

Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos

Relatório Geral 2002

Aprovado pelo Conselho de Administração em 19 de Dezembro de 2002



The logo of the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized blue font, with a small 'A' at the end. Above the 'A' are five yellow stars, similar to the flag of the European Union.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/055/02/pt/final

Oitavo relatório anual de actividades da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos 2002

Aprovado pelo Conselho de Administração em 19 de Dezembro de 2002

Índice

PREFÁCIO PELO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO	6
ALOCUÇÃO INTRODUTÓRIA PELO DIRECTOR EXECUTIVO	7
ESTRUTURA DA EMEA	8
CAPÍTULO 1 A EMEA NO SISTEMA EUROPEU	9
1.1 Conselho de Administração	9
1.2 Autoridades nacionais competentes	9
1.3 Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado	10
1.4 Revisão das taxas da EMEA	10
1.5 Transparência	11
1.6 Partes interessadas	11
1.7 Parceiros internacionais	12
1.8 Gestão da qualidade	13
1.9 Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos	13
1.10 Controlo Financeiro	14
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	15
2.1 Avaliação inicial	17
2.2 Actividades pós-autorização	19
2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	21
2.4 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos	23
2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	25
2.6 Distribuição paralela	27
2.7 Medicamentos órfãos	28
2.8 Grupos de trabalho e grupos ad hoc	31
2.9 Actividades internacionais	34
2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo	35
CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	37
3.1 Avaliação inicial	39
3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas	40
3.3 Actividades pós-autorização	41
3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	42
3.5 Aconselhamento científico	43
3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	43
3.7 Grupos de trabalho e grupos ad hoc	43
3.8 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo de Medicamentos Veterinários	45

CAPÍTULO 4 INSPECÇÕES	46
4.1 Coordenação de inspecções no âmbito do procedimento centralizado	47
4.2 Execução da directiva referente aos ensaios clínicos	48
4.3 Acordos de reconhecimento mútuo	48
4.4 Certificação de medicamentos	49
4.5 Amostragens e ensaios	50
CAPÍTULO 5 COMUNICAÇÕES E REDE	51
5.1 Execução da estratégia de telemática da UE	51
5.2 Gestão de projectos	52
5.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências	53
5.4 Gestão de documentos e publicações	54
CAPÍTULO 6 ADMINISTRAÇÃO	55
6.1 Pessoal e orçamento	55
6.2 Serviço de Infra-Estruturas	56
6.3 Contabilidade	57
ANEXOS	58
Anexo 1 Composição do Conselho de Administração	59
Anexo 2 Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas	60
Anexo 3 Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários	61
Anexo 4 Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos	62
Anexo 5 Autoridades nacionais competentes associadas	63
Anexo 6 Resumos gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2001 a 2003	67
Anexo 7 Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2002	69
Anexo 8 Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2002	73
Anexo 9 Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2002	76
Anexo 10 Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2002	80
Anexo 11 Panorâmica Geral sobre Arbitragens e Procedimentos Comunitários de Recurso em 2002	86
Anexo 12 Pontos de contacto da EMEA	88

O relatório anual de 2002 é apresentado ao Conselho de Administração pelo Director Executivo, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 55.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho. Dele é dado conhecimento ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros. Encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da UE.

Os relatórios anuais de anos anteriores, bem como outros documentos de referência, podem ser obtidos no *website* da EMEA, no seguinte endereço: <http://www.emea.eu.int>.

O presente relatório abrange as actividades levadas a cabo pela EMEA em 2002. O capítulo 1 descreve as actividades desenvolvidas pela EMEA no âmbito do sistema europeu. Inclui o trabalho do Conselho de Administração da Agência, a sua parceria com as autoridades nacionais competentes e as Instituições europeias, bem como outros aspectos gerais da EMEA, incluindo transparência e actividades internacionais.

O trabalho de índole operacional e técnica desenvolvido pela EMEA é descrito no Capítulo 2 relativo aos medicamentos de uso humano, no Capítulo 3 relativo aos medicamentos veterinários e no Capítulo 4 relativo às actividades de inspecção. As actividades no domínio da telemática e de índole administrativa, assim como outras actividades de apoio, são descritas nos Capítulos 5 e 6.

De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 38º da Directiva 2001/83/CEE do Conselho e do n.º 1 do artigo 42º da Directiva 2001/84/CEE, o presente Relatório resume, igualmente, o funcionamento do procedimento descentralizado (reconhecimento mútuo).

Os endereços electrónicos dos membros do pessoal da EMEA são constituídos da seguinte forma:

nome.apelido@emea.eu.int

O formato de endereço electrónico '@emea.eudra.org' deixou de funcionar em 1 de Outubro de 2002, pelo que as mensagens enviadas para estes endereços deixarão de chegar ao seu destino.

Declaração de missão da EMEA

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

mobilização dos recursos científicos de toda a União Europeia para realizar uma avaliação de alta qualidade dos medicamentos, prestação de assessoria em programas de investigação e desenvolvimento e prestação de informações úteis e claras a utentes e a profissionais de saúde;

criação de procedimentos eficientes e transparentes que permitam o acesso atempado dos utentes a medicamentos inovadores através de uma só autorização europeia de introdução no mercado;

controlo da segurança dos medicamentos de uso humano e veterinário, designadamente através de uma rede de farmacovigilância e do estabelecimento de limites de segurança para resíduos em animais destinados à produção de alimentos.

O sistema europeu oferece duas vias para a autorização de medicamentos. A EMEA desempenha um papel em ambos os procedimentos:

- O procedimento centralizado é obrigatório para os medicamentos derivados da biotecnologia e é accionado a pedido das empresas para autorização de novos medicamentos inovadores. Os pedidos são apresentados directamente à EMEA. No prazo de 210 dias, tem lugar um processo de avaliação científica na Agência, após o qual o parecer do comité científico é transmitido à Comissão Europeia para ser transformado numa única autorização de introdução no mercado com efeitos em toda a União Europeia.
- O procedimento descentralizado (ou procedimento de reconhecimento mútuo) pode ser utilizado para a maioria dos medicamentos; assenta no princípio do reconhecimento mútuo das autorizações nacionais. Por este procedimento pode ser solicitado o alargamento das autorizações nacionais concedidas por um Estado-Membro a um ou mais Estados-Membros identificados pelo requerente. Quando as autorizações nacionais originais não são reconhecidas, as questões controversas são apresentadas à EMEA para arbitragem; o comité científico emite então um parecer que é transmitido à Comissão Europeia.

A Comissão Europeia adopta uma decisão com o apoio de um comité permanente composto por representantes dos Estados-Membros.

Prefácio pelo Presidente do Conselho de Administração

Keith Jones

O controlo dos medicamentos, quer no domínio do uso humano, quer no domínio da veterinária, constitui um contributo importante para os elevados padrões de saúde pública de que desfrutam os cidadãos da União Europeia, desempenhando esta Agência um papel importante na manutenção de tais padrões. Isto é conseguido através do licenciamento de novos medicamentos inovadores, através da análise da sua segurança em condições de utilização normais e assegurando a tomada de medidas adequadas para manter esses níveis sempre que necessário. O desempenho desta função no domínio da saúde pública em 2002 é descrito em pormenor no conteúdo do presente relatório.

O relatório descreve as realizações da Agência em comparação com o plano aprovado no ano passado e ilustra claramente a forma como os padrões de serviço às partes intervenientes (doentes, profissionais de saúde, Instituições europeias, Estados-Membros e indústria farmacêutica) foram mantidos num nível elevado, tendo melhorado em alguns aspectos importantes. A elevada qualidade do trabalho e das decisões tomadas foi conseguida através de um trabalho árduo por parte de todos os intervenientes, nomeadamente os peritos da Comunidade que realizaram o seu trabalho através da estrutura dos comités científicos. Foram devidamente aplicados controlos de gestão e acompanhamento de desempenho adequados; e foram conseguidos ganhos em termos de eficiência na sequência das alterações organizativas durante o último ano. A Agência aprofundou ainda mais as excelentes relações que mantinha com as autoridades competentes dos Estados-Membros, tendo também dado apoio na coordenação do reconhecimento mútuo.

A Agência prestou um elevado nível de serviço no domínio dos medicamentos órfãos, tendo apoiado uma série de outras iniciativas importantes em matéria de saúde pública. De entre estas, refiram-se as iniciativas em matéria de medicamentos para crianças, apoio à regulamentação da TSE nos produtos farmacêuticos, e o desenvolvimento de uma estratégia de avaliação, gestão e comunicação de risco no período pós-autorização quando os medicamentos são comercializados de forma generalizada na União Europeia. Outras iniciativas importantes e que foram bem sucedidas incluem as que foram tomadas no domínio da transparência das operações da Agência, alargamento da Comunidade, e apreciação do processo de autorização de introdução no mercado.

Um aspecto importante em matéria de saúde pública registado pela primeira vez no corrente ano foi uma redução substancial no número de pedidos de autorização de introdução no mercado de novos medicamentos inovadores. Esta situação manifestou-se a âmbito global, podendo ter implicações importantes.

Durante o ano, o Conselho de Administração procedeu a uma reapreciação das disposições relativas à governação da Agência, tendo-se dado por satisfeito no tocante à capacidade da mesma para cumprir as expectativas razoáveis estabelecidas pelos interessados.

Os desafios do futuro vão ser inúmeros, incluindo a execução da revisão dos procedimentos de autorização de introdução no mercado, as implicações do alargamento, a gestão da informação para o sistema comunitário de controlo de medicamentos, os sistemas de apoio aos ensaios clínicos e à farmacovigilância e uma maior transparência nas operações da Agência. O Conselho considera que a Agência tem uma posição sólida que lhe permite enfrentar estes desafios.

Estas realizações não poderiam ter sido concretizadas sem a dedicação e o trabalho árduo de um grande número de pessoas, quer do pessoal da própria Agência, quer das autoridades competentes dos Estados-Membros, dos comités de peritos e dos peritos independentes de toda a União Europeia que generosamente disponibilizaram o seu tempo e os seus conhecimentos.

Alocução introdutória pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

A quebra registada ao nível mundial nos pedidos relativos a novos medicamentos fez com que 2002 fosse um ano invulgar na história da Agência, com o número mais baixo de novos pedidos desde que a EMEA iniciou o seu trabalho em 1995. Do ponto de vista da saúde pública e animal, esta situação é claramente decepcionante, e só podemos especular relativamente à razão ou razões que terão motivado esta aparente viragem na inovação da indústria farmacêutica global.

Como organização, a EMEA sentiu de forma especial o impacto desta situação, uma vez que o seu orçamento depende fortemente das receitas das taxas pagas pela indústria farmacêutica. Vários cortes e economias feitos em finais de 2002 permitiram assegurar o funcionamento da actividade principal, mas adiaram para 2003 muitas outras actividades que faziam parte do nosso programa de trabalho.

A Agência atingiu efectivamente um bom número de metas e objectivos definidos para 2002 e conseguiu um bom desempenho apesar da conjuntura difícil. A cooperação com as principais associações profissionais europeias da indústria farmacêutica permitiu um acompanhamento estreito do nosso desempenho em 2002 juntamente com a EFPIA e com a FEDESA, apesar de não ter sido efectuado qualquer estudo sobre o desempenho relativamente aos medicamentos veterinários em 2002 devido ao número reduzido de pedidos de autorização.

A monitorização da utilização segura dos medicamentos – 'farmacovigilância' – foi definido como a principal prioridade da Agência para o ano de 2002. A base de dados de TI (tecnologia de informação) que tem uma importância fulcral para o futuro sistema europeu de farmacovigilância, assim como todos os elementos do sistema relativos à EMEA, estão agora solidamente implantados. O *feedback* recebido dos parceiros do sector denota uma apreciação positiva relativamente aos melhoramentos introduzidos no procedimento de aconselhamento científico, outra das prioridades da Agência em 2002. De igual modo, o trabalho da EMEA relativamente aos medicamentos órfãos prossegue o seu processo de consolidação.

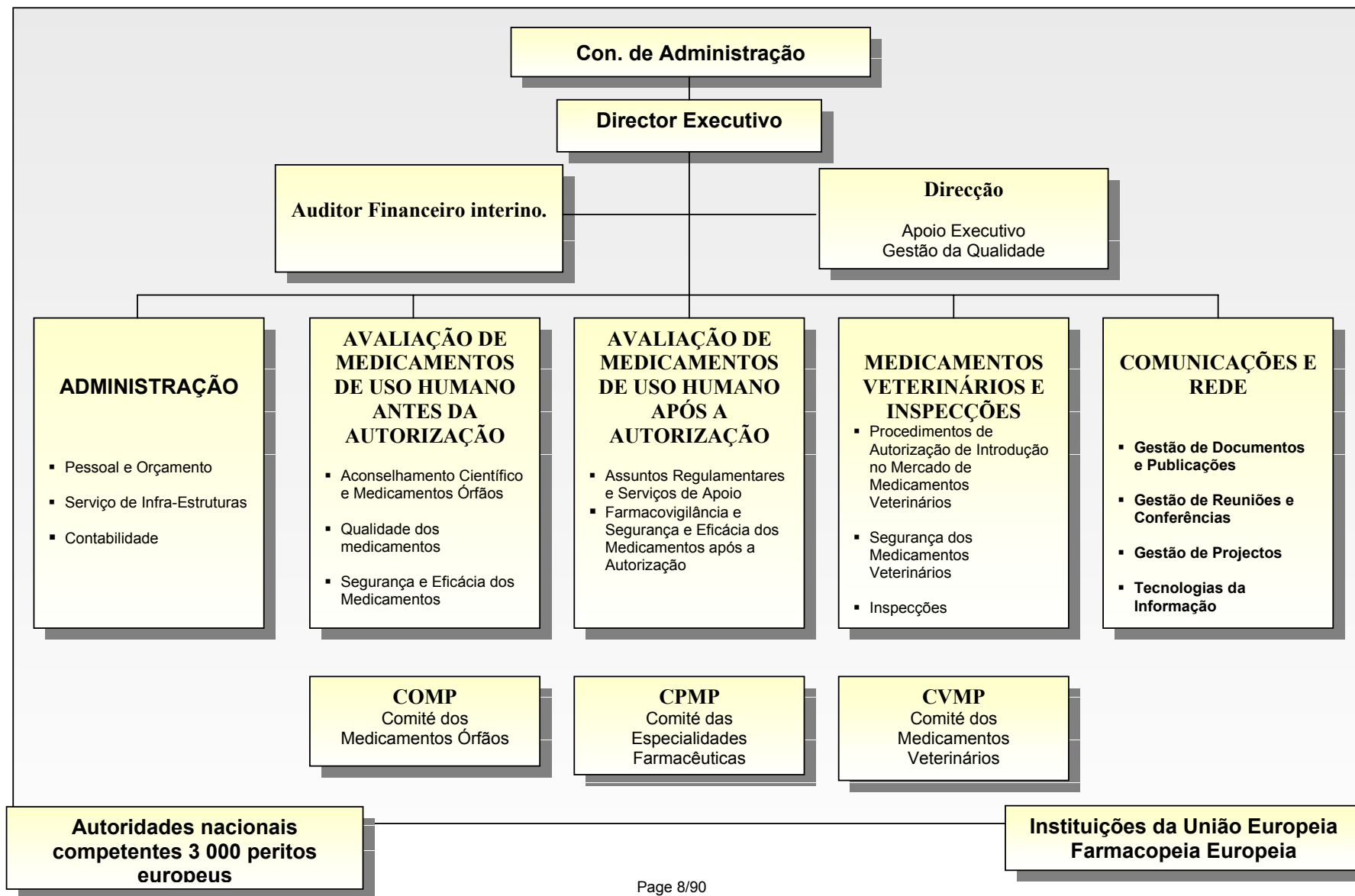
Os pedidos relativos a actividades não previstas colocam algumas dificuldades, mas foi com agrado que a Agência pôde contribuir para os preparativos da Comunidade Europeia contra possíveis ameaças de terrorismo biológico. Outras das actividades importantes levadas a cabo em 2002 incluíram os preparativos para a execução da directiva da UE sobre a condução de ensaios clínicos e contribuições para a política da Comissão Europeia relativamente a medicamentos para crianças.

Um aspecto que se traduziu num aumento não previsto do volume de trabalho da Agência foi o aumento notório que se registou em 2002 no número de procedimentos de recurso apresentados por Estados-Membros. A resolução, ao nível comunitário, de questões relacionadas com medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais ilustra bem o papel central desempenhado pela EMEA no sistema europeu de controlo de medicamentos.

O futuro alargamento da União Europeia será um evento da maior importância, tendo o ano de 2002 assinalado a conclusão bem sucedida da segunda fase do programa PERF. Através deste programa contínuo de formação e *workshops* práticos – financiado pelo fundo PHARE da Comissão Europeia – pretendemos assegurar a todos os países candidatos uma plena participação no sistema regulador europeu a partir do momento da sua adesão.

Contamos neste momento com 7 anos de experiência no sistema regulador europeu. Creio que este sistema e a Agência deram um contributo positivo para a protecção da saúde pública e animal durante este período. Trata-se de realizações que só são possíveis com a cooperação e o empenhamento continuados de todas as partes envolvidas. No final de um ano particularmente difícil, aproveito esta oportunidade para agradecer aos meus colegas da EMEA, aos membros dos nossos comités, à nossa rede de peritos europeus e aos nossos parceiros junto das autoridades nacionais competentes.

Estrutura da EMEA



Capítulo 1

A EMEA no sistema europeu

1.1 Conselho de Administração

Presidente do Conselho de Administração	Keith JONES
Vice-Presidente do Conselho de Administração	Gerhard Josef KOTHMANN

O Conselho de Administração reuniu-se quatro vezes em 2002.

21 Fevereiro 2002

- Aprovação do ante projecto de programa de trabalho e de orçamento para 2003 num total de € 94 113 000
- Início da discussão de um programa trienal com vista à execução de uma estratégia de TI a nível da UE para o sector de regulamentação farmacêutica

6 Junho 2002

- Discussões de reflexão sobre a governação da organização e a responsabilidade da EMEA e a gestão de riscos.

3 Outubro 2002

- Redução do projecto de orçamento da EMEA para 2002, de € 70 547 000 para € 61 304 000, de modo a tomar em conta a redução do número de pedidos apresentados pela indústria farmacêutica
- Acordo de princípio para convidar os países candidatos à adesão como observadores na EMEA a partir de 2003

19 Dezembro 2002

- Aprovação do programa de trabalho e do orçamento para 2003 num total de € 78 081 000
- Aprovação do Relatório Anual de 2002
- Quitação dada ao Director Executivo pela execução do orçamento de 2001.

1.2 Autoridades nacionais competentes

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências dos medicamentos de uso humano <http://heads.medagencies.org>

Responsáveis das agências dos medicamentos veterinários <http://www.hevra.org>

Índice dos medicamentos de reconhecimento mútuo <http://mri.medagencies.org>

Uma das tarefas principais da Agência definida no Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho é a coordenação dos recursos das autoridades nacionais competentes para a avaliação e a supervisão dos medicamentos. A EMEA participou em todas as reuniões dos responsáveis das autoridades nacionais em 2002 com vista a ajudar a identificar as necessidades em matéria de recursos para 2002 e 2003.

Este aspecto foi particularmente importante à luz das alterações previstas nas práticas de trabalho dos comités científicos. As alterações acordadas em 2002 incluem a introdução de grupos de consultadoria terapêutica para prestar apoio ao CPMP.

Os pagamentos da EMEA às autoridades nacionais competentes totalizaram € 15 321 000 em 2002, representando cerca de 25 % das despesas totais da Agência. Estes pagamentos são efectuados como retribuição pelos serviços científicos prestados à EMEA ao abrigo de contratos.

Durante 2002, a Agência recebeu delegações do Ministério da Saúde alemão, do Comité dos Assuntos Sociais do Parlamento italiano, da Agência Norueguesa dos Medicamentos, do Ministério dos Assuntos Sociais sueco e da Direcção de Medicamentos Veterinários do Reino Unido.

1.3 Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado

Website útil:

Unidade "Medicamentos" da Comissão Europeia: quadro regulamentar e autorizações de introdução no mercado
<http://pharmacos.eudra.org>

As propostas da Comissão Europeia com vista à revisão da legislação europeia no domínio dos medicamentos (JO C 75 E de 26.3.2002, pp. 189, 216 e 234) registou bons progressos em 2002. O Comité Económico e Social adoptou o seu parecer em 18 de Setembro de 2002 e o Parlamento Europeu adoptou a sua primeira leitura em 23 de Outubro de 2002.

O Comité do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor, do Parlamento Europeu, chefiada pela sua presidente, Sr.^a Caroline Jackson, visitou a EMEA em 25 de Março de 2002. Do mesmo Comité, também visitaram a Agência durante o ano, as duas relatoras para a revisão da legislação, Rosemary Müller e Françoise Grossetête..

O grupo de trabalho do Conselho para os produtos farmacêuticos e dispositivos médicos conseguiu chegar a um consenso significativo relativamente a uma série de questões importantes sob as presidências espanhola e dinamarquesa.

A Agência teve também a oportunidade de discutir os progressos realizados no que respeita às propostas de revisão com David Byrne, Comissário Europeu responsável pela protecção da saúde pública e do consumidor, durante a sua visita à EMEA, em 28 de Fevereiro de 2002, e com Neil Kinnock, Vice-Presidente da Comissão Europeia, por ocasião da visita por este efectuada à Agência, em 8 de Novembro de 2002.

1.4 Revisão das taxas da EMEA

A Agência anunciou, em Fevereiro de 2002, que seria necessário um aumento do nível das taxas em 2003. Esta necessidade deve-se sobretudo ao facto de o nível do contributo geral da UE ter vindo a diminuir gradualmente em termos de receitas da EMEA, tornando necessário um aumento das taxas de modo a permitir o cumprimento do programa de trabalho da Agência.

Foi decidido esperar pelo resultado da revisão, por parte da Comunidade, da legislação comunitária em matéria de medicamentos antes de serem feitas quaisquer recomendações à Comissão Europeia relativamente às alterações na estrutura do sistema de taxas.

1.5 Transparência

As iniciativas tomadas pela EMEA neste domínio em 2002 incluem:

- Publicação de resumos dos pareceres emitidos pelo Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) sobre a designação de medicamentos órfãos;
- O Grupo de Trabalho do COMP, juntamente com as Partes Interessadas, avançou numa série de projectos relacionados com a comunicação com patrocinadores e doentes;
- Os pareceres pós-autorização do Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) e do Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) foram pela primeira vez incluídos em comunicados de imprensa e relatórios das reuniões;
- Publicação dos relatórios de avaliação referentes a procedimentos comunitários de recurso.

