



Agencia Europea de Medicamentos

EMA/211645/2005/ES/Final

Décimo Informe Anual sobre las actividades de la Agencia Europea de Medicamentos 2004

Adoptado por el Consejo de Administración el 10 de marzo de 2005

Contenido

Contenido	2
Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración	6
Introducción del Director Ejecutivo	7
Estructura de la EMEA	9
1 La EMEA en el sistema europeo	10
1.1 Consejo de Administración	10
1.2 Inicio de la revisión del sistema europeo.....	11
1.3 Una estrategia a largo plazo para la EMEA.....	12
1.4 Red europea de medicamentos	13
1.5 Transparencia y comunicación	14
1.6 Instituciones de la Unión Europea, agencias y socios internacionales	16
1.7 Administración institucional – Sistema de gestión integrada	17
1.8 Cambios en la organización de la Agencia	18
2 Medicamentos para uso humano	19
2.1 Medicamentos huérfanos	22
2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo.....	26
2.3 Evaluación inicial	30
2.4 Actividades posteriores a la autorización	34
2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento.....	37
2.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	40
2.7 Actividades reguladoras	43
2.8 Gestión y organización de los comités científicos de medicamentos para uso humano de la EMEA	44
2.9 Mejora de las estructuras y los procedimientos de la Agencia para los medicamentos de uso humano	47
2.10 Distribución paralela.....	48
2.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	49
3 Medicamentos para uso veterinario	50
3.1 Asesoramiento científico	52
3.2 Evaluación inicial	53
3.3 Límites máximos de residuos	55
3.4 Disponibilidad de medicamentos destinados a usos y especies menores	57
3.5 Actividades posteriores a la autorización	57
3.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento.....	59
3.7 Arbitraje y remisiones comunitarias.....	61
3.8 Actividades reguladoras	62
3.9 Gestión y organización del CVMP	62

3.10 Mejora de las estructuras y los procedimientos de la Agencia para los medicamentos de uso veterinario	64
3.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	64
4 Inspecciones	65
4.1 Inspecciones.....	66
4.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo	69
4.3 Muestreos y ensayos	71
4.4 Certificados de medicamentos.....	72
5 Estrategia comunitaria de telemática	73
6 Actividades de apoyo	74
6.1 Administración	74
6.2 Tecnología de la información en la EMEA	78
6.3 Organización de reuniones y conferencias	78
6.4 Gestión y publicación de documentos	80
Anexos	81
Anexo 1 Miembros del Consejo de Administración	82
Anexo 2 Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano	83
Anexo 3 Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario	85
Anexo 4 Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos	87
Anexo 5 Miembros del Comité de Medicamentos a base de plantas	89
Anexo 6 Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA	90
Anexo 7 Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2003 – 2005	98
Anexo 8 Proyectos de TI y actividades operativas	99
Anexo 9 Dictámenes del CHMP en 2004 para medicamentos para uso humano	102
Anexo 10 Dictámenes del CVMP en 2004 sobre medicamentos para uso veterinario	109
Anexo 11 Dictámenes del COMP en 2004 para la designación de medicamentos huérfanos	112
Anexo 12 Directrices y documentos de trabajo adoptados en 2004	121
Anexo 13 Sinopsis de los arbitrajes y remisiones comunitarias en 2004	133
Anexo 14 Puntos de contacto con la EMEA	134

El informe anual de 2004 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo de conformidad con el apartado 3 del artículo 64 del reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Se remite también al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible en todas las lenguas oficiales de la UE.

De conformidad con el Reglamento financiero de la EMEA, se requiere a la Agencia la publicación de un análisis y una evaluación de su informe anual de actividades, conjuntamente con su informe anual. La Agencia publicará los análisis y la evaluación en su sitio web, una vez aprobados por el Consejo de Administración.

Los informes anuales correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia están disponibles en el sitio web de la EMEA en:

www.EMA.eu.int

Este informe abarca las actividades llevadas a cabo por la EMEA en 2004. Se incluye el trabajo del Consejo de Administración de la Agencia, su colaboración con las autoridades competentes y las instituciones europeas, así como otros aspectos generales de la EMEA, tales como la transparencia y las actividades internacionales de la Agencia.

