrogen thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
Tractocile atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
Renagel sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	**Compañía** - Nombre - Origen	**Área terapéutica** - ATC - Indicación	**Presentación** - Solicitud - Dosis - Número de presentaciones	**EMEA/CPMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo	**Comisión** - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación
Alfatronol interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Virtron interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Zyprexa Velotab olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 117 Days 63 Days	22.11.99 21.10.99
Enbrel etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
Azopt brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

Anexo 8: Dictámenes del CVMP en 1999 sobre medicamentos de uso veterinario

Solicitudes centralizadas

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A/B	**Compañía** - Nombre - Origen	**Área terapéutica** - ATC - Indicación	**Presentación** - Solicitud - Dosis - Número de presentaciones	**EMEA/CVMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo	**Comisión** - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación
Econor Valnemulin Part B	Novartis UK	Pigs Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	50% microgranules/ 1% and 10% premix various 7	18.06.97 14.10.98 210 days 274 days	13.11.98 12.03.99 16.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99
Quadrisol Vedaprofen Part B extension	Intervet International NL	Dogs Control of inflammation	Gel 5mg/ml 2	12.11.97 14.10.98 210 days 126 days	13.11.98 15.02.99 24.02.99 OJ No. C 84 of 26.03.99
Locatim (previously Serinucoli) Oral colostrum based immuno-globin Part A	Biokema EEA	Calves Colostrum based immunoglobin	Oral solution 60 ml 1	18.06.97 09.12.98 209 days 330 days	11.01.99 29.03.99 28.04.99 OJ No. C 148 of 28.05.99
HESKA PERIOceutic Doxycycline Part B	Heska USA	Dogs Periodontal disease	Solution — 2	11.03.98 12.05.99 182 days 281 days	11.06.99 15.09.99 23.09.99 OJ No. C 311 of 29.10.99
Halocur Halofuginone Part B	Hoechst Roussel Vet FR	Bovine Crypto-sporidiosis in calves	Oral solution 0.05g/100ml 1	10.12.96 16.06.99 210 days 708 days	16.07.99 29.10.99 09.11.99 OJ No. C 339 of 26.11.99
Dicural Difloxacin Part B extension	Fort Dodge Animal Health NL	Dogs Antibacterial for systematic use	Coated tablets 15, 50, 100 & 150mg 1	03.03.98 14.07.99 183 days 316 days	13.08.99 16.11.99
Quadrisol Vedaprofen Part B extension	Intervet International NL	Horses Relief of pain associated with colic	Solution for injection 50mg/ml 1	12.11.97 14.07.99 204 days 407 days	13.08.99 16.11.99
Oxyglobin Haemoglobin Part B	Biopure Corporation USA	Dogs Anaemia	Intravenous infusion 130mg/ml 1	12.05.98 14.07.99 210 days 218 days	13.08.99
Eurifel Live vaccine Part A	Merial FR	Cats Vaccine against feline leukaemis	Pellet and diluent 1 mg 3	12.01.99 08.12.99 182 days 120 days	
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac FR	Foxes Vaccine against rabies	Liquid within a blister pack Live attenuated SAG2 strain, minimum of $8\log_{10}$CCID50* per dose 3	23.03.99 08.12.99 196 days 428 days	
Incurin Oestriol Part B	Intervet International NL	Dogs Hormone dependent urinary incontinence	Scored tablets 1mg 1	14.07.99 08.12.99 210 days 302 days	

Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias nuevas

Substancia - DCI	**Area terapéutica** - Especie de destino	**EMEA/CVMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	**Comisión** - Enviado a la Comisión - Fecha del Reglamento - Diario Oficial
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	15.05.98 09.09.98 117 days 0	08.10.98 16.04.99 OJ No. L 102 of 17.04.99
Cefquinome (extension)	Porcine	14.05.97 08.04.98 188 days 141 days	08.05.98 05.05.99 OJ No. L 118 of 06.05.99
Cypermethrin (extension)	Fish	29.07.96 06.05.98 162 days 483 days	05.06.98 05.05.99 OJ No. L 118 of 06.05.99
Carazolol (extension)	Bovine	12.06.96 06.05.98 185 days 507 days	05.06.98 05.05.99 OJ No. L 118 of 06.05.99
Danofloxacin (extension)	Porcine	25.07.97 10.06.98 183 days 137 days	10.07.98 05.05.99 OJ No. L 118 of 06.05.99
Praziquantel (extension)	Sheep milk	14.07.98 11.11.98 120 days 0	10.12.98 11.05.99 OJ No. L 122 of 12.05.99
Difloxacin (extension)	Bovine & Porcine	14.07.98 11.11.98 120 days 0	10.12.98 11.05.99 OJ No. L 122 of 12.05.99
Diflubenzuron	Salmonidae	23.03.98 11.11.98 107 days 0	10.12.98 11.05.99 OJ No. L 122 of 12.05.99
Halofuginone	Bovine	10.12.96 11.11.98 197 days 505 days	10.12.98 11.05.99 OJ No. L 122 of 12.05.99
Danofloxacin (extension)	Bovine	19.05.98 09.12.98 113 days 0	08.01.99 11.05.99 OJ No. L 122 of 12.05.99
Emamectin	Fish	18.05.98 13.01.99 200 days 40 days	12.02.99 09.09.99 OJ No. L 240 of 10.09.99
Teflubenzuron	Fish	20.01.97 13.01.99 79 days 510 days	12.02.99 09.09.99 OJ No. L 240 of 10.09.99
Cefquinome (extension)	Porcine	14.05.97 13.01.99 69 days 352 days	12.02.99 09.09.99 OJ No. L 240 of 10.09.99

Substancia - DCI	**Area terapéutica** - Especie de destino	**EMEA/CVMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	**Comisión** - Enviado a la Comisión - Fecha del Reglamento - Diario Oficial
Florfenicol (extension)	Porcine	15.12.98 14.04.99 120 days 0	12.05.99 10.09.99 OJ No. L 241 of 11.09.99
Moxidectin (extension)	Equidae	09.04.07 14.04.99 174 days 561 days	12.05.99 10.09.99 OJ No. L 241 of 11.09.99
Danofloxacin (extension)	Pigs	25.07.97 14.04.99 241 days 387 days	12.05.99 10.09.99 OJ No. L 241 of 11.09.99
Eprinomectin (modification)	Bovine	19.06.98 14.10.98 114 days 0	13.11.98 10.09.99 OJ No. L 241 of 11.09.99
Dicyclanil	Ovine	25.02.97 17.02.99 191 days 797 days	12.03.99 11.11.99 OJ No. L 290 of 12.11.99
Tosylchloramide sodium	Fin fish	20.10.98 17.02.99 103 days 0	12.03.99 10.11.99 OJ No. L 288 of 11.11.99
Meloxicam	Bovine	28.03.96 17.02.99 301 days 755 days	12.03.99 11.11.99 OJ No. L 290 of 12.11.99
Amitraz (extension)	Bees	12.03.97 17.02.99 200 days 507 days	12.03.99 11.11.99 OJ No. L 290 of 12.11.99
Flubendazole (extension)	Turkey	17.11.98 17.03.99 120 days 0	13.04.99 10.11.99 OJ No. L 288 of 11.11.99
Florfenicol (extension)	Chicken	17.11.98 17.03.99 120 days 0	13.04.99 10.11.99 OJ No. L 288 of 11.11.99
Spiramycin (extension)	Porcine	22.02.99 16.06.99 114 days 0	15.07.99 08.12.99 OJ No. L 315 of 09.12.99
Diflubenzuron	Atlantic salmon	23.03.98 16.06.99 185 days 265 days	15.07.99 08.12.99 OJ No. L 315 of 09.12.99
Toltrazuril (extension)	Porcine	16.02.99 16.06.99 120 days 0	15.07.99 08.12.99 OJ No. L 315 of 09.12.99