As instituições da UE também estão a estudar outras medidas de transparência, no âmbito da revisão da legislação comunitária em matéria de produtos farmacêuticos. As propostas iniciais da Comissão Europeia continham uma série de medidas em matéria de transparência, mas a discussão no Parlamento Europeu e no Conselho de Ministros veio suscitar uma série de novas questões.

As novas iniciativas da EMEA no domínio da transparência previstas para 2002, incluindo um exercício de consulta pública anunciado em Outubro de 2002, foram adiadas, na pendência do resultado dos debates sobre a revisão no âmbito das instituições da UE.

1.6 Partes interessadas

Em 2002, o COMP realizou dois *workshops* com partes interessadas. O primeiro, no início de 2002, com sociedades científicas e profissionais da saúde, e o segundo, no final de 2002, com todas as partes interessadas, incluindo também as organizações de doentes, a indústria farmacêutica e as instituições de investigação. Esta segunda reunião debruçou-se sobre o desenvolvimento de uma política de continuidade para os medicamentos órfãos na Europa, devendo o resultado da reunião constar de um relatório que a Agência apresentará ao Parlamento Europeu e à Comissão Europeia em 2003.

Em Maio de 2002, o CPMP organizou um *workshop* com organizações de doentes, que resultou na criação de um grupo *ad hoc* cuja actividade incide nas formas de melhorar a qualidade da informação aos doentes. Este grupo irá reunir pela primeira vez em 2003. A jornada de informação anual EMEA/EFPIA realizou-se em Outubro de 2002.

O CVMP efectuou duas reuniões com as partes interessadas, seguindo a abordagem do grupo especificamente orientado adoptada em finais de 2001. Foram organizadas reuniões bilaterais periódicas com a Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica, que obtiveram resultados positivos, incluindo o acordo, por parte da FEDESA, de publicação de resumos dos pareceres sobre pedidos de autorização de introdução no mercado aquando da sua adopção. Foi realizada uma jornada de informação conjunta EMEA/FEDESA em Setembro de 2002.

1.7 Parceiros internacionais

Alguns *websites* úteis:

Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos	http://perf.eudra.org
Conferência Internacional de Harmonização	http://www.ich.org
Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários	http://vich.eudra.org
Organização Mundial da Saúde	http://www.who.int

A tónica principal das actividades da Agência nesta área foi o seu trabalho com os Estados-Membros da UE e do EEE-AECL. A EMEA está ciente do contexto internacional em que opera, desenvolvendo cada vez mais actividades com as organizações internacionais parceiras e países da União Europeia.

As actividades com os países candidatos incidiram na conclusão do segundo Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II). O programa contou com a participação das autoridades nacionais relacionadas da área dos medicamentos de uso humano e veterinários dos Estados-Membros da UE, bem como dos países candidatos à adesão. Em finais de 2003, foi acordado um terceiro programa que decorrerá até ao momento da adesão em 2004.

A EMEA manteve uma participação activa nos processos da Conferência Internacional de Harmonização dos medicamentos de uso humano e veterinários (ICH e VICH). Em especial, as reuniões da ICH realizadas em 2002 conduziram à finalização do formato electrónico para o documento técnico comum (CTD), tendo também incluído as primeiras discussões sobre as normas sobre terapia génica e orientação adicional em matéria de gestão de risco e farmacovigilância. A segunda conferência VICH realizou-se em Tóquio, tendo sido dispensada uma atenção significativa à conclusão de um acordo sobre especificações para a elaboração de relatórios de farmacovigilância para medicamentos veterinários.

A EMEA participou na 10ª Conferência Internacional da OMS de Autoridades Reguladoras dos Medicamentos (ICDRA) realizada em Hong Kong, em Junho de 2002. Prosseguiu o trabalho relativo ao desenvolvimento do sistema conjunto de gestão electrónica dos pedidos de autorização (SIAMED) da OMS-EMEA. Outros domínios de cooperação entre a OMS e a EMEA em 2002 incluíram a discussão sobre farmacovigilância e a execução do sistema de certificação de medicamentos em conformidade com as normas da OMS.

A EMEA acolheu diversos visitantes de países não pertencentes à UE em 2002, nomeadamente delegações das autoridades nacionais do Canadá, China, Cuba, Japão, Singapura, África do Sul, Tailândia e EUA.

Entre as figuras internacionais proeminentes recebidas, incluem-se a Sr.ª Anne McClellan, Ministra da Saúde do Canadá, Dr. Yuwadee Patanawong, Director do Controlo de Medicamentos da FDA (Food and Drug Administration) da Tailândia, Dr. Lester Crawford, Vice-Comissário da FDA dos EUA, o Dr. Murray Lumpkin, Comissário Principal Associado da FDA dos EUA, e o Dr. David Kessler, Reitor da Faculdade de Medicina da Universidade de Yale e antigo Comissário da FDA dos EUA.

A Agência recebeu dois peritos da Organização de Investigação Científica e Farmacêutica do Japão, ao abrigo do programa da EMEA de visitas de peritos.

1.8 Gestão da qualidade

Em 2002 foram realizadas 16 auditorias internas, incluindo uma série de auditorias concertadas abrangendo os aspectos financeiros e de sistema dos processos auditados. Realizaram-se 6 seminários de desenvolvimento de competências sobre sistemas de gestão de qualidade integrados para a gestão da EMEA.

No seguimento de uma iniciativa lançada em 2001, realizou-se uma terceira reunião de aferição da qualidade em Maio de 2002 no decurso da qual foram analisadas as boas práticas regulamentares e sistemas de gestão da qualidade. Este exercício implicou representantes de 31 Estados-Membros da UE, países candidatos à adesão e instituições europeias. O exercício continua a ponderar questões relacionadas com a implementação de um sistema de gestão da qualidade e com a identificação dos processos necessários para uma política de boas práticas regulamentares e respectiva documentação.

1.9 Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos

Website útil:

Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos/

Farmacopeia Europeia

<http://www.pheur.org>

O programa de amostragem e ensaio de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado é realizado em colaboração com a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM). O ensaio de medicamentos é realizado com base na partilha do trabalho pela Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos da UE e dos países membros do EEE/AECL. O Capítulo 4 contém pormenores acerca do programa relativo a 2002.

O programa pôs em evidência uma série de questões técnicas relacionadas com métodos que foram discutidas com o relator e o co-relator respectivos e comunicadas aos titulares das autorizações de introdução no mercado para a tomada de eventuais medidas. No fim do ano, foi assinado um novo acordo de 5 anos com o EDQM, esperando-se que o mesmo venha facilitar as actividades futuras de vigilância de medicamentos existentes no mercado aprovados no âmbito do procedimento centralizado. Em 2002, foi igualmente acordado um procedimento piloto para o seguimento dos resultados dos ensaios.

O programa de ensaios de 2004 foi aprovado em 2002.

Em 2002, representantes do EDQM participaram em várias reuniões de trabalho da EMEA, nomeadamente em reuniões dos grupos de trabalho "Qualidade", "Biotecnologia", "Medicamentos à Base de Plantas", bem como em reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPF. Quadros da EMEA também participaram nas sessões e reuniões da Comissão da Farmacopeia Europeia relativas ao programa de amostragem e ensaio. A participação em todas estas reuniões teve um impacto importante na elaboração e actualização de normas orientadoras, monografias, documentos de declaração de posição e outros documentos pertinentes para a qualidade dos medicamentos na Europa.

1.10 Controlo Financeiro

Auditor financeiro interino.

Claus CHRISTIANSEN

Em 2002, prosseguiram os preparativos com vista à alteração dos regulamentos financeiros de todos os órgãos da UE, incluindo a EMEA, antes da entrada em vigor das novas regras em 1 de Janeiro de 2003. Uma das consequências das novas regras será a abolição da actual função de auditor financeiro na EMEA que irá ser substituída por um sistema de auditorias internas a efectuar pelo Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia.

A implementação das novas regras na EMEA ainda estava a ser discutida no final de 2002, mas inclui a introdução de uma função de auditoria *ex ante* numa fase anterior à da aprovação pelo ordenador, um controlo *ex post* que irá funcionar em cooperação com a função de auditoria interna existente na Agência e a criação de um comité de acompanhamento da auditoria cuja principal função incluirá a supervisão da execução das conclusões da auditoria e planos de melhoramento. Antes de ser tomada qualquer decisão formal, foram já realizadas diversas auditorias financeiras e procedimentais concertadas em 2002.

Em 2002, o controlo financeiro continuou a ser assegurado pelo auditor interino da Agência e por um assistente. Foi processado um total de 10 500 transacções em 2002, das quais 1,12% foram rejeitadas pelo controlador financeiro, contra 1,08% de transacções rejeitadas em 2001.

- 85% das transacções submetidas a controlo financeiro foram processadas em 2 dias ou menos
- 99 % das transacções submetidas a controlo financeiro foram processadas em 5 dias ou menos

Capítulo 2

Medicamentos de uso humano

Panorâmica geral

Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano antes da Autorização

Chefe de Unidade	Patrick LE COURTOIS
Chefe de Sector, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos	Agnès SAINT RAYMOND
Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos	John PURVES
Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Isabelle MOULON
Chefe de Sector Adjunta, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano após a Autorização

Chefe de Unidade	Noël WATHION
Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Serviços de Apoio	Tony HUMPHREYS
Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Após a Autorização	Panos TSINTIS
Chefe de Sector Adjunta, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Após a Autorização	Sabine BROSCHE

Comité das Especialidades Farmacêuticas

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vice-Presidente	Eric ABADIE

Comité dos Medicamentos Órfãos

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-Presidente	Yann LE CAM

Grupos de trabalho e grupos ad hoc

Grupo de Trabalho "Biotecnologia"	Jean-Hughes TROUVIN
Grupo de Trabalho "Eficácia"	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Anne CASTOT (em exercício)
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de Análise "Aconselhamento Científico"	Markku TOIVONEN
Grupo de Trabalho <i>ad hoc</i> "Produtos Derivados do Sangue"	Manfred HAASE
Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"	Konstantin KELLER
Grupo de Peritos "Vacinas"	Roland DOBBELAER

Prioridades no domínio dos medicamentos de uso humano em 2002 – relatório de progresso

- O número de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado registou um declínio em 2002, tendo-se registado um número de substâncias activas novas e de pedidos múltiplos inferior ao de anos anteriores. No entanto, o número de pedidos de autorização relativamente a medicamentos órfãos aumentou percentualmente em relação ao número total de pedidos.
- O aconselhamento científico, o melhoramento dos procedimentos em vigor e os desenvolvimentos específicos de modo a ter em conta as necessidades dos medicamentos órfãos através do apoio na elaboração de protocolos registaram um aumento em 2002.
- As actividades relativas aos medicamentos órfãos aumentaram em 2002; entre elas, incluem-se os procedimentos de designação, seguimento dos medicamentos órfãos pós-designação, apoio na elaboração de protocolos e de índole regulamentar, gestão do fundo especial para medicamentos órfãos, apoio em matéria de políticas à Comissão Europeia e relações com organizações de doentes.
- As actividades de supervisão pós-autorização registaram um aumento acentuado no que respeita às alterações no processo de fabrico de medicamentos autorizados e actividades relacionadas com a segurança. Também se registou um volume de trabalho significativo com as avaliações do cumprimento das obrigações, por parte dos titulares das autorizações de introdução no mercado, de levarem a cabo ensaios clínicos pós-autorização de forma a assegurar a segurança dos medicamentos em utilização.
- Em 2002, registou-se um aumento substancial no número de procedimentos de recurso à EMEA por parte dos Estados-Membros relativamente a medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais, tendo em vista a análise de questões relacionadas com a segurança.
- Em 2002, registou-se um aumento acentuado nas notificações de reacções adversas, tanto de origem comunitária como não-comunitária. O projecto EudraVigilance entrou na fase de implementação após uma fase de ensaio bem sucedida com as autoridades nacionais competentes e uma série de titulares das autorizações de introdução no mercado.
- Foi iniciado o trabalho de desenvolvimento de uma estratégia de gestão do risco. Este trabalho incluirá o aumento dos contributos por parte dos peritos em matéria de farmacovigilância no âmbito dos estudos pré-autorização dos medicamentos. O objectivo é introduzir logo na fase inicial o conceito de gestão do ciclo de vida de um medicamento, incluindo aspectos relacionados com a farmacovigilância.
- As iniciativas no domínio da transparência e a colaboração com organizações de doentes, profissionais de saúde e sociedades científicas registaram um desenvolvimento em 2002, tendo sido organizados diversos *workshops* que contaram com a participação do COMP e do CPMP.

Reorganização das Unidades de avaliação dos medicamentos de uso humano

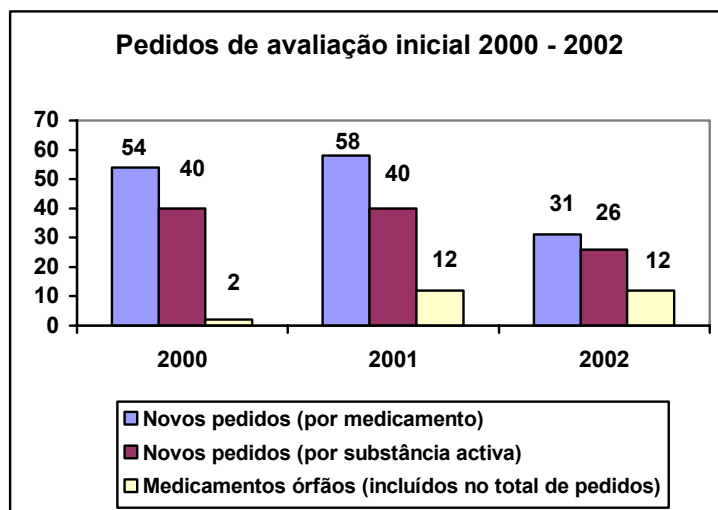
O impacto da decisão tomada em 2000 relativamente à reestruturação da Unidade responsável pelos medicamentos de uso humano começou a fazer-se sentir em 2002 devido a um aumento no número de colaboradores, a uma melhor utilização das competências destes e a uma racionalização de uma série de processos relativamente ao desenvolvimento constante do processo de gestão da qualidade nas novas unidades.

Refira-se a título de exemplo a publicação atempada de informação sobre os pareceres dos Comités, apoio concedido à criação de grupos *ad hoc* sobre terapêuticas e tecnologias emergentes e para grupos para o desenvolvimento de documentos de orientação terapêutica, a forma eficiente como a Agência tem respondido à CE facultando documentos de orientação no contexto das ameaças biológicas, o êxito da implementação da legislação sobre medicamentos órfãos ou o desenvolvimento do procedimento de aconselhamento científico.

A reestruturação permitiu melhorias no processamento de questões relacionadas com a segurança por parte das novas equipas terapêuticas. Alguns dos quadros do sector de farmacovigilância da EMEA iniciaram formação em 2002 de modo a ficarem aptos a facilitar o procedimento de identificação de sinais elaborado pelos relatores e a apoiar a rede comunitária na detecção de sinais de segurança para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.

2.1 Avaliação inicial

O número de pedidos de autorização de introdução no mercado registou um declínio em 2002. O número total de pedidos foi 31, dos quais 12 foram pedidos de autorização para medicamentos designados órfãos.

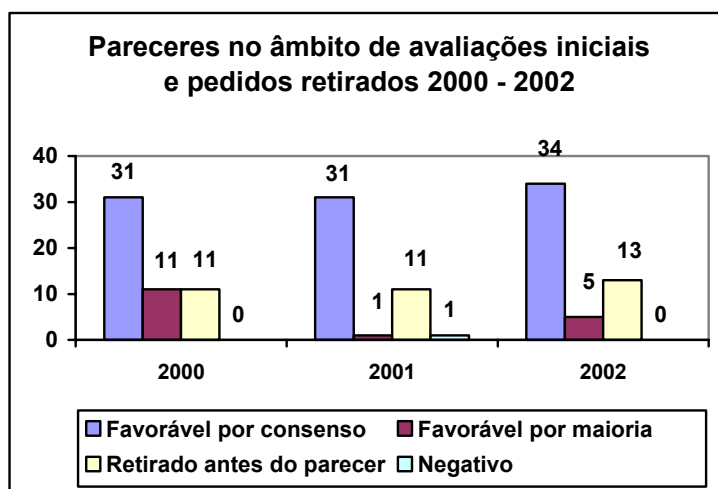


Este facto é revelador de uma quebra significativa relativamente a anos anteriores no número de medicamentos que chegam à fase de pedido de autorização de introdução no mercado. Houve um menor número de novas substâncias activas para doenças comuns e de pedidos múltiplos, mas um aumento da percentagem dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras.

Nove dos pedidos foram apresentados utilizando o novo formato do documento técnico comum (CTD) internacional, quer na íntegra (6), quer parcialmente (3). Este formato de pedido constituirá um requisito obrigatório na UE a partir de meados de 2003.

O CPMP reuniu-se 11 vezes em 2002. A composição deste Comité é apresentada no anexo 2.

Em 2002, o CPMP emitiu 39 pareceres favoráveis para a autorização de novos medicamentos. Este número inclui quatro novos medicamentos órfãos e eleva para oito o número de medicamentos órfãos disponíveis para os doentes na UE. Em termos globais, estes medicamentos irão beneficiar os doentes afectados por doenças como infecções raras, cancro, diabetes, doença de Alzheimer, doenças pulmonares graves ou deficiências congénitas. O Anexo 7 contém pormenores sobre todos os pareceres do CPMP.



O diálogo com os requerentes continua a constituir um aspecto importante do processo da EMEA. Foram organizadas reuniões pré-submissão com os requerentes na EMEA para 27 medicamentos, o que denota um aumento ao longo dos anos. O processamento das reuniões quer nas instalações da EMEA, quer noutra local, com relatores e co-relatores, também foi melhorado através de uma maior transparência e comunicação, incluindo a utilização de teleconferência de modo a permitir a participação de todas as partes interessadas.

Foram criadas ferramentas de garantia de qualidade para a elaboração de relatórios de avaliação, no sentido de facilitar o trabalho dos avaliadores, assim como um documento de orientação para empresas que comparecem perante o CPMP para apresentação de explicações orais.

Prosseguiu o desenvolvimento da base de dados da EMEA de avaliação de medicamentos, tendo os primeiros resultados sido fornecidos aos Comitês e apresentados em conferências públicas.

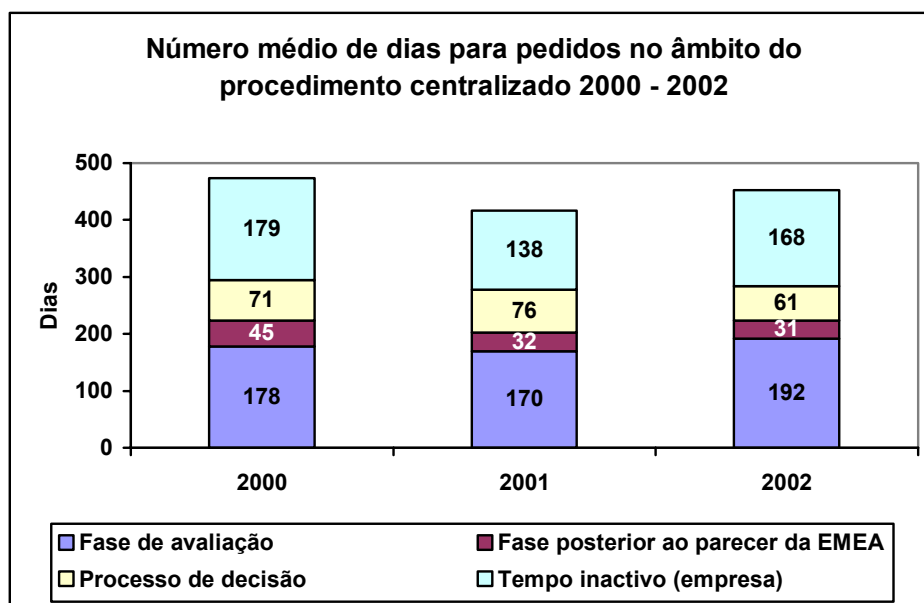
O procedimento do CPMP foi modificado tendo em vista a racionalização da conclusão dos pareceres e o melhoramento da qualidade e da coerência dos documentos conexos.

Indicadores de desempenho

O tempo activo médio da EMEA para avaliação científica tem-se situado dentro do prazo de 210 dias previsto na legislação, tendo-se mantido relativamente estável ao longo dos anos, confirmando a previsibilidade do procedimento centralizado.

O tempo médio de avaliação de 192 dias resulta de uma combinação entre os pareceres adoptados aos 210 dias, com uma explicação oral no dia 180, e pareceres adoptados aos 180 dias, sem necessidade de explicações orais. O tempo médio de processamento das traduções após a emissão do parecer manteve-se estável em 31 dias, tendo-se registado nova redução no tempo do procedimento de decisão da Comissão que se cifrou numa média de 61 dias. O tempo médio de avaliação registou um abrandamento relativamente a 2001 devido ao facto de não ter havido quaisquer procedimentos acelerados de avaliação em 2002.

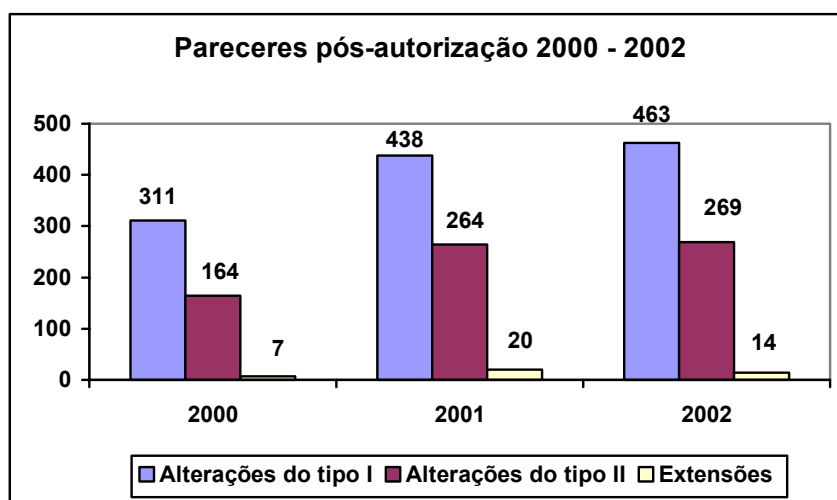
Em 2002, a EMEA introduziu um procedimento simplificado de revisão linguística após emissão do parecer tendo em vista a redução do encargo administrativo da tradução, quer para as Autoridades Nacionais, quer para a Indústria Farmacêutica. Conseguiram-se também progressos no domínio da melhoria da legibilidade dos folhetos informativos, através de uma análise dos resultados de ensaios de legibilidade recebidos dos requerentes.



No âmbito das medidas de transparência instituídas no final de 2001, foram publicados resumos de pareceres de todos os pareceres do CPMP, aquando da sua adopção. Os relatórios europeus de avaliação públicos (EPARs) foram publicados pouco tempo após a concessão, por parte da Comissão Europeia, das autorizações de introdução no mercado para cada medicamento.