El trabajo operativo y técnico de la EMEA se expone en el capítulo 2 sobre medicamentos para uso humano, en el capítulo 3 sobre medicamentos para uso veterinario y en el capítulo 4 sobre actividades de inspección. En los capítulos 5 y 6 se describen la aplicación de la estrategia de la UE en materia de telemática, administración y otras actividades complementarias.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 38 de la Directiva 2001/83/CE del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE, y con el apartado 1 del artículo 42 de la Directiva 2001/82/CE del Consejo, modificada por la Directiva 2004/28/CE, el informe expone asimismo, de forma resumida, el funcionamiento del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo).

Declaración de misión de la EMEA

La misión de la EMEA es, en el contexto de una globalización continuada, proteger y promover la salud humana y animal mediante:

El desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el rápido acceso de los usuarios a medicamentos nuevos que sean seguros y eficaces, así como a medicamentos genéricos y a medicamentos de venta sin receta mediante una única autorización europea de comercialización.

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

La adopción de medidas que favorezcan la innovación y estimulen la investigación, contribuyendo así a la competitividad de la industria farmacéutica radicada en Europa.

La movilización de recursos científicos en toda la Unión Europea para realizar una evaluación de gran calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo, realizar inspecciones que garanticen en todo momento la aplicación de las disposiciones fundamentales en materia de buenas prácticas y proporcionar información clara y útil a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios.

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

- El procedimiento centralizado es obligatorio para medicamentos obtenidos por biotecnología y está a disposición de las empresas para otros productos nuevos e innovadores. Las solicitudes se remiten directamente a la EMEA. Finalizada la evaluación científica, que la Agencia lleva a cabo en un plazo de 210 días, el dictamen del comité científico se transmite a la Comisión Europea, para que lo convierta en una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea.
- El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo) es válido para la mayoría de los medicamentos convencionales y se basa en el principio del reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Amplía las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado miembro a otro o a varios de ellos, identificados por el solicitante. Cuando no es posible reconocer la autorización nacional original, las cuestiones en disputa se someten al arbitraje de la EMEA. El dictamen del comité científico se transmite a la Comisión Europea.

La Comisión Europea adopta sus decisiones con la colaboración de un comité permanente formado por representantes de los Estados miembros.

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración

Hannes Wahlroos

Deseo expresar, en primer lugar, mi agradecimiento al personal de la EMEA y a los miembros de los comités científicos y de los grupos de trabajo por los resultados conseguidos en 2004 en unas circunstancias muy complicadas y en un momento de numerosos cambios. Quiero también agradecer a los miembros del Consejo de Administración todo el apoyo que me prestaron al comienzo de mi presidencia en la primavera de 2004. Mi agradecimiento especial al Director Ejecutivo de la Agencia y a su equipo por su apoyo y cooperación en el trabajo del Consejo de Administración.

2004 ha sido el décimo año de funcionamiento de la Agencia. El año pasado ha marcado también un hito en la ampliación de la UE y el desarrollo de su legislación farmacéutica.

La revisión de la legislación farmacéutica de la UE y la ampliación del número de Estados miembros a veinticinco, han obligado a realizar algunos cambios en la composición del Consejo de Administración. Ahora, cada Estado miembro cuenta con un representante en el Consejo. Además de los miembros designados por la Comisión Europea y el Parlamento Europeo, el nuevo Consejo estará también integrado por representantes de organizaciones de médicos, veterinarios y pacientes. Estos nuevos miembros no habían sido aún designados a finales de 2004. Así pues, en nombre del Consejo de Administración, deseo darles por anticipado una calurosa bienvenida.

Los principales cometidos del Consejo de Administración de la EMEA tienen que ver con la gestión, la vigilancia y el control de las actividades y las finanzas de la Agencia. Asimismo, el Consejo adopta numerosas decisiones sobre políticas de la Agencia. En 2004, el Consejo aprobó las normas revisadas de acceso a documentos de la EMEA y el código de conducta de la EMEA, de obligado cumplimiento para todos aquellos que participan en el trabajo de la Agencia. Estas normas de conducta transparentes y públicas refuerzan la credibilidad de la Agencia ante los ciudadanos.