Substancia - DCI	**Area terapéutica** - Especie de destino	**EMEA/CVMP** - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	**Comisión** - Enviado a la Comisión - Fecha del Reglamento - Diario Oficial
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	22.02.99 16.06.99 114 days 0	15.07.99 08.12.99 OJ No. L 315 of 09.12.99
Carazolol (extension)	Bovine	12.06.96 14.04.99 270 days 884 days	12.05.99 - -
N-Methyl-pyrrolidone	Bovine, Swine & Ovine	12.01.99 12.05.99 112 days 0	10.06.99 - -
Meloxicam (modification)	Bovine	16.03.99 14.07.99 120 days 0	12.08.99 - -
Meloxicam (extension)	Milk	16.03.99 14.07.99 120 days 0	12.08.99 - -
Bismuth Subnitrate (extension)	Bovine	18.06.99 13.10.99 113 days 0	12.11.99 - -
Tilmicosin (extension)	Rabbits	16.07.99 13.10.99 86 days 0	12.11.99 - -
Flumequin (extension)	Bovine milk & Turkeys	27.07.99 10.11.99 89 days 0	09.12.99 - -
Rafoxanide	Bovine & Ovine	11.02.97 14.07.99 193 days 690 days	12.08.99 - -
Doramectin (extension)	Reindeer	11.12.97 14.07.99 203 days 377 days	12.08.99 - -
Abamectin (modification)	Ovine	23.04.99 18.08.99 115 days 0	31.08.99 - -
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	18.10.95 13.10.99 195 days 1247 days	12.11.99 - -
Methylprednisolone	Bovine	13.07.99 13.10.99 92 days 0	12.11.99 - -

Anexo 9: Directrices de la EMEA en 1999

Grupo de trabajo del CPMP «Biotecnología»

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	*Adoptado en abril de 1999*
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	*Publicada para consulta en marzo de 1999*
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	*Publicada para consulta en marzo de 1999*
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-cilinical and clinical aspects of gene transfer material products	*Publicada para consulta en diciembre de 1999*

Grupo de trabajo del CPMP «Sangre y Plasma»

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	*Publicada para consulta en diciembre de 1999*

Grupo de trabajo del CPMP «Eficacia»

Número de referencia	Aspectos a considerar	Situación
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori, eradication therapy wording in selected SPC sections	*Adoptado en septiembre de 1999*
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intraand post-operative venous thrombo-embolic risk	*Publicado para consulta en febrero de 1999*
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	*Publicado para consulta en febrero de 1999*
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	*Publicado para consulta en julio de 1999*
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	*Publicado para consulta en septiembre de 1999*
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	*Publicado para consulta en septiembre de 1999*
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamicsin the development of antibacterial medicinal products	*Publicado para consulta en diciembre de 1999*

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	*Adoptado en mayo de 1999*
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	*Adoptado en julio de 1999*
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	*Adoptado en octubre de 1999*
CPMP/EWP/235/98, rev.1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	*Adoptado en diciembre de 1999*
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	*Adoptado en diciembre de 1999*
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	*Publicado para consulta en Abril 1999*
CPMP/ICH/364/96(E10)	Choice of control group in clinical trials	*Publicado para consulta en junio de 1999*
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	*Publicado para consulta en julio de 1999*
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involutional osteoporosis in women	*Publicado para consulta en septiembre de 1999*
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical Investigation of medicinal products in the paediatric population	*Publicado para consulta en octubre de 1999*
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	*Publicado para consulta en octubre de 1999*
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceutical for Human Use Efficacy Table of content	*Publicado para consulta en noviembre de 1999*
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	*Released for consultation in December 1999*

Grupo de trabajo del CPMP «Farmacovigilancia»

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	*Adoptada en enero de 1999*
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	*Adoptada en febrero de 1999*
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	*Adoptada en julio de 1999*
CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	*Adoptada en julio de 1999*
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	*Adoptada en julio de 1999*

Grupo de trabajo del CPMP «Seguridad»

Número de referencia	Directrices	Situación
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use - safety - table of content	*Publicada para consulta en noviembre de 1999*
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	*Publicada para consulta en diciembre de 1999*

Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal

Número de referencia	Proyectos	Situación
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	*Revisada en enero de 1999*