2.2 Actividades pós-autorização

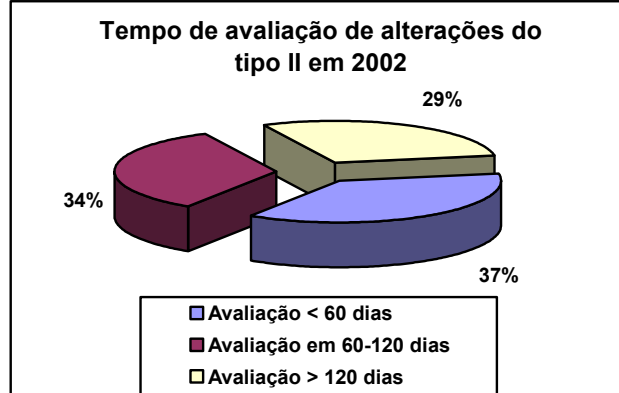
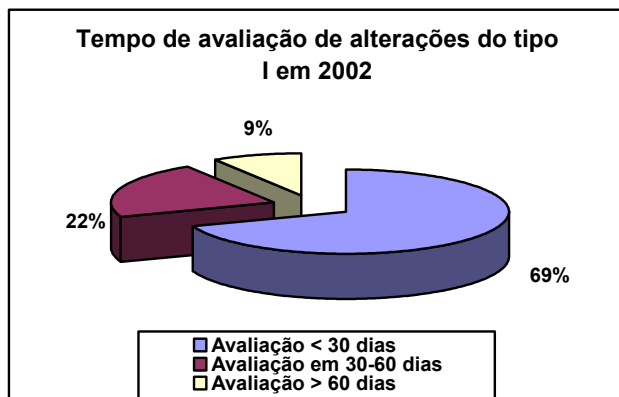
O número de pedidos de alterações recebidos em 2002 correspondeu às previsões e foi semelhante ao número registado em 2001.



Cerca de 40% das alterações do tipo I ('menores') corresponderam a alterações nos processos de fabrico, 12% a extensão do prazo de validade e 13% a alterações aos métodos de ensaio. Mais de dois terços das alterações do tipo I validadas que foram recebidas foram processadas no prazo de 30 dias e outros 22% no prazo de 60 dias.

No que diz respeito à tramitação de alterações do tipo II ('maiores'), 37% foram avaliadas no prazo de 60 dias, 34% no prazo de 120 dias e as restantes 29% em mais de 120 dias. Este último grupo incluiu pedidos de alterações complicadas em termos científicos, tendo-se distribuído entre novas indicações terapêuticas, actualizações em matéria de segurança e alterações de qualidade, particularmente para

medicamentos derivados da biotecnologia.



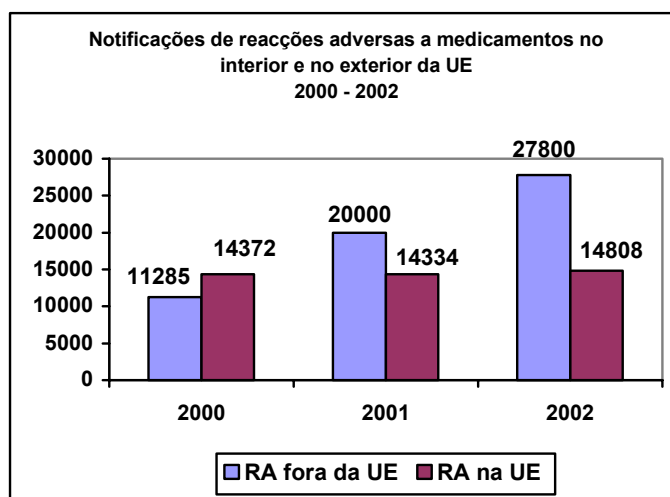
A EMEA apresentou informação estatística relativamente aos pedidos pós-autorização no âmbito do estudo conjunto EFPIA/EMEA sobre indicadores de desempenho, que tem estado a decorrer desde 2001. No seguimento do mesmo, a EMEA propôs à EFPIA o alargamento do exercício de modo a incluir indicadores de desempenho para actividades pós-autorização.

2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Website útil:

EudraVigilance

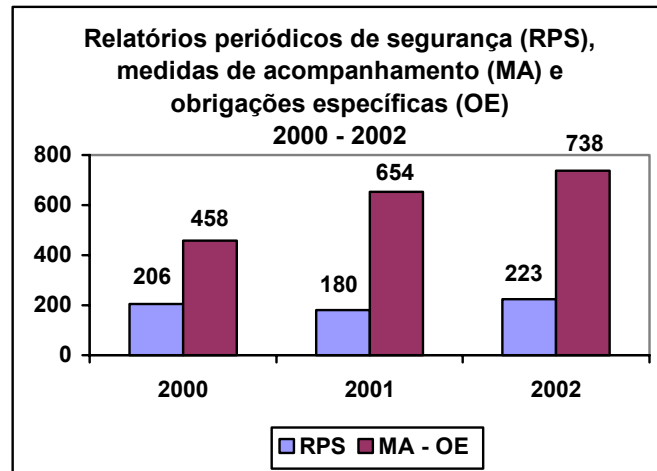
<http://www.eudravigilance.org>



A Agência recebeu cerca de 43 000 notificações de reacções adversas (RA) relativamente a medicamentos autorizados através do processo centralizado. Em 2002, foi introduzido com êxito um sistema destinado a eliminar a ocorrência de duplicação das notificações, o que teve como resultado um número total de notificações inferior que, apesar de tudo, foi superior ao de 2001.

Dados resumidos das listagens de RA foram transmitidos periodicamente aos membros do CPMP de modo a facilitar a farmacovigilância ao nível da UE.

O volume de actividade geral em termos de relatórios periódicos de segurança (RPS) aumentou de forma ligeira relativamente aos níveis de 2001. O número de RPS é afectado pela renovação, em 2001 das autorizações concedidas em 1996, com a consequente alteração s do ciclo de submissão dos RPS para intervalos de 5 anos. O número de medidas de acompanhamento e obrigações específicas tramitadas em 2002 aumentou significativamente, superando as previsões iniciais. Este facto reflecte o número de medicamentos aprovados sob circunstâncias excepcionais que, tipicamente, exigem um acompanhamento estreito na fase pós-autorização.



Foram tramitadas no total 16 reavaliações anuais de medicamentos autorizados em circunstâncias excepcionais. Isto representa um aumento relativamente ao ano anterior, estando em conformidade com as previsões.

Foram renovadas as autorizações de introdução no mercado para 18 medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, juntamente com 4 transferências de autorizações de introdução no mercado. Estes números estão em conformidade com os níveis previstos.

Por motivos de segurança, foram iniciadas 4 medidas urgentes de segurança por parte dos titulares das autorizações de introdução no mercado, o que exigiu alterações urgentes à informação sobre os medicamentos e a comunicação aos profissionais de saúde e doentes.

EudraVigilance

A principal actividade relacionada com a EudraVigilance em 2002 foi a implementação da transmissão electrónica de relatórios de segurança individuais (ICSR) conforme definido no documento de política adoptado pelos responsáveis das autoridades nacionais competentes em Novembro de 2001. Isto incluiu a realização de testes com os titulares das autorizações de introdução no mercado e as autoridades competentes e a elaboração de relatórios regulares enviados pelas partes envolvidas por via electrónica ao sistema EudraVigilance.

O sistema de gestão da base de dados (DBMS) EudraVigilance e o portal EudraVigilance estão em funcionamento na EMEA desde Dezembro de 2001. A tónica da actividade em 2002 foi o estabelecimento de um sistema de transmissão electrónica de notificações de reacções adversas em grande escala utilizando a base de dados EudraVigilance a partir do final de Janeiro de 2003. No final de 2002, apenas 2 autoridades nacionais competentes e 1 empresa de produtos farmacêuticos utilizavam sistematicamente a EudraVigilance para a transmissão electrónica de notificações de reacções adversas a medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.

Sete autoridades nacionais competentes e dezanove empresas de produtos farmacêuticos iniciaram uma fase de testes com a EMEA. A EMEA concedeu apoio técnico alargado na execução da transmissão electrónica de relatórios individuais de segurança. Foram organizadas trinta e cinco reuniões com diferentes empresas de produtos farmacêuticos, foram tratados mais de 1 650 pedidos de informação e realizaram-se 2 reuniões com associações europeias do sector (EFPIA, AESGP, EGA e EuropaBio).

Foi criado um *website* dedicado – www.eudravigilance.org – em 2002 que visa dar informação sobre o projecto EudraVigilance.

Estratégia de gestão de risco da EMEA

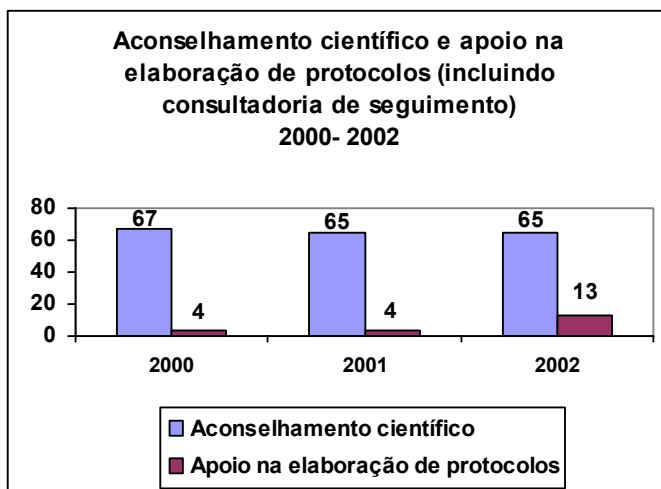
Em 2002, foi iniciado um trabalho em conjunto com o CPMP visando a criação de uma estratégia de gestão de risco para a EMEA. Esta estratégia visa reforçar a gestão da farmacovigilância dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. As propostas incidiram nos domínios da detecção, avaliação, minimização e comunicação de riscos, e servirão de base a uma estratégia pró-activa de gestão do ciclo de vida do medicamento, começando na fase de pré-autorização. A estratégia conduzirá a uma abordagem prospectiva das preocupações relacionadas com a segurança por parte do Comité, em colaboração estreita com os seus grupos de trabalho e peritos.

O resultado destas discussões na EMEA irá complementar a elaboração de uma Estratégia Europeia de Gestão de Risco iniciada pelos Responsáveis das Agências. O objectivo global do esforço de colaboração da EMEA e das Autoridades Nacionais Competentes é a formulação de uma estratégia coerente para a gestão dos riscos associados à colocação de medicamentos no mercado da UE.

2.4 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

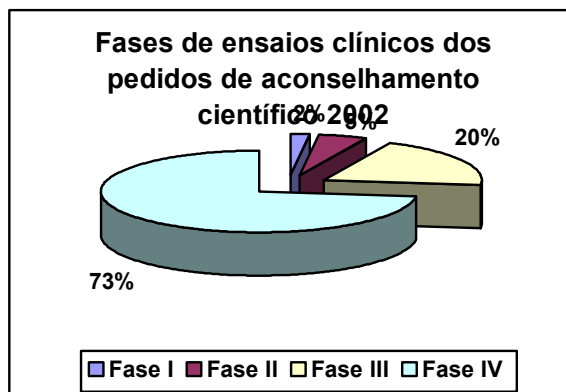
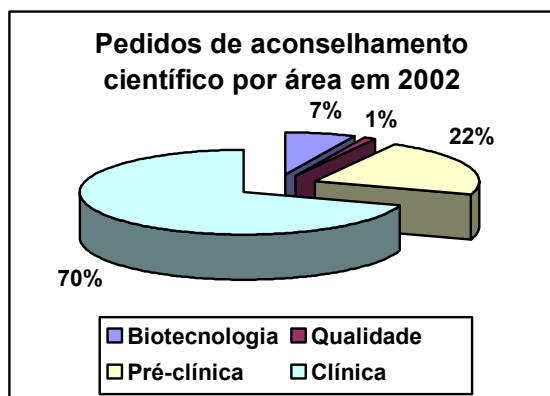
O Grupo de Análise “Aconselhamento Científico” do CPMP, é responsável pela prestação de consultadoria aos promotores sobre aspectos relacionados com a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Os medicamentos órfãos designados recebem aconselhamento científico sob a forma de apoio na elaboração de protocolos. O Grupo reuniu-se 11 vezes em 2002.

O procedimento de apoio na elaboração de protocolos foi implementado na íntegra em 2002, contando com a participação de dois membros do Comité dos Medicamentos Órfãos na qualidade de membros do Grupo de Análise “Aconselhamento Científico” e contribuindo directamente para esta iniciativa que visa incentivar o desenvolvimento de medicamentos para tratamento de doenças raras.

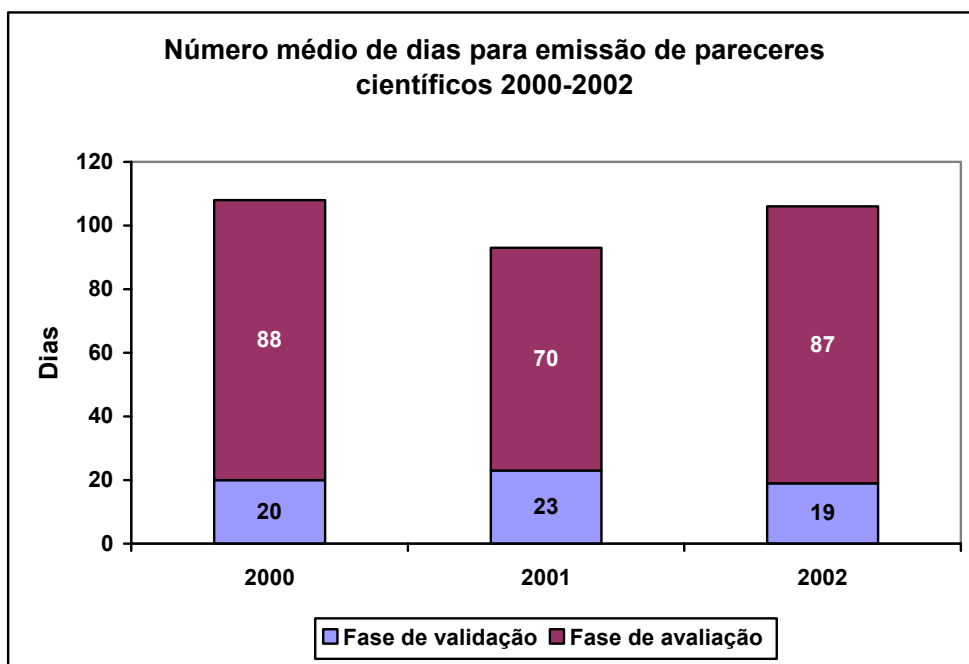


O número de pedidos de aconselhamento científico registados em 2002 mantém-se comparável em termos percentuais a 17% do volume de trabalho do Grupo de Análise “Aconselhamento Científico” registado em anos anteriores. Foram realizadas reuniões para apresentação de explicações orais com as empresas promotoras em quase metade dos casos em que foi dado aconselhamento científico em 2002. Foram realizadas reuniões de pré-submissão em quase todos os casos antes da concessão de apoio na elaboração de protocolos a pedido dos promotores, mas apenas em 30% dos casos para pedidos de aconselhamento científico.

Dois terços do total de pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos finalizados em 2002 disseram respeito a aspectos clínicos do desenvolvimento de medicamentos. Destes, 70% disseram respeito a ensaios clínicos de fase III.



Os prazos regulamentares do procedimento de aconselhamento científico foram respeitados em 2002, tendo sido inferior a 120 dias o tempo transcorrido entre a submissão do pedido e o envio das cartas pelas quais são transmitidos os pareceres.



O impacto do aconselhamento científico no resultado da avaliação científica na fase de autorização de introdução no mercado foi avaliado em 2002, considerando o período decorrido desde Janeiro de 1999, altura em que o Grupo de Análise “Aconselhamento Científico” iniciou a sua actividade. Cerca de 42% dos medicamentos que foram objecto de parecer favorável em 2002 tinham anteriormente beneficiado de aconselhamento científico, enquanto que 90% dos pedidos que foram retirados não tinham solicitado aconselhamento científico.

2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Registou-se um aumento significativo e inesperado do número de arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2002.

Os procedimentos de recurso podem ser classificados em 3 categorias principais:

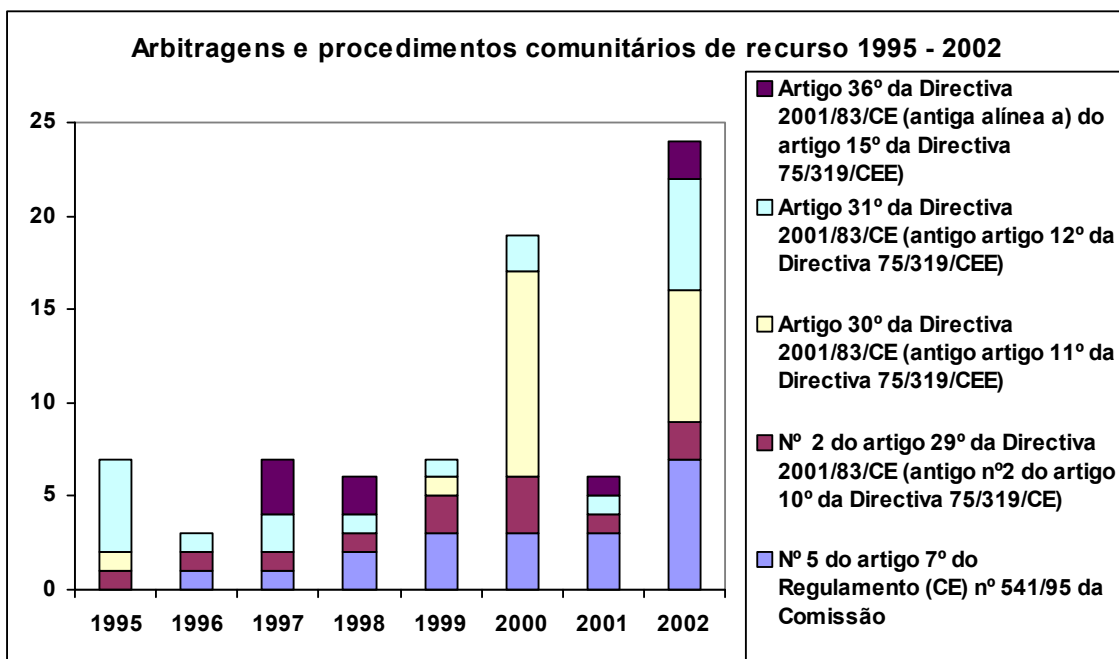
- Procedimentos de recurso decorrentes do procedimento de reconhecimento mútuo, quer para pedidos iniciais (nos termos do artigo 29º do Código Comunitário relativo a medicamentos de uso humano), quer para alterações pós-autorização (nos termos do nº 5 do artigo 7º do Regulamento (CE) nº 542/95 da Comissão) no caso de haver desacordo entre os Estados-Membros.
- Procedimentos comunitários de recurso para questões relacionadas com a segurança (nos termos dos artigos 31º e 36º do Código Comunitário)
- Procedimentos de recurso com vista à harmonização na União Europeia das condições relativas a medicamentos já autorizados nos Estados-Membros, nomeadamente no que diz respeito às suas indicações terapêuticas (nos termos do artigo 30º do Código Comunitário)

Na sequência da decisão tomada pelos responsáveis das autoridades nacionais competentes, o Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/MFRG para a harmonização do resumo das características dos medicamentos reuniu-se 6 vezes em 2002. O objectivo do grupo era identificar os líderes de marca europeus nas principais categorias terapêuticas para procedimentos de recurso relativamente a questões de harmonização nos termos do artigo 30º do Código Comunitário.

O grupo manteve debates com várias associações profissionais do sector (incluindo a EFPIA e a EGA) ao longo do ano, tendo elaborado documentos de orientação relativamente ao procedimento. Na sequência de recomendações apresentadas pelo grupo de trabalho, a Comissão Europeia iniciou o primeiro destes procedimentos de recurso relativamente a 2 medicamentos em Novembro de 2002.

O Anexo 11 contém pormenores sobre todos os procedimentos de recurso.

Os procedimentos de recurso ao CPMP representam agora uma afectação significativa dos recursos da Agência, quer em termos de avaliação científica, quer em termos de discussão durante as reuniões plenárias do CPMP. Cerca de um terço do tempo de reuniões do CPMP em 2002 foi dedicado à análise dos procedimentos de recurso.

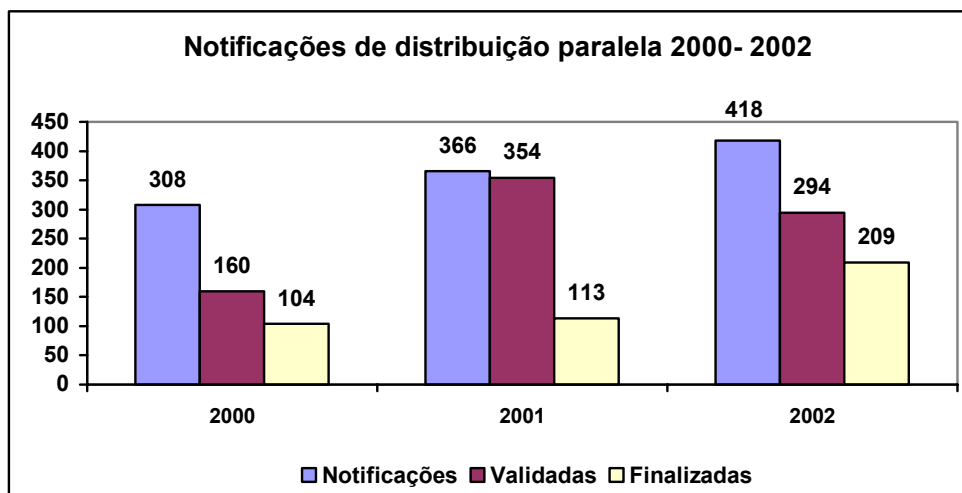


Durante o ano de 2002, o volume de trabalho associado a procedimentos de recurso continuou a ser significativo, estando em curso 15 procedimentos de recurso nos termos do artigo 30º e tendo sido avaliados três nos termos do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE do Conselho. O CPMP emitiu pareceres relativamente a oito procedimentos nos termos do artigo 30º e a dois procedimentos nos termos do artigo 29º.

Relativamente a aspectos de farmacovigilância, nomeadamente aos Procedimentos Comunitários de Recurso (nos termos dos artigos 31º e 36º do Código Comunitário), registou-se um aumento substancial continuado no volume de trabalho, tendo alguns dos procedimentos envolvido mais de 150 empresas. A complexidade destes procedimentos de recurso também é ilustrada pelo número total de autorizações de introdução no mercado individuais detidas por estas empresas nos procedimentos de recurso, que variaram entre 44 e 514.