En 2004, el Consejo de Administración trabajó en la preparación de la Hoja de Ruta de la EMEA hasta 2010. Tras la aprobación en diciembre de 2004 de esta estrategia a largo plazo, las actividades de la Agencia ahora y en los próximos dos años se centrarán en su puesta en práctica. En este sentido, quiero hacer hincapié en un aspecto importante de la Hoja de Ruta, que beneficiará a los ciudadanos y pacientes de la UE gracias al control de los medicamentos, reforzando la coordinación de la farmacovigilancia.

La retirada inesperada de algunos medicamentos el año pasado demuestra de un modo concreto lo vulnerables que son todavía las actividades en materia de farmacovigilancia de la UE. Resulta esencial mejorar la coordinación de la EMEA en lo relativo a la recogida y la evaluación de los datos sobre efectos adversos de los medicamentos. Es importante asimismo reforzar la investigación farmacoepidemiológica en cada Estado miembro y en la UE. Las bases de datos existentes en los Estados miembros deberían utilizarse también para fines de farmacovigilancia. Como Presidente del Consejo de Administración he podido comprobar el extraordinario interés de los Estados miembros por la aplicación de estos objetivos.

Los diez años de funcionamiento de la EMEA han demostrado que los sistemas centralizados de control y supervisión de medicamentos benefician tanto a los ciudadanos de la UE como a la industria farmacéutica. Gracias a ellos, las innovaciones de la industria farmacéutica llegan ahora con más rapidez a los servicios sanitarios y a los pacientes en el mercado de la UE. Tengo el convencimiento de que el próximo decenio será igual de fructífero para la cooperación europea.

Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

Testigo de la adopción de cuatro nuevas e importantes contribuciones a la legislación farmacéutica comunitaria, así como de la mayor ampliación ocurrida en toda la historia de la UE, 2004 ha sido un año de grandes cambios. Por lo tanto, no es de extrañar que haya sido también el año en el que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ha cambiado su nombre por el de la Agencia Europea de Medicamentos.

Me complace afirmar que el éxito de la integración de los diez nuevos Estados miembros en la red europea de regulación de medicamentos ha superado las expectativas más optimistas, gracias al excelente trabajo de preparación realizado en los años anteriores a la ampliación. Si bien el crecimiento de la red europea, con 28 países del EEA-EFTA, 42 autoridades nacionales competentes y un total de más de 3500 expertos nacionales, ha impuesto desde luego una presión cada vez mayor sobre la EMEA en su labor de coordinación, la Agencia ha sido capaz de cumplir sus cometidos sin mayores dificultades.

Como consecuencia de la ampliación y de la nueva legislación, la Agencia ha sido objeto de algunos cambios estructurales importantes: la composición del Consejo de Administración se ha modificado para acoger a los representantes de los nuevos Estados miembros y se ha creado un cuarto comité científico, el Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC).

Los cambios ocurridos en 2004 en materia de gestión consistieron en la implantación de una política de gestión integrada para la Agencia, la ampliación de las auditorías internas para incluir el funcionamiento de los comités científicos y la creación de un Comité Asesor de Auditorías. Un importante paso hacia la mejora de la calidad de la red reguladora de la UE en su conjunto fue el acuerdo alcanzado por los responsables de los organismos reguladores para introducir un sistema de estudios comparativos en la Unión Europea.

En el ámbito internacional se han producido dos avances significativos. En primer lugar, la celebración y aplicación de un acuerdo de confidencialidad con la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos han mejorado la cooperación entre los dos organismos, sobre todo para la prestación de asesoramiento científico en paralelo a las empresas que desarrollan nuevos medicamentos. En segundo lugar, ha entrado en vigor un nuevo instrumento jurídico que permitirá a la EMEA, en cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), evaluar medicamentos de países del tercer mundo.

En cuanto a las actividades principales, 2004 ha sido para la EMEA un año de mucha actividad. El número de solicitudes de evaluaciones científicas de medicamentos para uso humano fue considerablemente más alto que en 2003, con 21 solicitudes más de designación de medicamentos huérfanos, 25 solicitudes más de asesoramiento científico y asistencia de protocolo, 12 solicitudes iniciales de autorización de comercialización, otros 8 dictámenes sobre solicitudes iniciales de autorización de comercialización y otros 61 dictámenes posteriores a la autorización. La carga de trabajo relacionada con los medicamentos de uso veterinario se redujo algo con respecto a 2003, aunque fue también considerable.