Grupo de trabajo del CVMP «Eficacia»

Número de referencia	Directrices	Situación
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics : Specific recommendations for bovines	*Adoptada en diciembre de 1999*
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics : Specific recommendations for ovines	*Adoptada en diciembre de 1999*
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics : Specific recommendations for caprines	*Adoptada en diciembre de 1999*
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics : general requirements	*Adoptada en diciembre de 1999*
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	*Publicada para consulta en marzo de 1999*
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	*Publicada para consulta en junio de 1999*

Grupo de trabajo del CVMP «Eficacia», seguido

Número de referencia	Directrices	Situación
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	*Released for consultation in December 1999*
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swines	*Released for consultation in December 1999*
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	*Released for consultation in December 1999*

Grupo de trabajo del CVMP «Seguridad»

Número de referencia	Directrices	Situación
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	*Publicada para consulta en mayor de 1999*

Grupo de trabajo del CVMP «Farmacovigilancia»

Número de referencia	Directrices	Situación
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	*Adoptada en febrero de 1999*
EMEA/CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	*Adoptada en marzo de 1999*
EMEA/CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	*Adoptada en mayo de 1999*
EMEA/CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	*Adoptada en agosto de 1999*
EMEA/CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	*Adoptada en agosto de 1999*
EMEA/CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	*Adoptada en agosto de 1999*
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	*Publicada para consulta en febrero de 1999*

Grupo de trabajo del CVMP «Medicamentos inmunológicos veterinarios»

Número de referencia	Directrices	Situación
EMEA/CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	*Adoptada en junio de 1999*
EMEA/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	*Publicada para consulta en marzo de 1999*
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	*Publicada para consulta en octubre de 1999*

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceutics (CPMP/QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	*Adoptado en febrero de 1999*
CPMP/QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	*Adoptada en marzo de 1999*
CPMP/QWP/604/96	Note for guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	*Adoptada en julio de 1999*
CPMP/ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	*Adoptada en noviembre de 1999*
CPMP/QWP/848/96 EMEA/CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	*Publicada para consulta en septiembre de 1999*
CPMP/ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	*Publicada para consulta en noviembre de 1999*
CPMP/ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new Drug Substances	*Publicada para consulta en noviembre de 1999*
CPMP/ICH/2738/99	Draft Note for guidance on Impurities in New Medicinal Products	*Publicada para consulta en noviembre de 1999*
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human use - quality - table of content	*Publicada para consulta en noviembre de 1999*
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products.	*Adoptada en febrero de 1999*
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines : New drug substances and products	*Adoptado en junio de 1999*
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	*Adoptado en junio de 1999*
CVMP/VICH/901/99	Guidelines for the photostability testing of new drug substances and products	*Adoptado en junio de 1999*
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceutics for veterinary medicinal products.	*Adoptada en agosto de 1999*
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	*Adoptado en diciembre de 1999*
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	*Adoptado en diciembre de 1999*
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	*Adoptado en diciembre de 1999*
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceutics for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	*Publicado para consulta en febrero de 1999*

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP «Calidad», seguido

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/198/99	Note for guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	*Publicada para consulta en abril de 1999*
CVMP/502/99	Impurities: Residual solvents	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CVMP/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	*Publicada para consulta en junio de 1999*
CVMP/422/99	Note for guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	*Publicada para consulta en agosto de 1999*
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	*Publicada para consulta en diciembre de 1999*

Grupos de trabajo ad hoc de inspectores de BPL y BPC

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	*Finalizado y aprobado por el Comité Farmacéutico*
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	*Finalizado y aprobado por el Comité Farmacéutico*
GMP EMEA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	*Finalizada en septiembre de 1999*
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	*Publicada para consulta en octubre de 1999*
GMP EMEA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	*Publicada para consulta en noviembre de 1999*

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Quinto informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos — 1999

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

2000 — 84 pp. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-024-8

5 10 15 TC-27-00-588-ES-C

OFICINA DE PUBLICACIONES OFICIALES
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

L-2985 Luxembourg

ISBN 92-9155-024-8

9 789291 550241 >