Foram criados grupos de trabalho internos para analisar os diferentes aspectos dos procedimentos de recurso. O objectivo destes grupos é procurar áreas em que possam ser introduzidas melhorias ao nível do procedimento e assegurar a coerência dos procedimentos. Esta iniciativa irá igualmente estudar formas de melhorar a transparência e de reforçar a comunicação.

2.6 Distribuição paralela



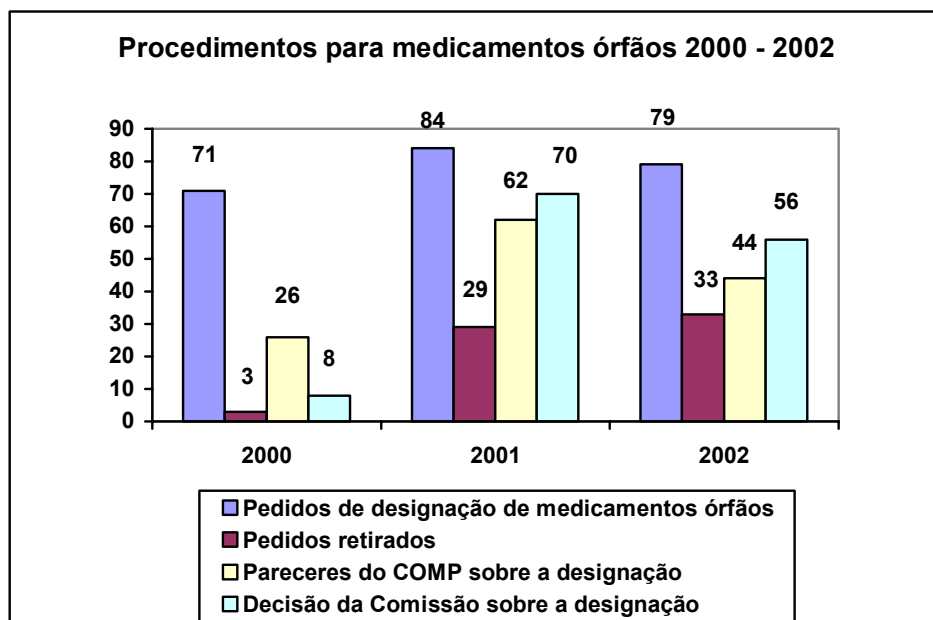
O número de notificações de distribuição paralela iniciais aumentou no decurso de 2002, registando-se também um aumento do número das notificações de alterações processadas devido a actualizações na rotulagem dos medicamentos. O tempo médio de processamento das notificações novas excedeu o objectivo de 30 dias apesar de terem sido afectados recursos adicionais a este serviço. Esta situação deve-se a dificuldades sentidas pelos distribuidores no acesso à rotulagem mais actualizada dos medicamentos, o que exige uma troca múltipla de correspondência com a EMEA para fornecer as maquetas e amostras correctas.

Foi realizado um *workshop* com a Associação Europeia de Empresas Eurofarmacêuticas (EAEPC) em Outubro de 2002 para analisar as razões destes atrasos e identificar potenciais melhorias a introduzir no processo em 2003.

2.7 Medicamentos órfãos

O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) é responsável pela formulação de recomendações à Comissão Europeia sobre designação de medicamentos órfãos para doenças raras. O COMP também tem responsabilidades em matéria de aconselhamento da Comissão Europeia relativamente ao desenvolvimento de uma política de medicamentos órfãos e na prestação de apoio em conjunto com os parceiros internacionais e as organizações de doentes.

O COMP reuniu-se 11 vezes em 2002. A composição deste Comité é apresentada no anexo 4.



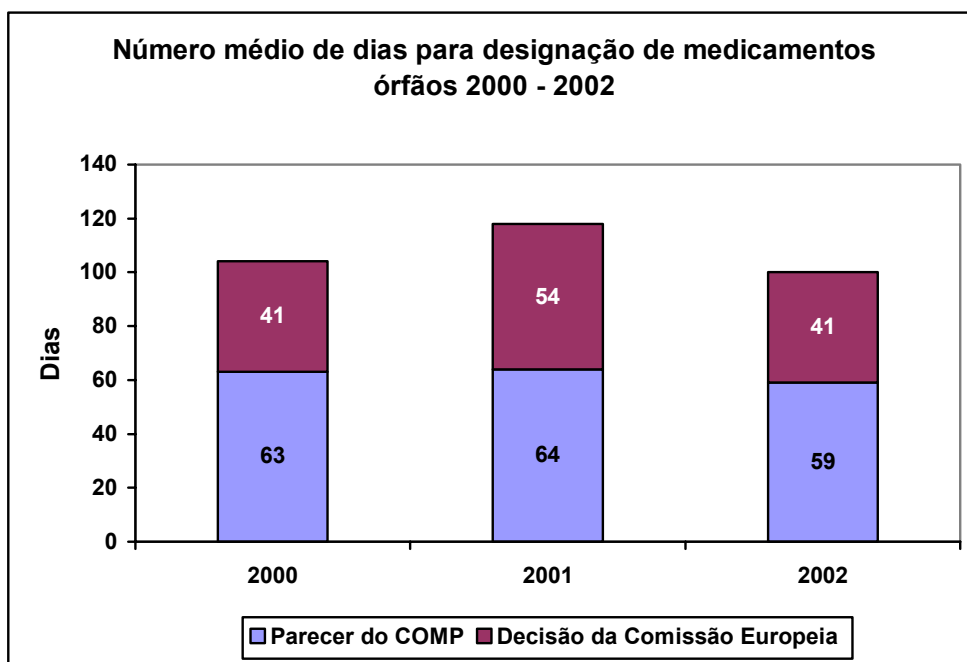
Os pedidos de designação de medicamentos órfãos mantiveram um nível elevado idêntico ao registado em 2001, tendo sido apresentados 79 pedidos em 2002. Este número revela um interesse continuado por parte dos promotores para beneficiarem dos incentivos previstos no Regulamento (CE) n° 141/2000 relativo aos Medicamentos Órfãos.

Foram realizadas reuniões de pré-submissão para 75% dos pedidos, o que conduziu à redução para metade do tempo de validação necessário para estes mesmos pedidos.

Em 2002, foram retirados, no total, 33 pedidos de designação dada a incapacidade dos promotores para fundamentar devidamente os mesmos.

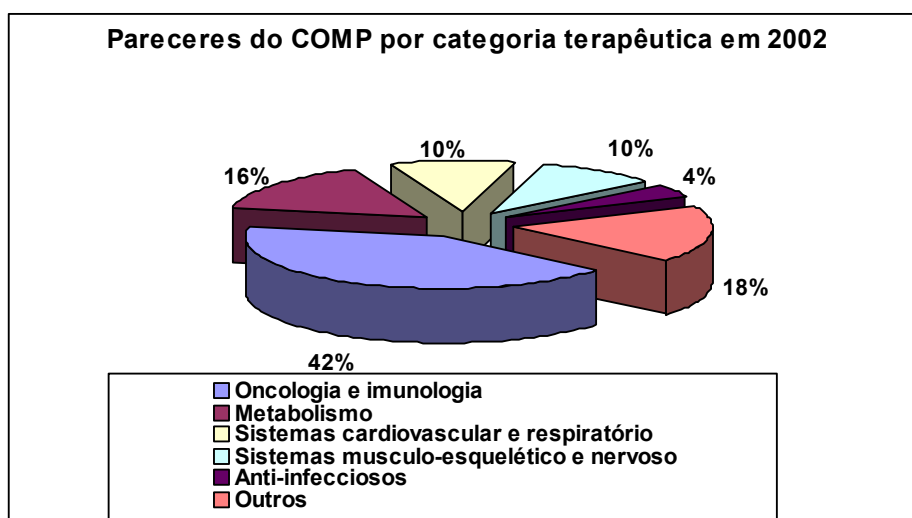
Em 2002, realizou-se um número superior de explicações orais perante o COMP. O tempo médio necessário ao COMP para adopção de recomendações sobre a designação de medicamentos órfãos em 2002 foi, em média, de 59 dias, tendo sido inferior ao objectivo de 90 dias. Diminuiu o tempo necessário à adopção da decisão de designação pela Comissão, mantendo-se o prazo relativo ao processo global de designação geralmente inferior a 120 dias.

Em 2002, um total de 44 medicamentos obtiveram um parecer favorável do COMP, tendo a Comissão Europeia adoptado 56 decisões de designação.



Mais de metade dos medicamentos relativamente aos quais o COMP emitiu um parecer em 2002 são medicamentos desenvolvidos para o tratamento de cancros, doenças de origem imunológica e doenças do metabolismo, algumas das quais relacionadas com deficiências enzimáticas. O Anexo 9 contém pormenores dos pareceres sobre as designações.

No final de 2002, menos de 3 anos após a execução do Regulamento europeu relativo aos Medicamentos Órfãos, tinha sido atribuído o estatuto de medicamento órfão a um total de 134 medicamentos na União Europeia.

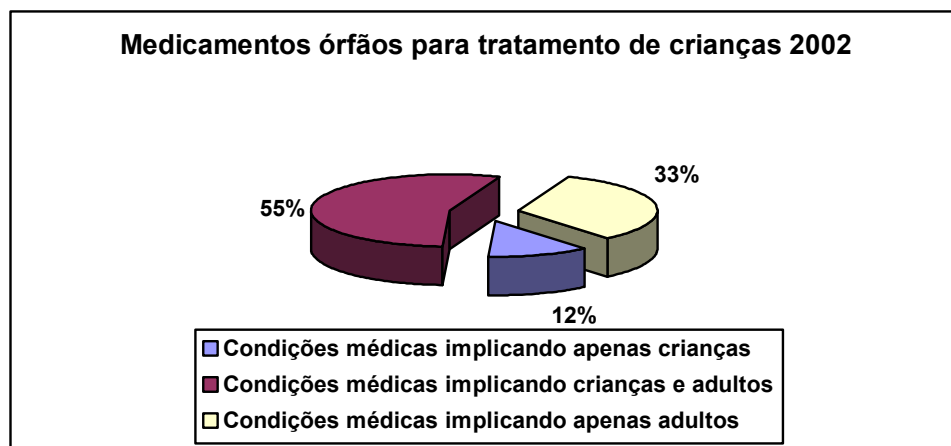


Em 2002, foram iniciadas ou desenvolvidas diversas actividades novas relacionadas com medicamentos órfãos. Os primeiros resumos dos pareceres do COMP foram publicados no *website* da EMEA em Março de 2002. Estes documentos fornecem informações breves sobre o modo de actuação previsto para o medicamento e uma descrição da condição de órfão. São publicados após a adopção da decisão da Comissão Europeia relativamente à designação como medicamento órfão.

A análise periódica de relatórios anuais sobre medicamentos órfãos designados permite uma actualização relativamente aos desenvolvimentos registados nos medicamentos órfãos designados até à concessão de uma autorização de introdução no mercado. Em 2002, foram analisados cinquenta e seis relatórios anuais.

O COMP criou um grupo *ad hoc* sobre benefícios significativos para estudar as implicações práticas da necessidade de analisar os critérios segundo os quais o estatuto de medicamento órfão foi atribuído a um medicamento quando posteriormente é feito um pedido de autorização de introdução do mesmo no mercado.

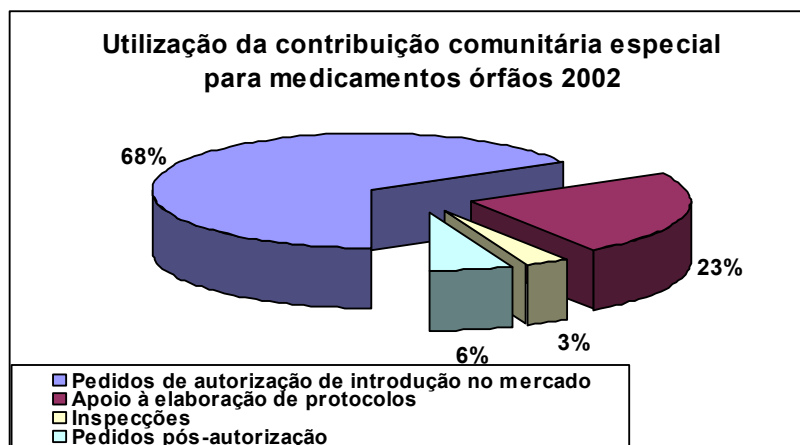
Dos medicamentos relativamente aos quais o COMP emitiu um parecer em 2002, 12% destinam-se ao tratamento de doenças que apenas afectam as crianças e 55% destinam-se a doenças que afectam tanto as crianças como os adultos.



O COMP finalizou uma série de documentos de orientação para facilitar a preparação dos pedidos e relatórios anuais por parte dos promotores. No anexo 10 constam os pormenores desses documentos.

Em 2002, foi finalizada e publicada uma brochura de informação da EMEA sobre medicamentos órfãos. No seguimento dos dois *workshops* realizados com organizações de doentes e com a indústria farmacêutica em 2001, realizou-se um *workshop* com sociedades científicas e profissionais de saúde em Janeiro de 2002, tendo-se realizado uma reunião conjunta com todas as partes interessadas em Dezembro de 2002 para abordar as questões relacionadas com uma política de continuidade para os medicamentos órfãos na UE.

Os medicamentos órfãos designados beneficiam de reduções nas taxas cobradas pela EMEA quando são feitos pedidos de apoio na elaboração de protocolos, de autorização de introdução no mercado ou outras acções regulamentares. Estas reduções são concedidas graças a uma contribuição financeira especial aprovada anualmente pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu. Em 2002, a redução das taxas foi utilizada sobretudo em relação a pedidos de autorização de introdução no mercado e de apoio na elaboração de protocolos.



2.8 Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Do Anexo 10 consta uma lista dos documentos de orientação publicados em 2002, bem como uma descrição da situação dos mesmos.

▪ Grupo de Trabalho "Biotecnologia"

O Grupo de Trabalho "Biotecnologia" reuniu-se 9 vezes em 2002, tendo prestado aconselhamento na avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado (pré- e pós-autorização), contribuído para o procedimento de aconselhamento científico e actualizado uma série de normas orientadoras. O grupo considerou 17 normas orientadoras, das quais 5 incidiram sobre temas novos e 12 foram publicadas em 2002.

▪ Grupo de Trabalho "Eficácia"

O Grupo de Trabalho "Eficácia" reuniu-se 4 vezes em 2002. Foram criados quatro pequenos grupos de peritos responsáveis pela elaboração de normas orientadoras incidindo nas seguintes áreas terapêuticas: cardiovascular, anti-infecciosos, sistema nervoso central e farmacocinética. O Grupo de Trabalho foi responsável pela elaboração de 28 normas orientadoras, das quais 12 incidiram sobre temas novos e 7 foram publicadas.

▪ Grupo de Trabalho "Segurança"

O Grupo de Trabalho "Segurança" reuniu-se 3 vezes em 2002 e foi responsável pela elaboração de 12 normas orientadoras, uma das quais incidiu sobre um tema novo e 5 foram publicadas.

▪ Grupo de Peritos "Vacinas"

O recém-criado Grupo de Peritos "Vacinas" do CPMP reuniu-se 5 vezes em 2002. A prioridade do Grupo em 2002 foi a elaboração de uma Nota de Orientação sobre o desenvolvimento de vacinas com base no vírus contra a varíola. Este trabalho surgiu na sequência de um pedido da Comissão Europeia no âmbito da resposta da UE às ameaças de terrorismo biológico.

▪ Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"

O Grupo de Trabalho "Farmacovigilância" reuniu-se 8 vezes em 2002. Foram analisadas as fontes de informação, os procedimentos e as normas orientadoras existentes, tendo sido criadas propostas com vista à futura melhoria da eficiência e do poder da farmacovigilância na UE como contributo para o desenvolvimento de uma estratégia europeia de gestão de riscos. Os documentos de orientação desenvolvidos pelo PhVWP incluem um documento conceptual relativamente à farmacovigilância no

domínio dos medicamentos para crianças. Realizaram-se cinco videoconferências com a *Food and Drug Administration* dos EUA em 2002.

- **Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”**

O Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP reuniu-se 4 vezes em 2002. O CPMP adoptou 4 normas orientadoras e publicou 4 normas orientadoras para consulta pública. O CVMP adoptou 2 normas orientadoras, 1 documento conceptual e publicou 3 normas orientadoras para consulta pública (uma das quais relativa a medicamentos de uso humano e veterinários). O grupo de trabalho contribuiu para a revisão do regulamento sobre alterações e do Anexo 1 da Directiva 2001/83/CE. Prosseguiu o trabalho relativamente à implementação do documento técnico comum, assim como a colaboração com a Farmacopeia Europeia no quadro do programa de Certificação de Conformidade.

- **Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"**

O Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas" foi estabelecido em 2002 como grupo de trabalho do CPMP com uma composição, um mandato e um programa de trabalho novos aprovados pelo Conselho de Administração da EMEA. Os aspectos a destacar durante o ano incluem a elaboração do documento sobre os pontos a considerar relativamente a boas práticas de cultivo e de colheita de matérias-primas de origem vegetal, a publicação de dados essenciais relativamente a 11 medicamentos/preparados à base de plantas e contributos para a proposta de Directiva sobre medicamentos tradicionais à base de plantas. O Grupo de Trabalho foi responsável pela elaboração de 13 normas orientadoras, das quais 8 incidiram sobre temas novos e 12 foram publicadas.

Grupos de trabalho *ad hoc* do CPMP

- **Grupo “Questões Organizativas”**

Este grupo reuniu-se 8 vezes, tendo abordado uma série de tópicos de cariz organizativo, incluindo a discussão sobre a estratégia de gestão de risco da EMEA, grupos de avaliação terapêutica, reorganização do Grupo de Análise de Aconselhamento Científico, processo de consulta sobre dispositivos médicos, aplicações de uso comprovado e introdução de formulários de avaliação.

- **Grupo de Análise “Nomes de Fantasia”**

Este grupo reuniu-se 9 vezes em 2002 para analisar se o(s) nome(s) de fantasia proposto(s) pelos requerentes para os medicamentos poderia(m) constituir motivo de preocupação em matéria de saúde pública e, nomeadamente, criar potenciais riscos de segurança. O Grupo publicou uma actualização das normas orientadoras sobre a aceitabilidade de nomes de fantasia para medicamentos de uso humano processados no âmbito do procedimento centralizado, em Fevereiro de 2002. Também estabeleceu uma relação de trabalho com a Organização Mundial da Saúde e criou uma bolsa de informação com o Instituto de Harmonização no Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos) de Alicante (OHIM).

- **Grupo de Trabalho *ad hoc* "Produtos Derivados do Sangue"**

O Grupo deu contributos ao CPMP relativamente aos aspectos de eficácia e segurança dos produtos derivados do sangue e contribuiu para o procedimento de aconselhamento científico. O grupo foi responsável por 16 normas orientadoras, das quais 4 incidiram sobre temas novos e 4 foram publicadas.

- **Grupo de Trabalho *ad hoc* “Comparabilidade (Pré-) Clínica dos Medicamentos Derivados da Biotecnologia”**

Este grupo reuniu-se 3 vezes em 2002, tendo publicado para consulta um Anexo à Nota de Orientação sobre comparabilidade dos medicamentos contendo proteínas derivadas da biotecnologia como substância activa.

- **Grupo de Peritos sobre Pediatria**

O Grupo de Peritos sobre Pediatria reuniu 3 vezes em 2002 e publicou três documentos conceptuais sobre formulações pediátricas, farmacocinética e farmacovigilância. O Grupo deu um contributo para normas orientadoras dos Grupos de Trabalho Eficácia e Segurança do CPMP. Também fez recomendações relativamente à preparação de formulações extemporâneas de medicamentos utilizadas frequentemente em crianças na UE na sequência de um estudo sobre farmácias hospitalares para pediatria.

- **Grupo de Peritos *ad hoc* “Terapia Celular Xenogénica”**

Em 2002 realizaram-se um *workshop* de peritos e uma reunião de relatores que conduziram à elaboração – em consulta com outros grupos de trabalho e o CVMP – de um documento de pontos a considerar sobre medicamentos de terapia celular xenogénica que, em Novembro de 2002, foi publicado para consulta durante 6 meses.

- **Grupo *ad hoc* “Terapia Genética”**

Nas suas duas reuniões de 2002, o Grupo discutiu vários tópicos que incluíram a normalização, estudos sobre libertação de vírus e novos aspectos relacionados com vectores lentivirais com vista à preparação para o primeiro *workshop* sobre terapia genética realizado em Setembro de 2002 no âmbito do processo ICH. A EMEA publicou três relatórios científicos do grupo, assim como o documento final do *workshop* sobre terapia genética da ICH.

- **Grupo *ad hoc* “Farmacogenética”**

Este Grupo reuniu-se 2 vezes em 2002, tendo finalizado um documento de declaração de posição sobre terminologia farmacogenética que foi publicado em Novembro de 2002.

- **Grupos *ad hoc* sobre Ameaças Biológicas e Químicas**

A pedido da Comissão Europeia, a EMEA estabeleceu dois grupos *ad hoc* do CPMP responsáveis pela redacção de documentos de orientação sobre medicamentos a utilizar no quadro de ameaças biológicas e químicas (ver também actividades do Grupo de Peritos sobre Vacinas).

O primeiro grupo *ad hoc* elaborou um documento de orientação sobre a utilização de medicamentos para o tratamento e profilaxia de agentes biológicos que possam ser utilizados como armas e que foi publicado no início de 2002 e actualizado em Julho de 2002. O segundo grupo de trabalho *ad hoc* começou o seu trabalho sobre armas químicas no final de 2002.

Grupos de trabalho *ad hoc* do COMP

- **Grupo de Trabalho do COMP com as Partes Interessadas**

Este grupo congrega membros do COMP, da EMEA, representantes das organizações de doentes e da indústria farmacêutica. Reuniu-se 3 vezes em 2002 e trabalhou em projectos relacionados com a comunicação aos promotores e organizações de doentes como, por exemplo, em resumos dos pareceres do COMP e a preparação de *workshops*.

▪ Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do COMP

O Grupo de Trabalho Biotecnologia do COMP reuniu-se 2 vezes em 2002 para prestar consultadoria ao COMP relativamente a aspectos relacionados com benefícios significativos dos medicamentos órfãos derivados da biotecnologia.

Formação para Avaliadores

A iniciativa lançada pela EMEA em 2001 relativamente à organização de formação para avaliadores das autoridades nacionais nas suas instalações prosseguiu em 2002, tendo a Agência contribuído para a coordenação do programa com as autoridades nacionais competentes.