En conjunto, los resultados del año han sido muy buenos y los plazos establecidos se han cumplido en casi todas las áreas de actividad. Se produjeron muy pocas desviaciones respecto a los resultados previstos. En este sentido, la lenta implantación de EudraVigilance por parte de los Estados miembros ha sido una notable excepción.

La seguridad de los medicamentos fue nuevamente foco de atención en 2004, por la gran alarma pública causada por dos importantes clases de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales, COX-2 e ISRS. La EMEA llevó a cabo evaluaciones de la seguridad en ambos casos. La seguridad de los medicamentos ha sido siempre uno de los principales compromisos de la Agencia y en 2004 ha empezado a trabajar en la formulación de una estrategia de gestión de riesgos con los responsables de las agencias de medicamentos europeas que, junto con los nuevos instrumentos jurídicos para reforzar los controles de seguridad, debería conseguir mejoras en este ámbito de crucial importancia.

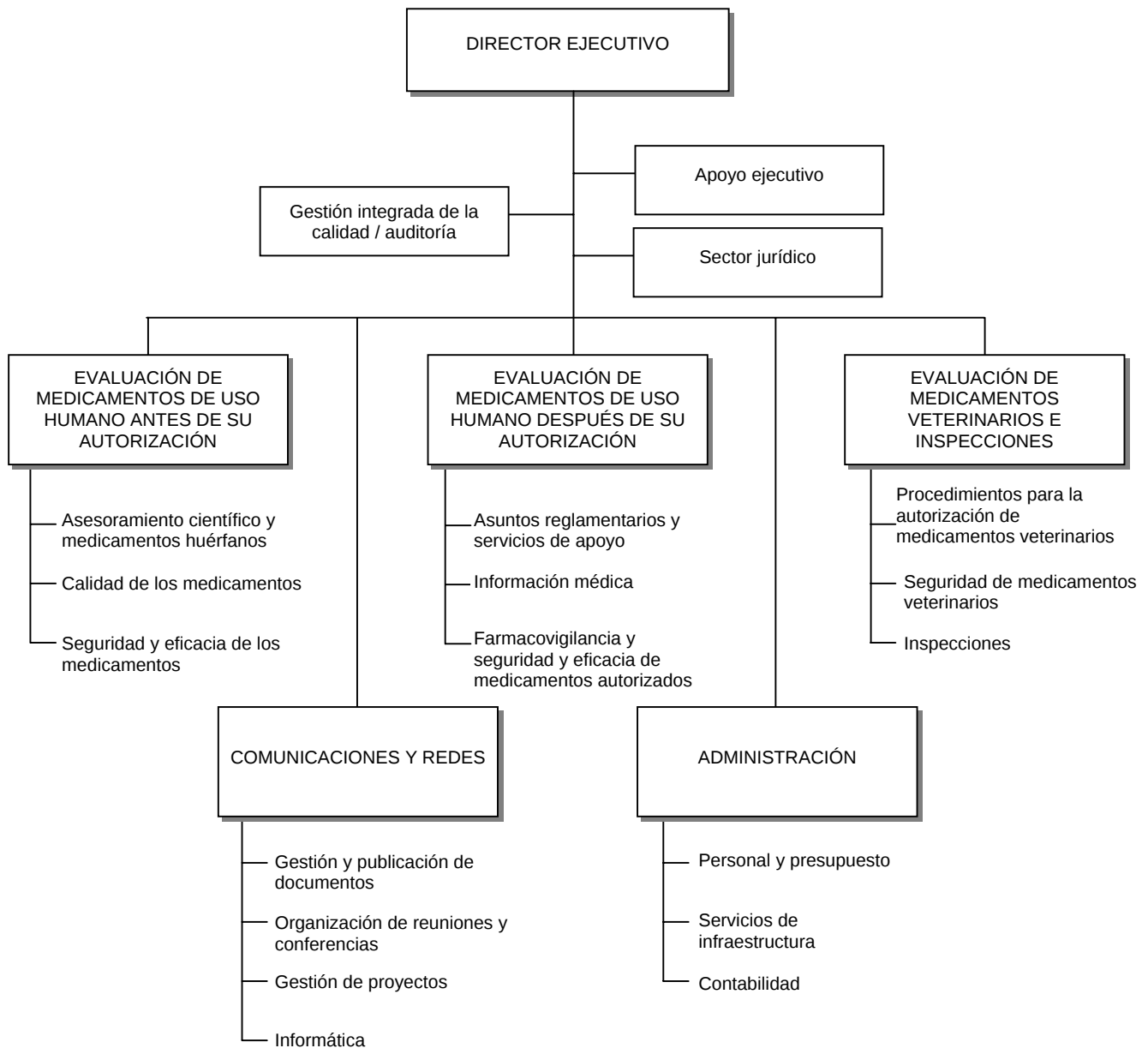
Otra cuestión de interés permanente para la Agencia es la disponibilidad de medicamentos para los ciudadanos europeos. Mediante la prestación de asesoramiento científico, la Agencia ayuda a las empresas a investigar y desarrollar nuevos medicamentos, y a ampliar sus áreas de exploración científica a, por ejemplo, terapias emergentes. En 2004, la prestación de asesoramiento científico y asistencia de protocolo aumentó en torno a un 25% con respecto a 2003.