Foram organizadas sessões sobre aspectos da TI, incluindo preparação para a submissão electrónica dos pedidos de autorização utilizando o novo formato internacional do documento técnico comum, a metodologia dos ensaios clínicos na sequência da publicação de novos documentos de orientação do CPMP e, para os avaliadores recém recrutados, em conjunto com a Unidade de Avaliação dos Medicamentos Veterinários, sessões sobre todos os aspectos relacionados com redes e processos relativamente aos procedimentos europeus. Avaliadores dos países candidatos à adesão foram convidados para sessões de formação, no âmbito da preparação para o alargamento.

2.9 Actividades internacionais

Houve uma forte participação numa série de reuniões da Comissão Europeia e dos Estados-Membros em 2002. Os pontos a destacar incluem o processo em curso da revisão 2001, a revisão do Anexo I da Directiva 2001/83/CE do Conselho, a revisão dos regulamentos sobre alterações e a criação de regulamentos relativos a pediatria. A EMEA também participou activamente no apoio ao Serviço Jurídico da Comissão numa série de processos a decorrer no Tribunal de Justiça Europeu e no Tribunal de Primeira Instância. Prosseguiram os esforços relativamente às acções conjuntas com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) com sede em Lisboa.

Foi dado apoio considerável quer ao programa PERF II, quer ao programa de visitas de peritos para facilitar o processo de adesão dos países candidatos. As avaliações realizadas pela EMEA relativamente a medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado poderão ser reconhecidas pelas autoridades nacionais dos países da Europa Central e Oriental através de um procedimento de reconhecimento simplificado, a pedido do titular da autorização de introdução no mercado. Este procedimento tem sido bastante utilizado desde a sua introdução, em 1999. A EMEA apoia este processo através da disponibilização de informação, nomeadamente relatórios de actualização da segurança.

Foi igualmente dado apoio significativo ao processo ICH.

Prosseguiu a colaboração com a OMS, quer através do Centro Colaborador para a Monitorização Internacional de Medicamentos (Collaborating Centre for International Drug Monitoring), quer através do programa de Denominação Comum Internacional (DCI) da OMS. Foram estabelecidos contactos entre o Grupo de Análise dos Nomes de Fantasia do CPMP e o programa de Denominação Comum Internacional (DCI) da OMS, estando ambas as entidades agora implicadas de forma sistemática no processo de análise. Em Julho de 2002, a EMEA participou numa reunião da OMS sobre a qualidade das matérias-primas.

2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Websites:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano
Secretariado EMEA/MRFG (e-mail)
Índice de medicamentos europeus

<http://heads.medagencies.org>
e-mail: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) reporta à reunião dos responsáveis das autoridades nacionais competentes. O grupo é constituído por delegados da UE, Islândia e Noruega que se reúnem nas instalações da EMEA para coordenarem as posições dos Estados-Membros relativamente a tópicos envolvendo o procedimento de reconhecimento mútuo. Também participam regularmente nas reuniões mensais observadores da Comissão Europeia e dos países candidatos à adesão. Quando solicitado, o MRFG também dá aconselhamento em matéria procedimental e regulamentar e elabora documentos de orientação geral que são publicados no *website* do MRFG.

O MRFG reuniu-se 11 vezes em 2002. Luisa García Vaquero presidiu às reuniões durante a presidência espanhola na primeira metade de 2002 e Joan Boye durante a presidência dinamarquesa no segundo semestre do ano. No *website* dos responsáveis das agências são publicados comunicados de imprensa acompanhados de estatísticas e documentos aprovados.

Foram organizadas duas reuniões informais em 2002 no decurso das quais foram discutidos diversos tópicos, incluindo o novo regulamento da UE referente à alterações e o documento técnico comum.

O Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/MRFG sobre Harmonização dos RCM, criado em 2001 sob mandato conferido pelos responsáveis das agências, prosseguiu o seu trabalho em 2002 sob a presidência de Tomas Salmonson. As questões-chave foram a identificação de medicamentos candidatos ao processo de harmonização, o início de discussões pré-procedimento de recurso com os titulares das autorizações de introdução no mercado e a preparação dos procedimentos de recurso a iniciar pela Comissão Europeia.

O Grupo de Trabalho também teve uma reunião de ligação com a indústria de medicamentos genéricos para discutir a forma de os actualizar em conformidade com a Decisão da Comissão para um medicamento de origem após um procedimento de recurso.

De acordo com uma decisão dos responsáveis das agências, o funcionamento do sistema de gestão electrónica EudraTrack passou a ser da responsabilidade da autoridade nacional alemã, BfArM. Esta entidade ficará responsável pelo funcionamento e futuro desenvolvimento do sistema. O Grupo de Trabalho EudraTrack foi presidido por Aurelio Fernandez Dominguez e Pia Næsborg Andersen, respectivamente, durante as presidências espanhola e dinamarquesa.

Procedimento de reconhecimento mútuo	Total de pedidos apresentados em 2002*	Em fase de avaliação em 2002*	Concluídos favoravelmente em 2002*	Consultas iniciadas em 2002
Novos pedidos	587	106	420	2
Alterações do tipo I	2447	224	2104	Não aplicável
Alterações do tipo II	808	223	527	7

*Os números indicados incluem procedimentos múltiplos e correspondem à situação em 31 de Dezembro de 2002

O número de novos pedidos registou em 2002 um ligeiro decréscimo relativamente a 2001, tendo-se registado um aumento no número de arbitragens relativamente a pedidos de alterações, em comparação com anos anteriores. Nos comunicados de imprensa, são dadas mensalmente informações estatísticas relativamente aos pedidos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo.

Tendo em conta a revisão da legislação farmacêutica comunitária em curso, o MRFG propôs procedimentos para os novos tipos de alterações. Outras actividades incluíram a elaboração de regras de procedimento para o novo Grupo de Coordenação e o acompanhamento dos pedidos no formato CTD.

O MRFG respondeu às questões colocadas pela indústria farmacêutica e elaborou novos documentos de orientação para ajudar os titulares das autorizações de introdução no mercado e as autoridades nacionais competentes. Os documentos de orientação existentes foram actualizados a pedido dos Estados-Membros e de modo a ficarem em conformidade com o novo Código Comunitário relativo aos Medicamentos para Uso Humano (Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho).

O MRFG adoptou o parecer do Grupo de Trabalho Biotecnologia do CPMP relativamente à encefalopatia espongiforme transmissível e publicou no *website* uma declaração relativamente à utilização da lactose em medicamentos. Os seus membros participaram em reuniões e projectos conjuntos com diferentes grupos de trabalho do CPMP e partes interessadas.

Em 2002, a EMEA apoiou os presidentes e o MRFG nas suas actividades mensais, incluindo a organização de duas reuniões preparatórias para a transição da presidência.

Foi introduzido um novo endereço electrónico – mrp@emea.eu.int – na EMEA para a recepção das notificações descritas no Aviso aos Requerentes, conforme exigido pelo procedimento de reconhecimento mútuo.

Capítulo 3

Medicamentos veterinários

Unidade dos Medicamentos veterinários e inspecções

Chefe de Unidade	Peter JONES
Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Jill ASHLEY-SMITH
Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Melanie LEIVERS
Chefe de Sector, Segurança dos Medicamentos Veterinários	Kornelia GREIN
Chefe de Sector, Inspecções	Sheila KENNEDY (<i>em exercício até 1 de Julho de 2002</i>)
	Emer COOKE (<i>a partir de 1 de Julho de 2002</i>)

O relatório anual das actividades de inspecção é apresentado no Capítulo 4.

Comité dos Medicamentos Veterinários

Presidente do CVMP	Steve DEAN
Vice-Presidente do CVMP	Gérard MOULIN

Grupos de trabalho e grupos ad hoc

Grupo de Trabalho "Eficácia"	Liisa KAARTINEN
Grupo de Trabalho "Imunologia"	David MACKAY
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Cornelia IBRAHIM
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Christian FRIIS
Grupo <i>ad hoc</i> "Resistência Antimicrobiana"	Margarita ARBOIX
Grupo <i>ad hoc</i> "Avaliação de Riscos Ambientais"	Hans HOOGLAND

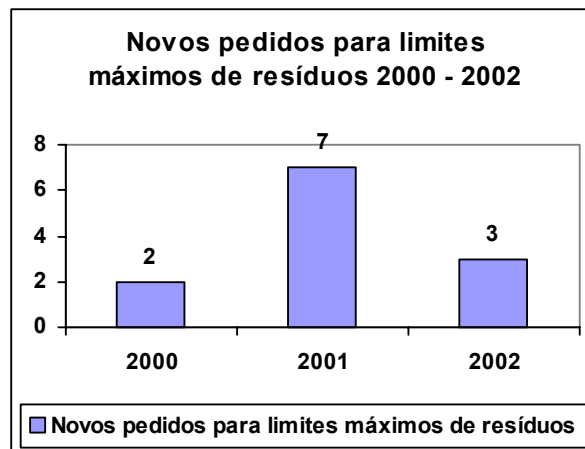
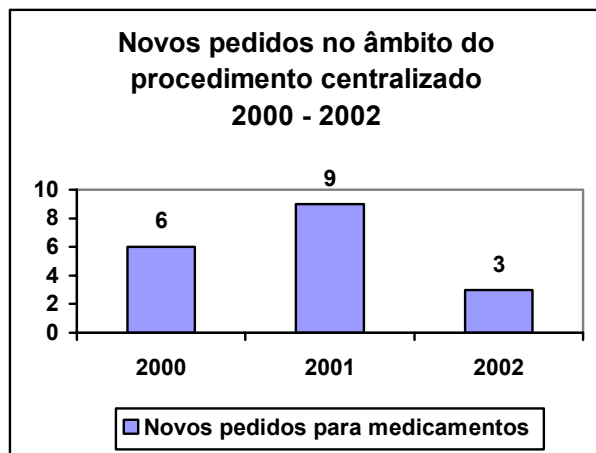
Prioridades no domínio dos medicamentos veterinários em 2002 – relatório de progresso

- Registaram-se progressos significativos no desenvolvimento de normas orientadoras previstas no plano estratégico de gestão de riscos sobre resistência antimicrobiana do CVMP (EMEA/CVMP/818/99). Após extensas consultas com as partes interessadas, foram adoptadas duas normas orientadoras relativas a estudos pré-autorização de medicamentos veterinários antimicrobianos e sobre a utilização geral de medicamentos antimicrobianos em espécies-alvo, que deverão entrar em vigor em 2003.
- Os assuntos regulamentares sobre medicamentos veterinários foram abordados com êxito na segunda fase do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II), o programa criado para preparar os países candidatos da Europa Central e Oriental para a adesão à UE.
- Os progressos na execução dos aspectos relacionados com os medicamentos veterinários do projecto EudraVigilance continuaram a registar atrasos aguardando a finalização de normas orientadoras da VICH sobre elementos de dados para a transmissão de notificações de reacções adversas a medicamentos veterinários. Prevê-se que só se registem progressos ao nível da VICH no decurso de 2003. Entretanto, o programa avançará na parte da UE com base nas suas próprias normas de transferência electrónica que irão ser definidas pelo CVMP e pelo seu grupo de trabalho “Farmacovigilância”, no início de 2003.
- A EMEA, integrada na delegação da UE, manteve a sua participação activa no processo da VICH em 2002 incluindo na segunda conferência VICH realizada em Tóquio em Outubro de 2002. Foi dispensada atenção especial ao desejo de conseguir a harmonização internacional, assegurando ao mesmo tempo a compatibilidade entre os requisitos de ensaio e as normas de ensaio contidas na legislação da UE.
- A EMEA organizou, em conjunto com as partes interessadas, um *workshop* sobre farmacovigilância, em Madrid, em Maio de 2002. Organizado sob a presidência espanhola e em conjunto com a Federação de Veterinários da Europa (FVE) e a Federação Europeia de Saúde Animal (FEDESA), o *workshop* analisou formas de facilitar a promoção da farmacovigilância dos medicamentos veterinários na União Europeia. As conclusões do *workshop* foram consideradas e acordadas pelo CVMP e pelo seu grupo de trabalho, tendo sido discutido e acordado pelos responsáveis das agências veterinárias (HEVRA) um conjunto de recomendações e propostas sobre iniciativas para reforçar a farmacovigilância. As propostas serão apresentadas ao Conselho de Administração da EMEA no início de 2003.
- Os perigos potenciais dos resíduos violativos que ultrapassam os LMR estabelecidos que ficam no local da injeção foram referidos para um procedimento de recurso apresentado ao CVMP em 2002 relativamente a formulações de penicilina benzatina de acção prolongada. O Comité recomendou a suspensão das autorizações para todas essas formulações de penicilina benzatina utilizadas em animais destinados à produção de alimentos na UE.
- A validação de todos os pedidos recebidos em 2002 (procedimentos centralizados e pedidos LMR) ficou concluída no prazo de 10 dias úteis. Todos os procedimentos de avaliação dos pedidos iniciais (centralizados e LMR), bem como os procedimentos pós-autorização (extensões e alterações), e os procedimentos de recurso foram concluídos dentro do prazo regulamentar, em conformidade com o sistema de gestão de qualidade da Agência.

3.1 Avaliação inicial

Foram feitos três pedidos de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado em 2002. De igual modo, também foram feitos três pedidos para limites máximos de resíduos (LMR) para novas substâncias. Estes valores são ambos inferiores às previsões iniciais, sobretudo porque algumas das empresas registaram atrasos nos seus programas de desenvolvimento, tendo posteriormente adiado os pedidos. Este facto também é indicativo do número decepcionantemente reduzido de medicamentos veterinários em fase de desenvolvimento para animais destinados à produção de alimentos.

Actividades do CVMP



O CVMP reuniu-se 11 vezes sob a presidência de Steve Dean. O Sr. Dean demitiu-se do cargo de presidente do CVMP com efeitos a partir do final de Dezembro de 2002 devido às suas novas funções como Responsável Executivo máximo da Direcção dos Medicamentos Veterinários do Reino Unido. Não se realizou qualquer reunião extraordinária no período em análise.

O Grupo de Planeamento Estratégico reuniu-se 4 vezes sob a presidência do Vice-Presidente do CVMP, Gérard Moulin. O grupo faz o acompanhamento da organização e do funcionamento do CVMP, dando também aconselhamento ao Comité numa série de questões, incluindo:

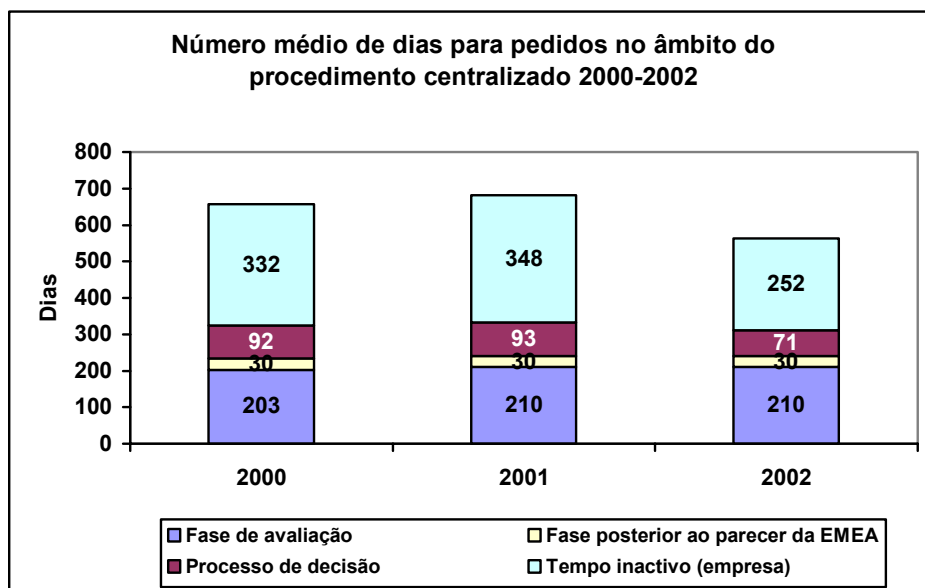
- níveis adequados de comunicação entre relatores e requerentes durante o processo de avaliação;
- aconselhamento e orientação aos grupos de trabalho relativamente aos seus métodos de trabalho e optimização da comunicação entre os mesmos;
- questões relacionadas com uma maior transparência com vista a melhorar a comunicação entre o CVMP e as suas partes interessadas.,

O Comité continuou a intervir activamente na formação de avaliadores em colaboração com os responsáveis das agências veterinárias (HEVRA), tendo apoiado com agrado iniciativas importantes com o apoio da EMEA em 2002, incluindo:

- um *workshop* conjunto para a formação de avaliadores recém recrutados em colaboração com o CPMP;
- desenvolvimento de um programa de formação para avaliadores juntamente com os Estados-Membros.

O CVMP e o CPMP organizaram em conjunto um seminário acolhido pela Espanha para peritos de ambos os Comités no domínio da resistência antimicrobiana. As actividades de ambos os Comités e dos seus grupos de trabalho especializados foram objecto de uma avaliação e análise pormenorizadas, tendo sido acordadas recomendações em matéria de colaboração e novas actividades.

Indicadores de desempenho



3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas

Na sequência da recepção de dados fornecidos pelos requerentes, o CVMP concluiu a avaliação de 7 das 15 substâncias pendentes no Anexo III (LMR provisórios) do Regulamento (CE) nº 2377/90 do Conselho no início de 2002, tendo cinco sido recomendadas para inclusão no Anexo I (foram estabelecidos LMR definitivos). O CVMP concluiu que não era possível recomendar a inclusão de uma das cinco substâncias em nenhum dos anexos do Regulamento (CE) nº 2377/90 do Conselho.

As substâncias cuja inclusão no Anexo I foi recomendada são:

- Cefalonium (Anexo I)
- Colistina (Anexo I)
- Josamicina (sem recomendação)
- Neomicina (Anexo I)
- Ácido oxolínico (sem recomendação – *parecer em fase de recurso*)
- Oxiclozanida (Anexo I)
- Permetrina (Anexo I)

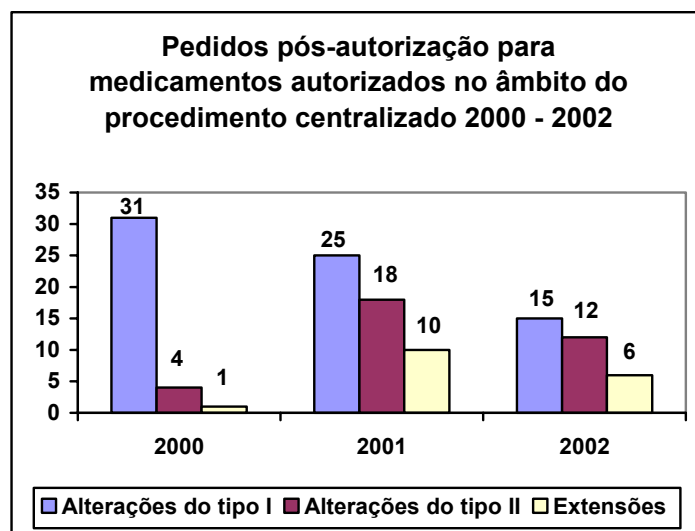
As restantes oito substâncias que aguardam respostas dos requerentes para o estabelecimento dos LMR definitivos são:

- Alfa-cipermetrina
- Altrenogest
- Cipermetrina
- Deltametina
- Acetato de flugestona
- Kanamicina
- Metamizole
- Morantel

A EMEA continua a dar resposta a um elevado número de perguntas da Comissão Europeia, de partes interessadas e de outras fontes relativamente à interpretação dos valores constantes do Anexo no Regulamento (CEE) nº 2377/90 relativamente a substâncias antigas.

3.3 Actividades pós-autorização

As actividades pós-autorização prosseguem a um ritmo razoável reflectindo o aumento do número de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. O número das alterações do tipo II e dos pedidos de extensões foi de acordo com o previsto. O número de alterações do tipo I

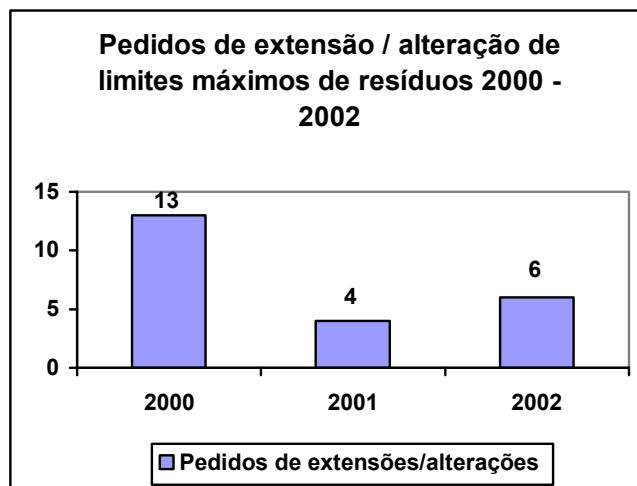


foi ligeiramente inferior às previsões iniciais.

No seguimento da adopção, em 2001, da nota de orientação sobre extrapolação dos LMR a outras espécies (EMEA/CVMP/187/00-FINAL), o CVMP adoptou pareceres sobre a extrapolação dos LMR estabelecidos para todas as espécies animais para 12 substâncias.

Danofloxacina	Eritromicina	Lincomicina	Tilimicosina
Difloxacina	Florfenicol	Paromomicina	Trimetoprim
Enrofloxacina	Flumequina	Spectinomicina	Tilosina

O número de pedidos de extensões dos LMR existentes, sobretudo sob a forma de pedidos para outras espécies, foi de acordo com o nível previsto. Contudo, este valor é decepcionantemente inferior ao esperado dadas as possibilidades de extrapolação para espécies menores, o que se esperava ser um incentivo à indústria para desenvolver medicamentos para esse tipo de animais. O Comité continua a considerar o desenvolvimento de esforços adicionais por parte do CVMP com vista à extrapolação dos LMR sem que seja necessária a apresentação de pedidos.

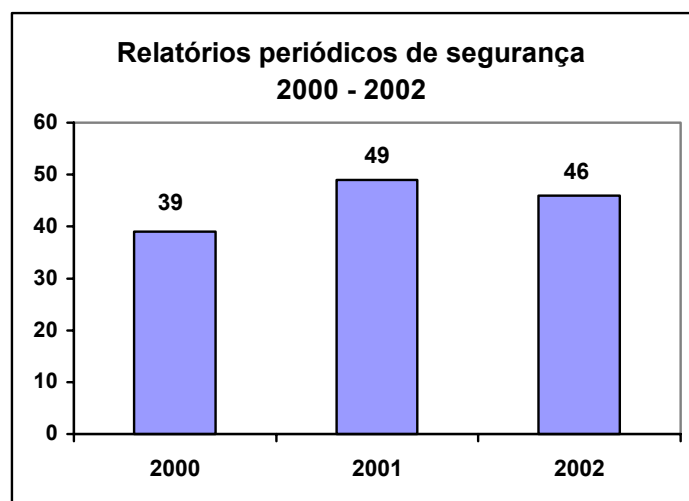


3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

A EMEA está empenhada em assegurar um sistema de notificação de farmacovigilância eficiente e bem sucedido para os medicamentos veterinários na UE, tendo promovido, em conjunto com as partes interessadas do CVMP, um *workshop* sobre o tema que foi organizado durante a presidência espanhola em Maio de 2002.