La ampliación de la UE, la creación del nuevo comité científico y las nuevas responsabilidades de la EMEA, derivadas de las nuevas disposiciones legislativas que entraron en vigor en 2004, han ocasionado un gran aumento del número de delegados y visitantes que recibe la Agencia. Los contactos con las partes interesadas, especialmente con organizaciones de pacientes, fueron muy numerosos en 2004. Se mantuvieron buenas relaciones con la industria farmacéutica, el mundo académico y otras partes interesadas, y la colaboración y el apoyo de la Comisión y el Parlamento Europeo fueron asimismo inmejorables. Como en años anteriores, el apoyo científico prestado a la EMEA por las autoridades competentes nacionales fue excelente. El compromiso y la cooperación de tantos socios, colaboradores y partes interesadas contribuyeron en gran medida al éxito de las actividades de la Agencia en 2004.

En 2004 se han dedicado notables esfuerzos a formular una visión a largo plazo y una estrategia de aplicación para la Agencia. La Hoja de Ruta hasta 2010, resultado de estos esfuerzos, establece una estrategia clara para la aplicación de las disposiciones legales revisadas, así como una serie de acciones concretas que la Agencia y sus socios pueden emprender para reforzar el control de los medicamentos en Europa, lo que redundará en beneficio de todos los ciudadanos.

En resumen, 2004 ha sido un año de cambios y de intenso trabajo, pero también un año de logros importantes. Deseo expresar mi profundo agradecimiento a todo el personal de la Agencia y a todos los integrantes de la red europea que han contribuido al éxito de éste décimo año de funcionamiento de la EMEA.

Estructura de la EMEA



1 La EMEA en el sistema europeo

1.1 Consejo de Administración

La composición del Consejo de Administración cambió en mayo de 2004 con la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 726/2004¹. El Consejo está integrado ahora por un representante de cada Estado Miembro (en lugar de dos), dos representantes del Parlamento Europeo, dos representantes de la Comisión Europea y, por primera vez, dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios.

El Consejo de Administración se reunió por primera vez con esta nueva configuración el 24 de mayo de 2004, en una sesión extraordinaria. El Consejo eligió a Hannes Wahlroos como presidente y reeligió a Jytte Lyngvig como vicepresidente. De acuerdo con sus nuevas responsabilidades, el Consejo fue consultado respecto a las candidaturas para el Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) y el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia.

El Consejo debatió asuntos relativos a la nueva legislación farmacéutica y a su repercusión en la función y las actividades de la Agencia, así como la estrategia a largo plazo de la “Hoja de Ruta de la EMEA hasta 2010”. Además, fue informado periódicamente de los progresos realizados en materia de estrategia telemática comunitaria.

El Consejo de Administración se reunió en cinco ocasiones en 2004:

11 de marzo de 2004

- Se aprueba la “Hoja de Ruta de la EMEA hasta 2010”, documento que se publicará para consulta.
- Se adopta una nueva política sobre la gestión de las declaraciones de intereses y se acuerda la publicación de las declaraciones de intereses de los miembros de los comités científicos en el sitio web de la EMEA.

24 de mayo de 2004 – Sesión extraordinaria

- Se elige a Hannes Wahlroos (Finlandia) como presidente y se reelige a Jytte Lyngvig (Dinamarca) como vicepresidente.
- Se aprueban las candidaturas de los Estados miembros para la nueva composición del CHMP y el CVMP.

10 de junio de 2004

- Se adopta el nuevo Reglamento financiero de la EMEA y sus modalidades de ejecución.

¹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

- Se aprueba una propuesta para publicar el nombre de los principios activos, la enfermedad correspondiente y el nombre del promotor de todos los medicamentos con la designación de huérfanos para los que se soliciten autorizaciones de comercialización.

30 de septiembre de 2004

- Se debate un gran número de contribuciones recibidas de organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios, la industria farmacéutica, las autoridades nacionales competentes, los ministerios de salud nacionales, las instituciones europeas y otras partes interesadas, como parte del proceso de consulta sobre la “Hoja de Ruta hasta 2010”.
- Se revisan las normas de acceso público a documentos de la EMEA.

16 de Diciembre de 2004

- Se aprueba la estrategia a largo plazo “Hoja de Ruta hasta 2010”.
- Se aprueba el programa de trabajo para 2005 y un presupuesto total de 110.160.000 euros, junto con un plan de recursos humanos para cubrir 379 puestos de agentes temporales en 2005.

1.2 Inicio de la revisión del sistema europeo

Tras una amplia revisión del marco jurídico farmacéutico de la UE, iniciada en julio de 2001, la nueva legislación farmacéutica europea se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 30 de abril de 2004.

El nuevo marco jurídico consiste en:

- El Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso veterinario.
- Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

El Título IV del nuevo Reglamento entró en vigor el 20 de mayo de 2004. Las restantes disposiciones entrarán en vigor 18 meses más tarde, el 20 de noviembre de 2005. La nueva legislación afecta de

manera importante a la EMEA, puesto que establece nuevas responsabilidades y una nueva estructura administrativa para la Agencia.

Los elementos de la nueva legislación que entraron en vigor en 2004 son:

- El cambio de nombre de la Agencia. La EMEA ha cambiado su denominación oficial de “Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos” a “Agencia Europea de Medicamentos”.
- La nueva composición del Consejo de Administración, el CHMP y el CVMP.
- La creación de grupos de asesoramiento científico que asistan a los comités en su trabajo.
- La creación de un nuevo comité científico de la EMEA: el Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC).
- La ampliación de las actividades de la Agencia relacionadas con la prestación de asesoramiento científico a las empresas.
- La emisión de dictámenes científicos por el CHMP en el marco de la cooperación con la OMS para el uso de medicamentos fuera de la UE.

Se han iniciado los preparativos necesarios para la plena aplicación de todas las disposiciones antes del 20 de noviembre de 2005. Algunos ámbitos importantes afectados por las disposiciones restantes son la implantación de procedimientos de autorización de comercialización condicional y de evaluación acelerada para la autorización de medicamentos; la ampliación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de modo que incluya la solicitud obligatoria a la EMEA para la evaluación de medicamentos contra el VIH/sida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas y diabetes; las nuevas herramientas de farmacovigilancia y seguimiento para aumentar la seguridad de los medicamentos; y, por último, el mayor hincapié en la transparencia, la comunicación y el suministro de información.

1.3 Una estrategia a largo plazo para la EMEA

A comienzos de 2004, la EMEA emprendió la elaboración de una nueva estrategia a largo plazo que contribuyera a mejorar la protección y promoción de la salud humana y animal, mejorar el marco regulador de los medicamentos y favorecer la innovación, la investigación y el desarrollo en la Unión Europea.

En abril, la EMEA publicó para consulta un documento de debate titulado “Hoja de Ruta de la Agencia Europea de Medicamentos hasta 2010: Preparando el terreno para el futuro”.