O resultado deste *workshop* foi um documento de política aprovado pelo CVMP e discutido pelos responsáveis das agências veterinárias (HEVRA). O documento faz uma série de recomendações que visam melhorar a comunicação e o *feedback* em matéria de farmacovigilância aos profissionais de veterinária na Europa, promover a educação e a formação relativamente a este tópico importante e criar novas possibilidades para a promoção de sistemas comuns a todos os níveis na cadeia de notificação. O documento está disponível no *website* da EMEA e as recomendações irão ser aplicadas no próximo ano.

O CVMP analisou 46 relatórios periódicos de segurança (RPS) em 2002, tendo apenas sido necessária uma alteração à análise benefício/risco de um medicamento autorizado no âmbito do procedimento centralizado exigindo alterações ao RCM e / ou rotulagem.



EudraVigilance – Veterinária – Contagem decrescente em 2002

- Primeiro protótipo para reflectir e testar a implementação de elementos de dados para a transmissão de notificações estabelecido de acordo com as propostas de normas orientadoras GL 24, GL 30 e GL 35 da VICH.
- Está em curso a criação de uma definição de documento tipo para a especificação da mensagem para a transmissão por via electrónica das notificações concluídas
- Foi criado um dicionário de termos clínicos para veterinária
- Rede de Processamento de Dados a estabelecer pela EMEA em colaboração com os Estados-Membros e a Comissão.

3.5 Aconselhamento científico

Foram feitos no total quatro pedidos de aconselhamento científico em 2002, em comparação com a previsão inicial de apenas um. Os pedidos diziam respeito apenas à qualidade num dos casos, qualidade e segurança noutro, apenas segurança num outro e apenas a aspectos clínicos no último.

Este aumento reflecte os esforços feitos pela EMEA para melhorar o conhecimento sobre este serviço. A FEDESA lançou um questionário em conjunto com a Agência relativamente ao aconselhamento científico, tendo os resultados sido discutidos na Jornada de Informação EMEA/FEDESA em Setembro de 2002. O CVMP reviu os seus procedimentos operativos normalizados para o aconselhamento científico e foi publicado um novo documento de orientação sobre aconselhamento científico no *website* da EMEA, em Setembro de 2002.

3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Em Fevereiro de 2002, a Bélgica apresentou ao CVMP dois procedimentos de recurso nos termos do artigo 33º da Directiva 2001/82/CE para dois medicamentos veterinários – versões genéricas de ivermectina – no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo. Ambos os procedimentos de recurso diziam respeito à correlação entre os níveis de plasma de medicamentos anti-parasitários e a sua eficácia clínica. O CVMP não apoiou a objecção do Estado-Membro autor do procedimento de recurso com base no facto de serem necessários dados específicos sobre a eficácia do medicamento, mesmo nos casos em que a bioequivalência tenha sido demonstrada.

Em Outubro, um pedido de arbitragem nos termos do artigo 33º da Directiva 2001/82/CE foi iniciado pela Dinamarca e pela Espanha relativamente a uma extensão de um medicamento que contém orbifloxacin. Os pontos de divergência têm a ver com a justificação da dose mais elevada no tratamento de infecções da pele e dos tecidos moles associados. O processo está em curso e o CVMP irá emitir um parecer no início de 2003.

O CVMP procedeu à análise de um procedimento de recurso sobre segurança nos termos do artigo 20º da Directiva 81/851/CEE do Conselho (actual artigo 35º da Directiva 2001/82/CE) relativamente a todos os medicamentos veterinários injectáveis de acção prolongada contendo penicilina-benzatina para animais destinados à produção de alimentos. Esta consulta tinha sido iniciada pela Irlanda devido a preocupações sobre a presença de resíduos violativos que excediam os limites máximos de resíduos estabelecidos no local da injeção após a utilização de tais medicamentos. Um processo longo e aprofundado na sequência deste pedido resultou num parecer do CVMP que recomendava a suspensão de todas as autorizações para esta categoria de composto utilizado em animais destinados à produção de alimentos na UE. O parecer do CVMP foi objecto de um pedido de recurso no final de 2002.

O Anexo 11 contém pormenores sobre os procedimentos de recurso.

3.7 Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

▪ Grupo de Trabalho "Eficácia"

Este Grupo de Trabalho reuniu-se duas vezes, estando neste momento concluídas todas as novas normas orientadoras previstas. No quadro do plano estratégico do CVMP de avaliação do risco de resistência antimicrobiana, foram também concluídos, após consulta, a revisão da norma orientadora geral sobre medicamentos antimicrobianos e o documento de orientação sobre frases tipo para o RCM para medicamentos antimicrobianos. Do anexo 10 constam pormenores sobre estas normas orientadoras. O grupo deu apoio ao perito VICH da UE para a segurança dos animais-alvo através de contributos para a elaboração da norma orientadora VICH relevante. Prossegue o trabalho de elaboração de um documento tendo em vista a normalização das frases do RCM.

▪ **Grupo de Trabalho "Imunologia"**

O Grupo de Trabalho reuniu-se três vezes durante o ano e concluiu a preparação de um documento de declaração de posição e uma série de normas orientadoras que estão referenciadas no Anexo 10 do presente relatório. Além disso, o Grupo de Trabalho continuou a trabalhar em colaboração estreita com os membros do Grupo de Trabalho Biotecnologia do CPMP, o que teve como resultado a revisão da Norma Orientadora relativa à encefalopatia espongiforme transmissível. O grupo *ad hoc* de peritos em febre aftosa do Grupo de Trabalho elaborou um documento de declaração de posição sobre os requisitos das vacinas para a febre aftosa que foi adoptado pelo CVMP, em Outubro de 2002, para um período de consulta de seis meses.

▪ **Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"**

O Grupo de Trabalho reuniu-se seis vezes durante o ano. Foi publicado para consulta um documento sobre 'Pontos a Considerar' relativamente a um formulário comum na EU para notificação pelos titulares das autorizações de introdução no mercado às autoridades competentes, devendo ser posteriormente incorporado na norma orientadora respectiva. O Grupo de Trabalho também concluiu a revisão do VEDDRA, a lista de termos clínicos a utilizar na notificação de suspeitas de reacções adversas a medicamentos veterinários. Por iniciativa do Grupo de Trabalho, foram incluídas orientações mais explícitas relativamente à auto-injecção inadvertida (de pessoas que administram um medicamento veterinário a animais) na norma orientadora revista sobre a preparação do resumo das características do medicamento – Medicamentos Imunológicos Veterinários – publicada no volume 6C das *Regras que regem os Produtos Farmacêuticos na União Europeia*. Além disso, o grupo registou bons progressos na elaboração de novas orientações sobre avaliação de causalidade, sobre o desencadeamento de acção reguladora através da farmacovigilância e sobre o cálculo de incidência nos RPS.

▪ **Grupo de Trabalho "Segurança"**

O Grupo de Trabalho reuniu-se quatro vezes durante 2002 e concluiu a revisão da norma orientadora sobre avaliação da segurança das substâncias antimicrobianas relativamente aos efeitos na flora intestinal humana. O grupo também trabalhou na revisão da norma orientadora actual do CVMP sobre o local de injecção, assim como numa norma orientadora nova sobre segurança para o utente. O Grupo de Trabalho prosseguiu com a avaliação das respostas à lista de perguntas sobre substâncias antigas abrangidas por LMR provisórios no Anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho. O grupo também deu aconselhamento ao CVMP relativamente à revisão das normas orientadoras VICH, assim como relativamente a questões respeitantes ao estabelecimento de LMR no Codex Alimentarius.

▪ **Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"**

O Grupo de Trabalho reuniu-se quatro vezes durante o ano e concluiu a preparação e a elaboração de uma série de normas orientadoras específicas dos medicamentos veterinários, para além de uma série de normas orientadoras aplicáveis tanto aos medicamentos de uso humano, como aos medicamentos veterinários. Estas incluem a conclusão de um documento de declaração de posição específico para medicamentos veterinários, em conjunto com o Grupo de Trabalho Imunologia, sobre o prazo de validade máximo de água potável contendo medicamento. Realizou-se uma reunião das partes interessadas em Junho que contou com a presença de representantes da indústria de medicamentos veterinários. A reunião anual entre o QWP e as partes interessadas realizou-se em Abril de 2002.

▪ **Grupo *ad hoc* "Resistência Antimicrobiana"**

O grupo *ad hoc* reuniu-se apenas uma vez durante o ano e concluiu a norma orientadora sobre estudos pré-autorização relativamente à resistência antimicrobiana. O grupo prosseguiu com o seu trabalho de aconselhamento ao CVMP em todas as questões relacionadas com temas de resistência antimicrobiana. Realizou-se uma reunião entre os peritos do CPMP/CVMP e o grupo *ad hoc* em Madrid, em 3 de Dezembro de 2002.

▪ **Grupo *ad hoc* “Avaliação de Riscos Ambientais”**

O grupo *ad hoc* reuniu-se duas vezes durante o ano, tendo concentrado a sua actividade especialmente na disponibilização de *input* para o desenvolvimento da norma orientadora VICH em fase II sobre avaliação do impacto ambiental.

3.8 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo de Medicamentos Veterinários

Websites útil:

Responsáveis das agências de medicamentos veterinários

<http://www.hevra.org>

Em 2002, o Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRFG) reuniu-se uma vez por mês (excepto em Agosto) na EMEA, sob as presidências espanhola e dinamarquesa, respectivamente. A EMEA deu apoio administrativo e de secretariado ao grupo. Às suas sessões plenárias assistiram observadores das autoridades veterinárias dos países da Europa Central e Oriental (CAVDRI), assim como os três países EEE-AECL. Realizaram-se duas reuniões informais em 2002 – uma em Barcelona, em Junho, durante a presidência espanhola, e uma em Copenhaga, em Novembro, durante a presidência dinamarquesa.

O número de procedimentos de reconhecimento mútuo concluídos aumentou de 43 em 2001 para 84 em 2002. Foram dez os Estados-Membros de referência nestes processos em 2002 em comparação com 8 em 2001.

Em 2002, foi iniciado o primeiro procedimento de reconhecimento mútuo envolvendo alguns dos países da Europa Central e Oriental como Estados-Membros interessados. Em 2002, foram feitos três pedidos de arbitragem separados ao CVMP nos termos do artigo 33º da Directiva 82/2001/CE. O resumo dos motivos da retirada de pedidos em 2001 foi publicado no *website* da HEVRA.

O Grupo de Ligação VMRF - partes interessadas reuniu periodicamente em 2002. O grupo é constituído por representantes do VMRFG e da FEDESA e, pela primeira vez, a nova Associação Europeia dos Medicamentos Genéricos (EGGVP) participou na reunião em Julho de 2002. O estudo conjunto VMRF-FEDESA sobre o procedimento de reconhecimento mútuo estava anteriormente publicado no *website* da HEVRA, tendo continuado a sê-lo em 2002. Foi apresentado um relatório sobre as actividades do VMRFG em cada reunião do CVMP em 2002, tendo o presidente apresentado um relatório à HEVRA em cada reunião daquele grupo.

Capítulo 4

Inspecções

Chefe de Sector

Emer COOKE

Sheila KENNEDY (*em exercício de funções até 1 de Julho de 2002*)

Reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPF

Katrin Nodop e Sheila Kennedy

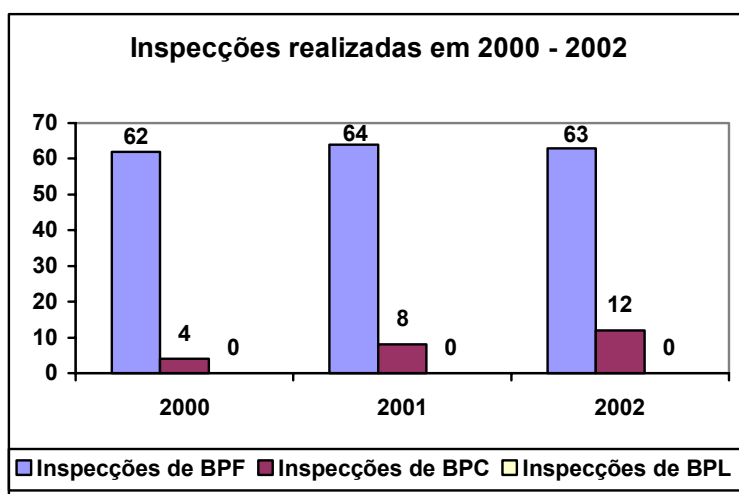
Reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPC

Fergus Sweeney

Prioridades das Inspecções em 2002 – relatório de progresso

- Registaram-se bons progressos nos acordos de reconhecimento mútuo (ARM) com o Japão e a Suíça. Em 1 de Janeiro de 2002, foi iniciada uma fase de criação de confiança com o Japão com uma duração de 18 meses, tendo o sub-comité tido reuniões tanto na EMEA como em Tóquio. O ARM com a Suíça entrou em vigor em 1 de Junho de 2002. A secção relativa aos medicamentos veterinários do ARM com a Nova Zelândia também foi iniciada em 1 de Junho de 2002. Não se registaram progressos no ARM com os EUA.
- Prosseguiram as actividades de harmonização com reuniões continuadas com o grupo *ad hoc* de inspectores sobre Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas Práticas Clínicas (BPC). Através da EudraNet, foi disponibilizada uma base de dados *on-line* sobre BPF a uma série de Estados-Membros, em Abril de 2002.
- No âmbito das preparações para a execução da directiva comunitária relativa aos ensaios clínicos, a EMEA assumiu a posição de relatora para a base de dados de ensaios clínicos e notificação de suspeitas de reacções adversas inesperadas, estando esta última prevista como um módulo da EudraVigilance.
- Neste contexto, o grupo *ad hoc* de inspectores de BPC também adoptou normas orientadoras pormenorizadas sobre procedimentos de inspecção de BPC, qualificações dos inspectores de BPC e ficheiro central experimental e arquivo.
- Realizaram-se três *workshops* sobre BPF no âmbito do programa PERF II, assim como inspecções conjuntas nos países candidatos.
- O processamento de todas as inspecções decorreu de forma eficiente e dentro dos prazos legais, tendo as de BPC excedido o número previsto e as de BPF sido ligeiramente inferiores ao previsto. O sistema de certificação para os medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado prosseguiu com êxito e de forma eficiente, tendo todos os documentos sido emitidos no prazo de cinco dias em resposta a mais de 13 000 pedidos de certificados por parte de titulares de autorização de introdução no mercado.

4.1 Coordenação de inspecções no âmbito do procedimento centralizado



Os pedidos de inspecções de boas práticas de fabrico (BPF) prosseguiram a um ritmo estável, dando um contributo importante para o acompanhamento pré- e pós-autorização dos medicamentos nos domínios dos medicamentos de uso humano e veterinários.

No segundo semestre de 2002, registou-se um aumento do número de problemas relacionados com a qualidade de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, exigindo a coordenação de alertas rápidos, que veio pôr em destaque a necessidade de uma coordenação estreita entre as autoridades fiscalizadoras e a EMEA. No total, foram recebidos 20 relatórios que foram objecto de acompanhamento por parte da EMEA relativamente a problemas de qualidade com respeito a medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, tendo resultado na retirada do circuito comercial de seis medicamentos.

Foi disponibilizada uma base de dados *on-line* de locais de fabrico de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado aos serviços de inspecção de sete Estados-Membros em 2002. Quando estiver plenamente operacional, a base de dados irá ligar todos os serviços de inspecção dos Estados-Membros e disponibilizará um plano contínuo de todas as inspecções a países não comunitários previstas pelos Estados-Membros, e fornecerá informação sobre o cumprimento das BPF por parte dos fabricantes europeus de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.

O grupo *ad hoc* de serviços de inspecção das BPF reuniu-se quatro vezes em 2002, tendo concluído uma série de anexos novos e revistos para o Guia de BPF da UE. O sector das inspecções também desenvolveu a sua actividade no lançamento de projectos de harmonização das BPF, incluindo a gestão de problemas de qualidade e a coordenação da fiscalização das instalações fabris em países terceiros em que tenham sido identificados problemas no contexto de uma inspecção europeia.

As primeiras visitas no contexto de um programa conjunto de auditoria para avaliar o sistema de cumprimento das BPF dos Estados-Membros, tendo em vista a harmonização e o melhoramento do desempenho dos serviços de inspecção europeus, foram iniciadas na segunda metade de 2002.

Boas práticas clínicas

O número de pedidos de inspecções das boas práticas clínicas (BPC) para medicamentos de uso humano aumentou em 2002 conforme previsto, apesar do número de pedidos de autorização no âmbito do procedimento centralizado ter sido inferior às previsões. Estas inspecções implicaram visitas às instalações das indústrias promotoras, investigadores e laboratórios, tanto dentro como fora da UE. Algumas destas inspecções foram realizadas na fase pós-autorização e incluíram a avaliação do cumprimento das obrigações em matéria de farmacovigilância, assim como no contexto dos ensaios clínicos.

O grupo *ad hoc* sobre serviços de inspecção de BPC reuniu-se quatro vezes em 2002, tendo uma destas reuniões tido lugar em conjunto com os avaliadores clínicos dos Estados-Membros numa tentativa bem sucedida para satisfazer a necessidade de uma maior colaboração entre inspectores e avaliadores. Em 2002, também foi feito o primeiro procedimento de recurso ao CPMP devido a anomalias no domínio das BPC detectadas no decurso de uma inspecção.

O Conselho de Administração adoptou uma política relativamente a transacções financeiras e pagamentos para as BPC, em Fevereiro de 2002. Esta política estabelece de forma clara as taxas devidas por estas inspecções.

Até ao momento, não foram realizadas inspecções de BPC em relação a medicamentos veterinários.

4.2 Execução da directiva referente aos ensaios clínicos

Os preparativos relativamente à execução da Directiva 2001/20/CE referente à realização de ensaios clínicos progrediram bem em 2002 em antecipação da data de Maio de 2004 prevista para a sua entrada em vigor. Tanto os grupos de inspecção de BPF como de BPC têm trabalhado na elaboração das normas orientadoras necessárias para os procedimentos de BPF e BPC para medicamentos em investigação.

A EMEA continuou a participar activamente no Grupo de Trabalho da Comissão Europeia na preparação de outros documentos necessários no âmbito da Directiva. Além disso, a EMEA elaborou um documento de orientação e iniciou o trabalho relativo a um projecto que visa a implementação da base de dados de ensaios clínicos e a parte relativa aos ensaios clínicos na base de dados EudraVigilance, de que é relatora.

4.3 Acordos de reconhecimento mútuo

Registaram-se bons progressos nos acordos de reconhecimento mútuo (ARM) com o Japão e a Suíça. Em 1 de Janeiro de 2002, foi iniciada uma fase preparatória de “criação de confiança” com o Japão com uma duração de 18 meses. Foram acordados programas de trabalho que implicaram visitas mútuas e o acompanhamento dos procedimentos e da legislação, assim como visitas de avaliação em ambos os territórios. O ARM com a Suíça entrou em vigor em 1 de Junho de 2002, tendo sido organizada uma conferência na EMEA para discutir as implicações do mesmo. Paralelamente, a EMEA desenvolveu esforços com vista a assegurar uma implementação harmoniosa em termos práticos e prevê que o ARM reduza o número de inspecções de BPF necessárias por parte dos inspectores da UE em cerca de 25% por ano. A parte do ARM com a Nova Zelândia relativa aos medicamentos veterinários também foi iniciada em 1 de Junho de 2002. Não se registaram quaisquer progressos relativamente ao ARM com os EUA. Os progressos relativamente ao ARM com o Canadá poderão traduzir-se no arranque da fase operacional no início de 2003.

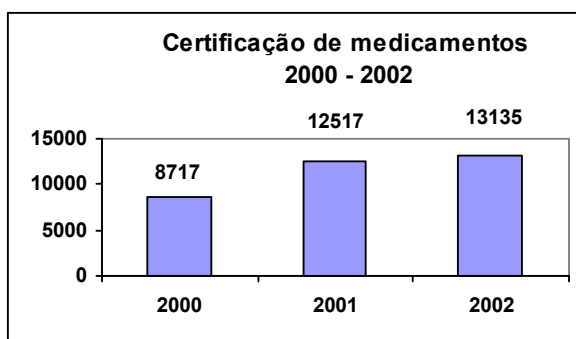
Situação relativa à implementação e cobertura de acordos de reconhecimento mútuo (ARM)

ARM	Situação de implementação	Cobertura
CE-Austrália	Medicamentos de Uso Humano: 1 de Janeiro de 1999 Medicamentos veterinários: 1 de Junho de 2001	Medicamentos de uso humano e veterinário Foi excluído o certificado oficial de libertação do lote
CE-Canadá	Começo da fase operacional previsto para o início de 2003	Medicamentos de uso humano e veterinário Medicamentos imunológicos e vacinas veterinárias excluídos
CE-Japão	1 de Janeiro de 2002, arranque de fase preparatória de 18 meses Início da fase operacional previsto para o 2º semestre de 2003	Apenas medicamentos de uso humano. Exclui substâncias activas, medicamentos em investigação, gases medicinais. Foi excluído o certificado oficial de libertação do lote
CE-Nova Zelândia	Medicamentos de Uso Humano: 1 de Janeiro de 1999 Medicamentos veterinários: 1 de Junho de 2002	Medicamentos de uso humano e veterinário Foi excluído o certificado oficial de libertação do lote
CE-Suíça	1 de Junho de 2002	Medicamentos de uso humano e veterinário e reconhecimento do controlo oficial dos lotes dos produtos biológicos
CE-EUA	Não está em funcionamento. O período transitório terminou. Não foi tomada qualquer decisão relativamente ao alargamento formal do período de transição.	Medicamentos de uso humano e veterinário Foi excluído o certificado oficial de libertação do lote

4.4 Certificação de medicamentos

O número de pedidos de certificação foi irregular em 2002, registando valores ligeiramente inferiores no primeiro semestre mas uma procura significativamente maior no segundo. A tendência actual é de um aumento do número de pedidos apresentados mas de uma redução na dimensão média dos pedidos. Globalmente falando, o número de certificados solicitados manteve-se constante, 13 135 em comparação com 12 517 em 2001. Estes números reflectem um aumento no número de alterações, extensões, renovações e autorizações de medicamentos no âmbito do procedimento centralizado, para os quais são necessários certificados para a apresentação de pedidos de autorização em países não pertencentes à UE.

No seguimento de uma reunião com as partes interessadas em Fevereiro, a EMEA lançou novos formulários e orientações interactivas para a solicitação de certificados em Abril de 2002. As taxas administrativas cobradas por este serviço foram alteradas pelo Conselho de Administração na sua



reunião de 19 de Dezembro de 2002.

4.5 Amostragens e ensaios

A Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos faz a fiscalização dos medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. As actividades da rede são coordenadas pelo Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) do Conselho da Europa e pela EMEA. O programa de ensaios de 2002 foi executado relativamente a 31 medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. Uma disponibilidade limitada de amostras no mercado provocou algumas demoras e a necessidade de reconsiderar estratégias de amostragem que sejam mais flexíveis na prática.

A EMEA desenvolveu e introduziu um procedimento para acções de seguimento após a realização dos ensaios. Como resultado do êxito continuado do programa, foi aprovado um programa de ensaios para 2004 que inclui um aumento de 50% no número de medicamentos a ensaiar, tendo sido assinado um novo acordo com o EDQM.

Capítulo 5

Comunicações e rede

Unidade de Comunicações e Rede

Chefe de Unidade	Hans-Georg WAGNER
Chefe de Sector, Tecnologias da Informação	Michael ZOURIDAKIS
Chefe de Sector Adjunto, Tecnologias da Informação	David DRAKEFORD
Chefe de Sector, Gestão de Projectos	Tim BUXTON
Chefe de Sector, Serviço de Conferências	Sylvie BÉNÉFICE
Chefe de Sector, Gestão de Documentos e Publicações	Beatrice FAYL

A Unidade de Comunicações e Rede foi criada em 2001, centrando a sua actividade na prestação de serviços destinados aos parceiros da Agência, incluindo o fornecimento de informação ao público e apoio logístico e técnico alargado às autoridades nacionais competentes. É também responsável pelo fornecimento de serviços de TI à EMEA. Foi nomeado um Chefe de Unidade em Maio de 2002.

5.1 Execução da estratégia de telemática da UE

No início de 2002, os Sectores de Gestão de Projectos e de TI contrataram consultores para elaborarem uma estratégia de TI. A orientação geral do Sector de TI foi alterada em conformidade com a orientação desta estratégia, que abrangeu uma série de projectos europeus.

Aplicações fundamentais da EMEA

O Sector de TI manteve níveis elevados de serviço de TI durante o ano de 2002, registando uma taxa de disponibilidade de serviço superior a 99,5%. O *help desk* da EMEA processou 2.344 chamadas durante o ano.

Prosseguiu o desenvolvimento de aplicações fundamentais, incluindo o sistema de gestão dos pedidos de autorização OMS-EMEA designado SIAMED, base de dados do pessoal, SI2 e ActiTrak. Foi também assegurada uma melhor capacidade de armazenamento, juntamente com a substituição da rede informática da Agência. Em conjunto com o Serviço de Gestão de Reuniões e Conferências, o serviço de vídeoconferência foi alargado na Agência.

Iniciativas e actividades europeias

O Sector de TI desempenhou um papel activo na coordenação e na gestão da Eudra (Rede das autoridades reguladoras dos produtos farmacêuticos da União Europeia), de projectos Eudra de TI no sector farmacêutico, com uma participação directa ao nível do Grupo de Gestão Telemática e do Grupo de Execução Telemática.

O Sector da TI teve uma participação importante no trabalho de preparação com vista à disponibilização de uma gama de serviços EudraNet à Agências dos Estados-Membros e à Indústria. O Sector assumiu a responsabilidade da presidência do Grupo de Execução Telemática da EudraNet, que definiu a direcção futura da EudraNet em conformidade com a direcção da estratégia de TI após consulta às autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros.

A preparação para o acolhimento dos serviços EudraNet do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia a partir de Janeiro de 2003 começou realmente em Setembro de 2002, após a criação prévia de um *firewall* na EMEA e a introdução de um novo fornecedor de serviços Internet em Julho de 2002.

Uma nova aplicação designada EudraLink (EudraSafe II) foi implementada com êxito para permitir o envio seguro de mensagens codificadas. A aplicação fundamenta-se em produtos '*open source*' e destina-se a substituir o EudraSafe em 2003. Além disso, em 2002 foi concluído um estudo sobre segurança da EudraNet que implicou a análise dos requisitos e um programa piloto de Infra-estruturas Públicas Chave com a Comissão Europeia (Direcção-Geral Empresas e o programa IDA).

O Sector também prestou apoio ao longo de 2002 à aplicação EudraVigilance.

5.2 Gestão de projectos

O Sector de Gestão de Projectos foi criado para assumir a responsabilidade de projectos envolvendo todas as unidades da Agência e projectos pan-europeus relacionados com comunicações e redes. O Chefe de Sector foi nomeado em Maio de 2002. Durante o ano, o Sector participou na gestão dos seguintes projectos:

PERF	O PERF II, que funcionou a partir de Julho de 2001, foi encerrado em Setembro de 2002. A EMEA assinou novo contrato com a Direcção-Geral Alargamento, da Comissão Europeia, em Novembro de 2002, para coordenar uma fase final da iniciativa com conclusão prevista em Dezembro de 2003. Concentrando-se nos domínios determinados pelo Comité de Direcção do PERF em 2000, o programa consistiu de uma série de reuniões, inspecções conjuntas e destacamentos. As realizações conseguidas durante o programa incluíram a disponibilização de orientações escritas informais relativamente a aspectos específicos da implementação do conhecimento comunitário (ver documentos de reflexão): http://perf.eudra.org, e a segunda conferência PERF realizada em Tallinn em Abril de 2002. Em cada um destes domínios, foram conseguidos novos progressos na realização do objectivo final do programa, a saber, apoiar as autoridades competentes dos países candidatos a alinharem as suas normas e práticas pelas da União Europeia.
Submissão electrónica	O Sector faz a gestão de dois projectos no domínio das submissões electrónicas: A execução do Documento Técnico Comum Electrónico (eCTD) e o projecto de Gestão da Informação do Medicamento (PIM). Ambos os projectos são geridos sob a direcção do Grupo de Execução Telemática de submissões electrónicas, presidido pela França e que se reuniu quatro vezes durante o ano. O eCTD é uma norma de troca de informações para a submissão de dados de apoio a um pedido de autorização de introdução no mercado, cuja especificação foi aceite na Fase 4 do processo ICH em Setembro de 2002. A norma de troca de informações irá agora ser implementada nas três regiões, o que implica para as entidades reguladoras europeias a instituição de um sistema de recepção, validação, armazenamento e disponibilização das submissões em formato eCTD. O PIM é um projecto conjunto com a EFPIA que aborda a troca por via electrónica de informações incluídas no resumo das características do medicamento, no folheto informativo destinado ao doente e na rotulagem do medicamento. Em 2002, foi ensaiada com êxito uma aplicação de comprovação do conceito. O objectivo do ensaio foi demonstrar que um intercâmbio electrónico de informação entre o requerente e a entidade reguladora é possível e benéfico, além de aumentar a solidez do padrão de troca de informações. Os resultados do ensaio foram comunicados ao grupo implicado no projecto em Dezembro de 2002.

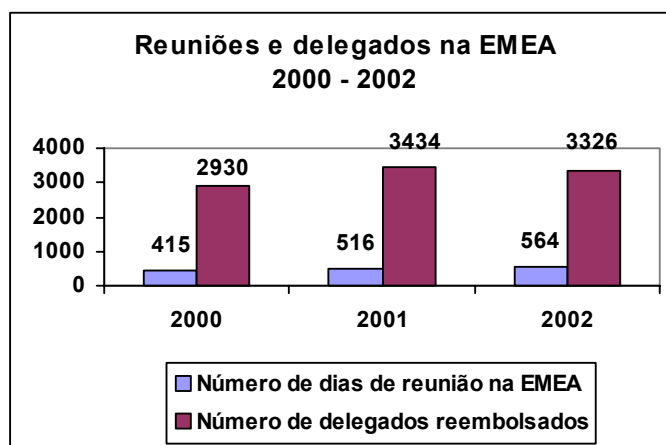
Base de dados EuroPharm	A base de dados EuroPharm é uma proposta de base de dados com informação sobre todos os medicamentos autorizados na UE. A implementação da base de dados deverá ser feita pela EMEA, sendo a gestão feita pelo Grupo de Implementação Telemática (TIG) presidido por Portugal. Os elementos de dados fundamentais a incluir na base de dados foram definidos pelo TIG, tendo o âmbito da base de dados sido objecto de uma reavaliação à luz das propostas de alteração do regulamento de base da Agência. O TIG aprovou um plano de execução revisto. A proposta tomou em consideração o facto do financiamento para o desenvolvimento desta base de dados ficar disponível em 2004. O trabalho com vista à racionalização da utilização de elementos dos dados em todos os projectos actualmente em curso registou progressos significativos, devendo produzir frutos no decurso de 2003.
Base de dados de ensaios clínicos	De acordo com a Directiva 2001/20/CE, está a ser criada uma base de dados que deverá entrar em funcionamento em 1 de Maio de 2004. Um grupo <i>ad hoc</i> de peritos convocado pela Direcção-Geral Empresas da Comissão Europeia elaborou propostas de seis normas orientadoras relativamente à execução da directiva, duas das quais dizem directamente respeito à base de dados. As normas orientadoras foram publicadas para consulta, estando em fase de conclusão. A base de dados foi dividida em duas partes: Uma que diz respeito ao registo dos ensaios clínicos (designada EUDRACT a título provisório) e a outra que diz respeito às suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas – SUSAR. Esta segunda parte deverá ser tratada como um módulo do EudraVigilance dado que este tipo de dados é essencialmente semelhante. Já foi iniciado o trabalho sobre a especificação pormenorizada destas bases de dados.
Sistema electrónico de gestão de documentos	A implementação por parte da Agência de um sistema electrónico de gestão de documentos deparou com alguns problemas de índole técnica no alinhamento da configuração do produto com os requisitos da Agência em 2002. O processo de publicação dos EPAR, juntamente com o processo de gestão de procedimentos operativos normalizados (SOP) foram objecto de um projecto piloto de gestão electrónica de documentos, estando prevista uma auditoria ao projecto.
SIAMED	O SIAMED é uma aplicação que foi inicialmente criada pela OMS e que foi melhorada no decurso de um projecto conjunto OMS-EMEA. Os melhoramentos finais previstos para o projecto conjunto (adaptação para utilização no domínio dos limites máximos de resíduos) deverão ficar concluídos em 2003.

5.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências

Reuniões

Registou-se um decréscimo nas actividades associadas às reuniões em 2002 em comparação com 2001. O custo da interpretação disponibilizada nas reuniões da EMEA foi reduzido em 18% relativamente à previsão inicial.

Foram reembolsadas 3.326 visitas de delegados. O aumento dos preços de hotel em Londres e das ajudas de custo diárias foi compensado pela redução nos preços das viagens, o que resultou numa redução de 4% das despesas, em comparação com 2001.



Os melhoramentos introduzidos nos procedimentos relativos à organização de reuniões tiveram como resultado uma economia de custos da ordem dos 20%, em comparação com 2001. De entre as iniciativas tomadas, refira-se a introdução do segundo módulo do sistema informatizado de gestão de reuniões e a criação de normas orientadoras em matéria de melhores práticas de organização de reuniões. O tempo médio de processamento dos pedidos de reembolso foi reduzido, ficando os cálculos dos pagamentos relativos a todas as reuniões concluídos no prazo de uma semana.

O Sector teve um papel a desempenhar na dinamização das relações com os parceiros da Agência através da disponibilização de serviços de videoconferência, teleconferência e um novo projecto piloto para a transmissão das reuniões científicas às autoridades nacionais de modo a permitir um melhor *input* dos peritos.

Foi feita uma análise acerca dos futuros requisitos técnicos e logísticos resultantes do alargamento da União Europeia.

5.4 Gestão de documentos e publicações

Gestão de documentos

Documentum, o sistema de gestão electrónica de documentos seleccionado para implementação na Agência, foi objecto de ensaios rigorosos tendo em conta os requisitos da EMEA em 2002. Foram realizados progressos relativamente a dois processos envolvendo a publicação dos relatórios europeus de avaliação públicos (EPARs) e gestão dos procedimentos operativos normalizados.

Qualidade e coerência dos documentos regulamentares

Um novo processo de revisão linguística que foi implementado no início de 2002 e que permite que na fase de submissão e de avaliação só seja apresentada e revista a versão inglesa das informações sobre o medicamento, demonstrou ser bem sucedido. Os requerentes podem agora apresentar os RCM e folhetos informativos / encartes das embalagens para as diferentes dosagens da mesma forma farmacêutica num só documento. As diferentes apresentações da mesma dosagem podem ser apresentadas num só documento de rotulagem. São fornecidas traduções do RCM acordado, do texto da rotulagem e do folheto informativo/ encarte da embalagem em todas as línguas do EEE após a aprovação do parecer em língua inglesa por parte dos comités científicos.

Capítulo 6

Administração

Unidade de Administração

Chefe de Unidade

Andreas POTT

Chefe de Sector, Pessoal e Orçamento

Frances NUTTALL

Chefe de Sector, Serviço de Infra-Estruturas

Sara MENDOSA

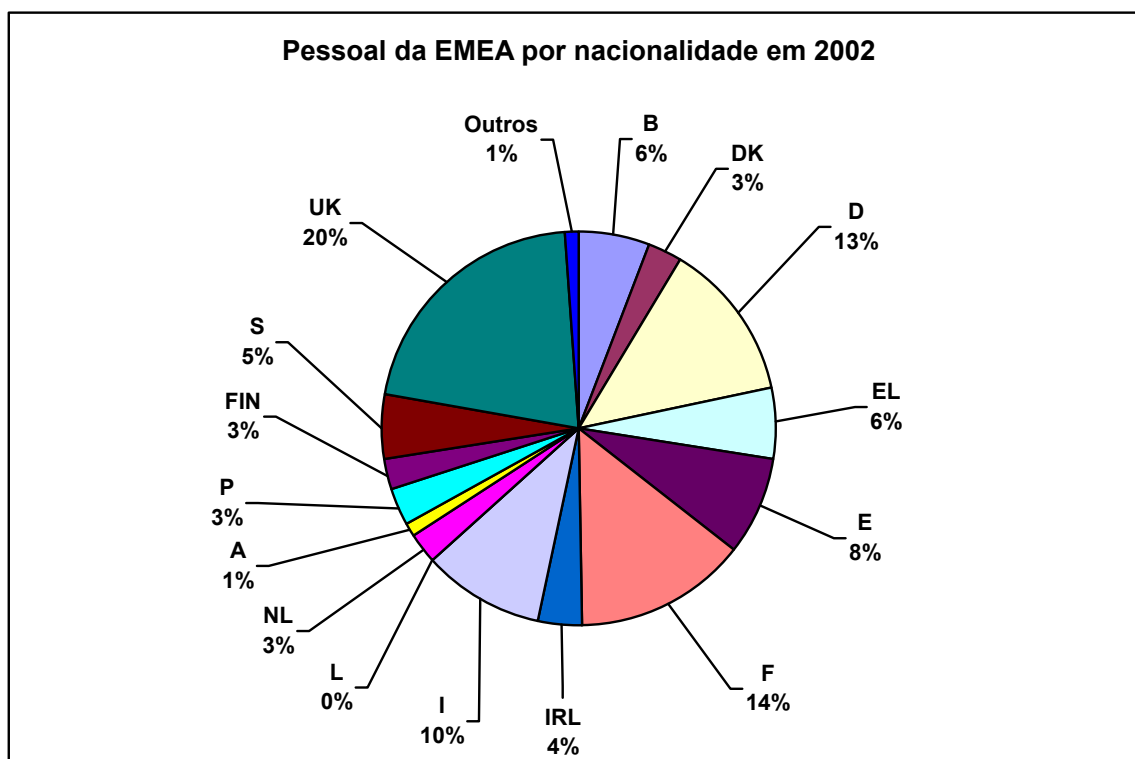
Chefe de Sector, Contabilidade

Gerard O'MALLEY

Os principais desafios colocados em 2002 foram a reconstrução e reapetrechamento do 6º andar, o recrutamento do pessoal e a obtenção de financiamento para uma série de tarefas operacionais novas das quais a Agência foi incumbida, assim como a adaptação contínua do orçamento às necessidades crescentes num período de redução das receitas provenientes das taxas.

6.1 Pessoal e orçamento

O número de trabalhadores da EMEA aumentou de 208 para 248 no final de 2002, um aumento de 19%. Durante o ano foram organizados no total 19 procedimentos de recrutamento interno e externo.



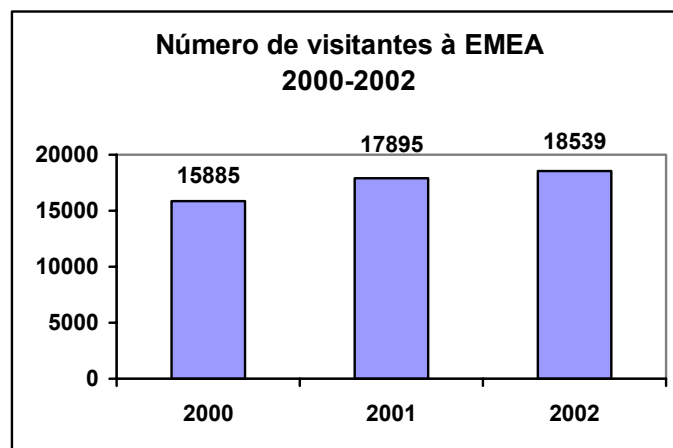
Em 2002 foram introduzidas várias políticas novas relativamente ao pessoal. Estas incluem a possibilidade de movimento entre categorias de forma a permitir melhores oportunidades de carreira para o pessoal da EMEA, reconhecimento mútuo da experiência obtida noutros organismos comunitários, de modo a facilitar a transferência de pessoal entre diferentes organizações da comunidade e um sistema de reintegração de antigos funcionários no caso de voltarem a candidatar-se a um lugar na Agência. Na sequência de um inquérito ao pessoal, foi iniciada a criação de uma política de trabalho a tempo parcial.

A base de dados do pessoal da Agência continuou a ser desenvolvida, designadamente com vista à disponibilização de informação de gestão. O pessoal também beneficiou da introdução da gestão *on-line* do direito a gozo de férias e licenças. A informação orçamental também foi integrada no sistema, pelo que será utilizada para a elaboração de estimativas e relatórios sobre a situação orçamental.

Em 2002 foram elaborados relatórios periódicos de gestão orçamental, tendo sido apresentados e aprovados dois orçamentos suplementares e rectificativos pelo Conselho de Administração. A quebra registada nas receitas provenientes das taxas em 2002 exigiu a criação de planos de contenção de forma a conseguir uma redução das despesas. A justificação do reforço da contribuição comunitária foi explicada com êxito à Comissão Europeia.

6.2 Serviço de Infra-Estruturas

O ano de 2002 foi o primeiro ano completo de funcionamento deste sector recém-criado. As suas actividades abrangem uma vasta gama de serviços incluindo segurança, telecomunicações, recepção de visitantes, central telefónica, arquivos, expediente, reprografia, assistência técnica às salas de reuniões, eliminação de resíduos confidenciais, saúde e protecção, planos em caso de incêndio ou de emergências, inventário, economato, manutenção e gestão das instalações de restauração.



Um dos principais domínios de actividade em 2002 foi a aquisição e apetrechamento do sexto andar do edifício da sede da EMEA no nº 7 de Westferry Circus. As obras ficaram concluídas em Junho, tendo aproximadamente 80 trabalhadores mudado para os seus novos escritórios em Julho. Os trabalhos de apetrechamento incluem algumas salas de reuniões pequenas e instalações de videoconferência.

Foi iniciado o trabalho relativo à criação de um plano de continuidade da actividade para a Agência. Realizaram-se sessões de sensibilização para todo o pessoal que incluíram uma introdução ao planeamento da continuidade da actividade, gestão de riscos, funções e responsabilidades num processo de recuperação, resposta de emergência, estratégias de recuperação, resgate e comunicação, exercício e ensaio do plano de continuidade da actividade.

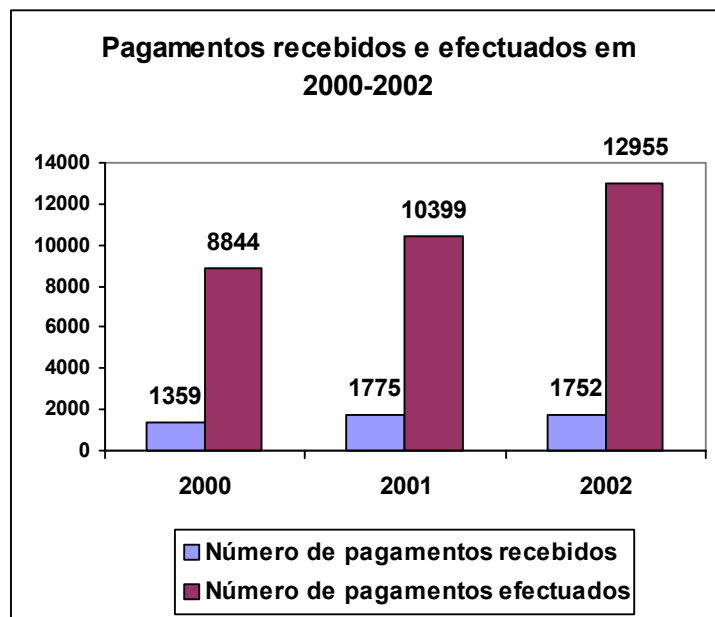
6.3 Contabilidade

O objectivo principal do Sector da Contabilidade é a manutenção da contabilidade, o processamento de pagamentos e a cobrança de receitas em conformidade com os procedimentos estipulados no regulamento financeiro da Agência.

Houve uma série de procedimentos internos que foram melhorados em 2002, incluindo a comunicação com as empresas farmacêuticas em questões relacionadas com pagamentos. Além disso, foi desenvolvido o módulo de contabilidade de clientes no *software* SAGE de forma a facilitar o acompanhamento de facturas cujo prazo de pagamento tenha sido ultrapassado. Através da utilização das funções de reporte de situação do sistema de contabilidade SI2, a situação contabilística da Agência pode agora ser apresentada mensalmente, um ou dois dias após o encerramento do mês.

Em 2002, foi iniciado o trabalho de elaboração de um novo regulamento financeiro para a Agência com base no regulamento-quadro financeiro proposto pela Comissão Europeia para todas as Agências da UE.

Conforme previsto no programa de trabalho para 2002, o volume de trabalho do sector da contabilidade aumentou 21% em relação a 2001, a somar a um aumento de 19% relativamente aos níveis de actividade de 2000. O efeito do decréscimo no número dos pedidos de autorização no âmbito do procedimento centralizado teve apenas um impacto reduzido no sector da Contabilidade dado que o número de transacções relacionadas com receitas registou uma diminuição de apenas 1%.



Anexos

- 1. Composição do Conselho de Administração**
- 2. Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas**
- 3. Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários**
- 4. Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos**
- 5. Autoridades nacionais competentes associadas**
- 6. Resumos Gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2001 a 2003**
- 7. Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2002**
- 8. Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2002**
- 9. Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2002**
- 10. Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2002**
- 11. Panorâmica geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2002**
- 12. Pontos de contacto da EMEA**

Anexo 1

Composição do Conselho de Administração

Presidente Keith JONES

Membros

Parlamento Europeu	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ <i>Suplentes:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Comissão Europeia	Jean-Paul MINGASSON ¹ , Bertrand CARSIN <i>Suplente:</i> Paul WEISSENBERG ²
Bélgica	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX
Dinamarca	Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG
Alemanha <i>presidente</i>	Hans-Peter HOFMANN ³ , Gerhard Josef KOTHMANN, <i>Vice-</i>
Grécia	Michalis MARAGOUDAKIS ⁴ , Elias MOSSIALOS
Espanha	Fernando GARCIA ALONSO ⁵ , Carlos LENS CABRERA ⁶
França	Philippe DUNETON, Martin HIRSCH
Irlanda	Tom MOONEY, Michael GAYNOR ⁷
Itália	Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Luxemburgo	Mariette BACKES-LIES
Países Baixos	Huib VAN DE DONK ⁸ , Frits PLUIMERS
Áustria	Christian KALCHER ⁹ , Ernst LUSZCZAK
Portugal	Rui dos SANTOS IVO ¹⁰ , Manuel NEVES DIAS ¹¹
Finlândia	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Suécia	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Reino Unido	Roy ALDER, Steve DEAN ¹²

Observadores

Islândia	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Noruega	Kai FINSNES ¹³ , Gro Ramsten WESENBERG

¹ Substituiu Paul WEISSENBERG a partir da reunião de Outubro de 2002.

² Substituiu Philippe BRUNET a partir da reunião de Outubro de 2002.

³ Substituiu Hermann Josef PABEL a partir da reunião de Outubro de 2002.

⁴ Substituiu Marios MARSELOS a partir da reunião de Junho de 2002.

⁵ Substituiu María Victoria de la CUESTA GARCÍA a partir da reunião de Fevereiro de 2002.

⁶ Substituiu Ramón PALOP BAIXAULI a partir da reunião de Fevereiro de 2002.

⁷ Demitiu-se na reunião de Outubro de 2002, não tendo sido nomeado qualquer substituto.

⁸ Substituiu John LISMAN a partir da reunião de Fevereiro de 2002.

⁹ Substituiu Alexander JENTZSCH a partir da reunião de Junho de 2002.

¹⁰ Substituiu Miguel ANDRADE a partir da reunião de Outubro de 2002.

¹¹ Substituiu Rogério GASPAR a partir da reunião de Outubro de 2002.

¹² Substituiu Michael RUTTER a partir da reunião de Junho de 2002.

¹³ Substituiu Andreas DISEN a partir da reunião de Junho de 2002.

Anexo 2

Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas

- Daniel BRASSEUR (Bélgica), *Presidente*
- Eric ABADIE (França), *Vice-presidente*
- Mark AINSWORTH (Dinamarca)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanha)
- Peter ARLETT (Reino Unido)
- Michalis AVGERINOS (Grécia)
- Rolf BASS (Alemanha)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Espanha)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Grécia)²
- Jens ERSBØLL (Dinamarca)
- Bruno FLAMION (Bélgica)³
- Silvio GARATTINI (Itália)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Noruega)
- Manfred HAASE (Alemanha)
- Ian HUDSON (Reino Unido)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (Islândia)
- Pekka KURKI (Finlândia)
- Frits LEKKERKERKER (Países Baixos)
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Bélgica)
- Per NILSSON (Suécia)
- Heribert PITTNER (Áustria)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Itália)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Suécia)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Noruega)⁵
- Josef SUKO (Áustria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islândia)
- Markku TOIVONEN (Finlândia)
- Jean-Hugues TROUVIN (França)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Baixos)

¹ Substituiu Fernando GARCIA ALONSO a partir da reunião de Março de 2002.

² Substituiu Antonia PANTOUVAKI a partir da reunião de Fevereiro de 2002.

³ Substituiu Geert DE GREEF a partir da reunião de Setembro de 2002.

⁴ Substituiu Alex NICHOLSON a partir da reunião de Novembro de 2000, que substituiu Frances ROTBLAT a partir da reunião de Maio de 2002.

⁵ Substituiu Else HØIBRAATEN a partir da reunião de Março de 2002.

Anexo 3

Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários

- Steve DEAN (Reino Unido), *Presidente*
- Margarita ARBOIX (Espanha)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Noruega)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ricardo de la FUENTE (Espanha)
- Johannes DICHTL (Áustria)
- Virgilio DONINI (Itália)
- Françoise FALIZE (Bélgica)
- Christian FRIIS (Dinamarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Dinamarca)
- Johannes HOOGLAND (Países Baixos)
- Tonje HØY (Noruega)
- Eva FABIANSO-SON-JOHNSSON (Suécia)
- Liisa KAARTINEN (Finlândia)
- Reinhard KROKER (Alemanha)
- Herman LENSING (Países Baixos)
- Jan LUTHMAN (Suécia)
- David MACKAY (Reino Unido)
- Agostino MACRI (Itália)
- Ioannis MALEMIS (Grécia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Alemanha)
- Gérard MOULIN (França), *Vice-presidente*
- John O'BRIEN (Reino Unido)
- Eugen OBERMAYR (Áustria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islândia)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grécia)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islândia)
- Jean-Claude ROUBY (França)
- Liisa SIHVONEN (Finlândia)
- Bruno URBAIN (Bélgica)¹
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)

¹ Substituiu Paul-Pierre PASTORET a partir da reunião de Julho de 2002.

Anexo 4

Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos

Membros

- Josep TORRENT i FARNELL (Espanha), *Presidente*
- Eric ABADIE (representante da EMEA)
- Moisés ABASCAL ALONSO (Representante das organizações de doentes)
- Gianmartino BENZI (Representante da EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dinamarca)
- Brendan BUCKLEY (Irlanda)
- Rembert ELBERS (Alemanha)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Kalle HOPPU (Finlândia)
- Bernd JILMA (Áustria)¹
- Alastair KENT (Representante das organizações de doentes)
- Yann LE CAM (Representantes das organizações de doentes), *Vice-presidente*
- André LHOIR (Bélgica)
- David LYONS (Representante da EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Espanha)
- Henri METZ (Luxemburgo)
- François MEYER (França)
- Harrie SEEVERENS (Países Baixos)
- Rashmi SHAH (Reino Unido)
- George STATHOPOULOS (Grécia)
- Domenica TARUSCIO (Itália)
- Kerstin WESTERMARK (Suécia)

Observadores

- Randi NORDAL (Noruega)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islândia)

¹Substituiu Hans Georg EICHLER a partir da reunião de Julho de 2002.
Relatório anual da EMEA 2002
EMA/MB/055/02/pt/Final

Anexo 5

Autoridades nacionais competentes associadas

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

BÉLGICA

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: andre.pauwels@afgip.fgov.be
Internet: <http://www.afgip.fgov.be>

DINAMARCA

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

ALEMANHA

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

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

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

GRÉCIA

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tel. (30-1) 06 50 72 10
Fax (30-1) 06 54 95 86
E-mail: relation@eof.gr

ESPANHA

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANÇA

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

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

IRLANDA

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 676 78 36
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

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

ISLÂNDIA

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITÁLIA

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

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

LUXEMBURGO

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

PAÍSES BAIXOS

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: hj.vd.donk@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) 746 57 31
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

NORUEGA

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

ÁUSTRIA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 42 26
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 02
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr. Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção-Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Tel. (351) 213 23 96 55
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: freis@dgv.min-agricultura.pt

FINLÂNDIA

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

SUÉCIA

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>

REINO UNIDO

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Reino Unido
Tel. (44-20) 72 73 05 00
Fax (44-20) 72 73 05 95
E-mail: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
Reino Unido
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Anexo 6

Resumos gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2001 a 2003

Os quadros orçamentais comparativos relativos ao período de 2000 a 2003 são os seguintes:
(Montantes expressos em euros)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Receitas					
Taxas	45 771 000	69.49%	39 000 000	63.61%	48 142 000 61.66%
Contribuição geral da UE	14 700 000	22.32%	17 135 000	27.95%	15 500 000 19.85%
Contribuição especial da UE para a estratégia de telemática da TI	--	--	--	--	7 000 000 8.97%
Contribuição geral da UE para os medicamentos órfãos	600 000	0.91%	2 750 000	4.49%	3 300 000 4.23%
Contribuição do EEE	287 640	0.44%	366 000	0.60%	558 000 0.71%
Contribuição dos programas UE (PERF)	2 314 360	3.51%	231 000	0.35%	1 430 000 1.83%
Outras	2 193 000	3.33%	1 840 000	3.00%	2 151 000 2.75%
TOTAL DAS RECEITAS	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000 100.00%

Despesas					
Pessoal					
Salários	20 615 000	31.30%	24 337 000	39.70%	29 130 000 37.31%
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 414 000	2.15%	1 760 000	2.87%	1 845 000 2.36%
Outras despesas com o pessoal	1 683 640	2.55%	1 502 000	2.45%	2 213 000 2.83%
<i>Total do título 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02%</i>	<i>33 188 000 42.50%</i>
Imóveis / equipamento					
Rendas/encargos	5 149 000	7.82%	5 526 000	9.01%	6 275 000 8.04%
Despesas com processamento de dados	4 293 000	6.52%	3 083 000	5.03%	6 250 000 8.00%
Outras despesas de capital	1 658 000	2.52%	491 000	0.80%	627 000 0.80%
Encargos postais e telecomunicações	617 000	0.94%	264 000	0.43%	418 000 0.54%
Outras despesas administrativas	1 829 000	2.78%	2 043 000	3.33%	2 083 000 2.67%
<i>Total do título 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60%</i>	<i>15 653 000 20.05%</i>
Despesas de funcionamento					
Reuniões	4 110 000	6.24%	3 535 000	5.77%	4 920 000 6.30%
Avaliações	21 308 000	32.35%	17 855 500	29.13%	21 941 000 28.10%
Tradução	428 000	0.65%	477 000	0.78%	451 000 0.58%
Estudos e consultores	225 000	0.34%	98 500	0.16%	350 000 0.45%
Publicações	190 000	0.29%	119 000	0.19%	148 000 0.19%
Programas da UE	2 346 360	3.56%	213 000	0.34%	1 430 000 1.83%
<i>Total do título 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38%</i>	<i>29 240 000 37.45%</i>
TOTAL DAS DESPESAS	65 866 000	100.00%	61 304 000	100.00%	78 081 000 100.00%

Notas

- (1) Dotação global para 2001.
- (2) Dotação global para 2002.
- (3) Orçamento para 2003 tal como aprovado pelo Conselho de Administração em 19.12.2002.

Anexo 7

Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2002

Pedidos no âmbito do procedimento centralizado

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Códigp ATC ▪ Resumo da indicação	EMA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Group	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Códigp ATC ▪ Resumo da indicação	EMA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupopeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Códigp ATC ▪ Resumo da indicação	EMA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ dibotermín alfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002

Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Códigp ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000.

Anexo 8

Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2002

Pedidos no âmbito do procedimento centralizado

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina: ▪ Resumo da indicação	EMA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Mérial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina: ▪ Resumo da indicação	EMA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Advocate ▪ Imidacloprid/ Moxidectin ▪ Part B	▪ Bayer	▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic	▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ibaflin ▪ Ibafloxacin ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Antibacterial	▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days	▪ ▪ ▪ ▪

Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias novas

DCI	Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina:	EMA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data do Regulamento ▪ Jornal Oficial
▪ Methylprednisolone	▪ Bovine	▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days	▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Acetylisovaleryltylosin (extension)	▪ Porcine	▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0	▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
▪ Abamectin (extension)	▪ Ovine	▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days	▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Allantoin	▪ All food producing species	▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Benzocaine (extension)	▪ Salmonidae	▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days	▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
▪ Meloxicam (extension)	▪ Equidae	▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Azagly-nafarelin	▪ Salmonidae	▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Deslorelin acetate	▪ Equidae	▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
▪ Ceftiofur (modification)	▪ To permit intramammary administration	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

DCI	Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina:	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data do Regulamento ▪ Jornal Oficial
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Anexo 9

Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2002

Pareceres favoráveis do COMP relativamente à designação

DCI	Promotor	Resumo da indicação	EMA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ 4-(3,5-Bis(hdroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	▪ 10.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	▪ 11.7.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 18.3.2002
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with ¹³¹ Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	▪ 16.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002

DCI	Promotor	Resumo da indicação	EMA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ Bryostatín-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

DCI	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do Início ▪ Parecer ▪ Tempo Activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived from brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lympho-proliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

DCI	Promotor	Resumo da indicação	EMA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do Início ▪ Parecer ▪ Tempo Activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Pareceres desfavoráveis do COMP relativamente a designações

DCI	Promotor	Resumo da indicação	EMA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do Início ▪ Parecer ▪ Tempo Activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Anexo 10

Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2002

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Adoptado em Janeiro de 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Adoptado em Fevereiro de 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Publicado para consulta em Abril de 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Adoptado em Abril de 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Adoptado em Abril de 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Adoptado em Abril de 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Publicado para consulta em Maio de 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Adoptado em Maio de 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Adoptado em Maio de 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Adoptado em Maio de 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Adoptado para publicação para consulta em Julho de 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Adoptado em Outubro de 2002

Grupo de Trabalho *Ad Hoc* do CPMP “Produtos Derivados do Sangue”

Número de referência	Título	Situação
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Adoptado em Janeiro de 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Adoptado em Janeiro de 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Adoptado em Julho de 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Adoptado em Julho de 2002

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Adoptado em Janeiro de 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Adoptada em Março de 2002

Número de referência	Título	Situação
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Adoptado em Março de 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Adoptado em Abril de 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease.	Adoptado em Abril de 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Adoptado em Maio de 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Adoptado em Maio de 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Adoptado em Julho de 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Adoptado em Julho de 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Adoptado em Julho de 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Adoptado em Julho de 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Adoptado em Julho de 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Adoptado em Setembro de 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Adoptado em Novembro de 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Adoptado em Novembro de 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Adoptado em Novembro de 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Adoptado em Novembro de 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Adoptado em Novembro de 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Adoptado em Dezembro de 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Publicado para consulta em Novembro de 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Publicado para consulta em Julho de 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Publicado para consulta em Setembro de 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Publicado para consulta em Setembro de 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Publicado para consulta em Julho de 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Publicado para consulta em Julho de 2002

Número de referência	Título	Situação
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Publicado para consulta em Abril de 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Publicado para consulta em Fevereiro de 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Publicado para consulta em Janeiro de 2002

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Adoptado em Outubro de 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Publicado para consulta em Novembro de 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Transmissão por parte do CPMP às Partes Interessadas na Fase 3 da ICH em Setembro de 2002

Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Adoptada em Março de 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Adoptada em Março de 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Publicado para consulta em Junho de 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Adoptados em Junho de 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Publicados de novo para consulta em Junho de 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Adoptados em Junho de 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Adoptado em Julho de 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Publicado para consulta em Julho de 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Publicado para consulta em Novembro de 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Publicado para consulta em Dezembro de 2002

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

Número de referência	Título	Situação
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Publicado em Maio de 2002
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Publicado em Maio de 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Publicado em Maio de 2002
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i>	Publicado para consulta em

Número de referência	Título	Situação
	(Psyllium seed) (*)	Julho 2002
EMEA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Publicado para consulta em Julho 2002
EMEA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Publicado para consulta em Dezembro de 2002
EMEA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Publicado para consulta em Dezembro de 2002
EMEA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Publicado para consulta em Dezembro de 2002

(*) As opiniões expressas nos presentes documentos são as do HMPWP, que foi criado como centro de debate para o intercâmbio de experiências no domínio dos medicamentos à base de plantas. Estes documentos são publicados por uma questão de transparência e não têm qualquer força de lei relativamente à Directiva 2001/83/CE.

Grupo de Análise de Consultoria Científica

Número de referência	Título	Situação
EMEA/H/238/02	EMEA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Publicada em Fevereiro de 2002

Grupo de Análise dos Nomes de Fantasia

Número de referência	Título	Situação
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Adoptado em Janeiro de 2002

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMEA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Dezembro de 2002
EMEA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Adoptado em Julho de 2002
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Adoptados em Dezembro de 2002
EMEA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Adoptados em Dezembro de 2002

Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Adoptado em Maio de 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Adoptado em Maio de 2002
EMEA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety	Publicado para consulta em Junho de 2002

	and efficacy studies	
Número de referência	Título	Situação
EMA/CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Publicado para consulta em Junho de 2002
CVMP/VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Publicado para consulta em Maio de 2002

CVMP Geral

Número de referência	Título	Situação
EMA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Adoptado em Fevereiro de 2002
EMA/CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Adoptada em Março de 2002

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Adoptado em Janeiro de 2002
EMA/CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Adoptado em Julho de 2002
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Adoptado em Novembro de 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Adoptado em Novembro de 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Adoptado em Novembro de 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Adoptado em Novembro de 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Publicado para consulta em Maio de 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Publicado para consulta em Maio de 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Publicado para consulta em Maio de 2002

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”

Número de referência	Título	Situação
CPMP/QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Adoptado em Janeiro de 2002
CPMP/ICH/2737/99 CPMP/ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Adoptado em Fevereiro de 2002
CPMP/ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Adoptado em Fevereiro de 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Adoptado em Fevereiro de 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Publicado para consulta em Fevereiro de 2002
CPMP/QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Publicado para consulta em Fevereiro de 2002
CPMP/ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Publicado para consulta em Fevereiro de 2002
CPMP/ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Publicado para consulta em Fevereiro de 2002
CPMP/QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Adoptada em Março de 2002
EMA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Publicado para consulta em Março de 2002

Número de referência	Título	Situação
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Aprovada em Abril de 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Adoptado em Maio de 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Adoptado em Maio de 2002
EMA/EMA/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Publicado para consulta em Julho de 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Adoptados em Setembro de 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Publicado para consulta em Setembro de 2002
EMA/EMA/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Adoptados em Novembro de 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Adoptados em Dezembro de 2002
EMA/EMA/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Adoptado em Fevereiro de 2002
EMA/EMA/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Adoptado em Maio de 2002
EMA/EMA/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Publicado para consulta em Março de 2002
EMA/EMA/134/02	European drug master file procedure	Publicado para consulta em Fevereiro de 2002
EMA/EMA/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Publicado para consulta em Julho de 2002

Comité dos Medicamentos Órfãos

Número de referência	Título	Situação
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Outubro de 2002
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Adoptada em Março de 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Revisão 2, Outubro de 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Revisão 1, Outubro de 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Aprovada em Abril de 2002

Anexo 11

Panorâmica Geral sobre Arbitragens e Procedimentos Comunitários de Recurso em 2002

Consultas feitas ao CPMP

Tipo de consulta	Data do parecer do CPMP	Denominação Comum Internacional (DCI)
Nº 2 do artigo 29º	Abril de 2002	Dacarbazine
	Junho de 2002	Alteplase
	Em curso	Isotretinoín
	Em curso	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Nº 5 do artigo 7º	Em curso	Norditropin
	Em curso	Genotropin
	Em curso	Salmeterol/fluticasone propionate
	Retirado pela empresa	Fenofibrate
	Em curso	Lisinopril Biochemie
	Em curso	Lisinopril Cardostat
	Em curso	Somatropin
	Em curso	Laurina
	Em curso	Mononine
Artigo 30º	Setembro 2002	Fluoxetine
	Janeiro de 2002	Fluvoxamine
	Maio de 2002	Captopril
	Abril de 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Fevereiro de 2002	Midazolam
	Setembro de 2002 (empresa interpôs recurso)	Enalapril
	Junho de 2002	Domperidone
	Julho 2002	Clozapine
	Em curso	Calcium folinate
	Em curso	Ranitidine
	Em curso	Isotretinoín
	Em curso	Lisinopril
	Em curso	Calcium 500/1000
	Em curso	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	Em curso	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	Em curso	Pravastatin
	Em curso	Simvastatin

Tipo de consulta	Data do parecer do CPMP	Denominação Comum Internacional (DCI)
Artigo 31º	Novembro de 2002	Calcitonins
	Outubro de 2002 (empresa interpôs recurso)	Human coagulation factor VIII
	Em curso	Loratadine
	Junho de 2002	Sibutramine
	Em curso	Gatifloxacin
	Em curso	Nimesulide
	Em curso	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Artigo 36º	Março de 2002	Cerivastatin
	Julho 2002	Bupropion
	Outubro de 2002	Felodipine

Consultas feitas ao CVMP

Consultas relativas a harmonização comunitária e farmacovigilância

Tipo de consulta	Data do parecer do CVMP	Denominação Comum Internacional (DCI)
Artigo 33º Directiva 2001/82/CE	Junho de 2002	Ivermectin
	Junho de 2002	Ivermectin
	Em curso	Orbifloxacin
Artigo 20º do Regulamento nº 81/851 (CEE) do Conselho, actual artigo 35º da Directiva 2001/82/CE	Dezembro de 2002 (recurso em apreciação)	Benzathine penicillin

Anexo 12

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre defeitos dos medicamentos

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

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos de uso humano	Panos TSINTIS Telefone directo (44-20) 75 23 71 08 E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int
Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos veterinários	Barbara FREISCHEM Telefone directo (44-20) 74 18 85 81 E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int
Para questões relacionadas com os defeitos e outras questões de qualidade	E-mail: qualitydefects@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Fora das horas de trabalho: (44-7880) 55 06 97

Certificação de medicamentos

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

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos de uso humano e veterinários autorizados no âmbito do procedimento centralizado	Jonna SUNELL-HUET Telefone directo (44-20) 74 18 84 65 E-mail: certificate@emea.eu.int
---	--

Serviços de documentação

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

Serviços de Documentação EMEA
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4H

Para mais informações, contactar
o serviço acima indicado ou

Quaisquer pedidos de material de informação
geral deverão ser enviados a

E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

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

Lista de peritos europeus

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de aproximadamente 3 000 peritos. A lista destes pode ser consultada a pedido, nas instalações da EMEA.

Os pedidos poderão ser feitos por escrito à EMEA
ou para

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Gestão de qualidade integrada

Consultor IQM

Marijke KORTEWEG
Telefone directo (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Serviço de imprensa

Assessor de imprensa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefone directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int