Durante el periodo de consulta posterior de tres meses, se recibieron respuestas de unas 65 procedencias, entre ellas instituciones de la UE, autoridades sanitarias nacionales, organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales sanitarios, empresas farmacéuticas, asociaciones comerciales, instituciones académicas y otras partes interesadas. Los comentarios recibidos se tuvieron en cuenta para preparar la versión definitiva de la Hoja de Ruta, que fue aprobada por el Consejo de Administración de la EMEA en diciembre de 2004.

La participación de socios y partes interesadas en este proceso de consulta permitió a la EMEA alcanzar un amplio consenso sobre el mejor modo de que la Agencia avance en un marco de actuación caracterizado por importantes acontecimientos políticos, institucionales, legislativos y científicos.

La estrategia a largo plazo resultante se basa en una percepción realista de los retos a los que se enfrenta la Agencia y el sistema regulador de la UE en su conjunto, a la vez que ofrece propuestas viables sobre cómo enfrentarse a ellos.

Mediante las acciones detalladas que se establecen en la Hoja de Ruta, comenzando en 2005, la Agencia podrá contribuir a mantener y fortalecer su posición como una autoridad reguladora orientada a la salud pública, basada en la ciencia, transparente en su funcionamiento y comprometida con la aplicación de unas buenas prácticas administrativas.

El objetivo último de la aplicación de la hoja de ruta consiste en asegurarse de que, edificando sobre los logros conseguidos en sus primeros diez años, la EMEA está preparando debidamente el terreno para cosechar nuevos éxitos en el futuro.

1.4 Red europea de medicamentos

Sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos para uso humano	http://heads.medagencies.org
--	---

Responsables de las agencias de medicamentos para uso veterinario	http://www.hevra.org
---	---

Índice de productos europeos (autorizados por reconocimiento mutuo)	http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html
---	---

La EMEA trabaja en colaboración con las autoridades competentes en materia de medicamentos para uso humano y animal de los Estados miembros y de los países del EEEA-EFTA Islandia, Liechtenstein y Noruega. Las autoridades proporcionan recursos científicos a través de una red integrada por más de 3.500 expertos europeos que ayudan a la Agencia en el desempeño de sus tareas científicas.

La ampliación de la UE en mayo de 2004, con la incorporación de diez nuevos Estados miembros, ha tenido una gran repercusión en la UE y en sus instituciones y agencias. La red dentro de la cual trabaja la EMEA aumentó de 27 a 42 autoridades nacionales competentes. Con la incorporación de las autoridades nacionales competentes de los nuevos Estados miembros y el mayor número de expertos europeos, la EMEA tiene ahora que funcionar con un sistema cada vez más complejo. Esa mayor complejidad se ha tenido en cuenta en la Hoja de Ruta, que contiene algunas propuestas relativas a la cooperación futura de la red.

La EMEA retribuye económicamente a las autoridades nacionales por la prestación de sus servicios científicos. En 2004, la retribución total fue de 32.233.000 euros, cantidad que representa aproximadamente un tercio del presupuesto total de la Agencia.

En 2004 se siguió trabajando en el establecimiento de metodologías comunes para el cálculo del coste de los servicios científicos prestados a la EMEA por las autoridades nacionales competentes.

Para asegurar la calidad y la uniformidad de las prácticas reguladoras, se implantó en 2004 un sistema de estudios de comparación basado en ISO 9004:2000, con la participación de la EMEA y de las autoridades nacionales competentes. El objetivo de este sistema es contribuir a la creación de un sistema de regulación de medicamentos de talla mundial, basado en una red de agencias que trabajen aplicando buenas prácticas.

La EMEA participó en todas las reuniones de responsables de agencias de medicamentos celebradas durante las presidencias irlandesa y neerlandesa de la UE en 2004. Algunos de los temas tratados fueron las estrategias de gestión de riesgos, la farmacovigilancia y la aplicación de la estrategia telemática europea.

1.5 Transparencia y comunicación

Servicio de Información General de la EMEA:

info@EMA.eu.int

La EMEA revisa continuamente su política de transparencia con el objetivo de facilitar el acceso a la información y mejorar el conocimiento de cómo funciona la Agencia.

En su reunión de marzo de 2004, el Consejo de Administración aprobó las nuevas normas de acceso a los documentos de la EMEA. Todas las agencias de la UE han aprobado normas similares para adecuarse a las de otras instituciones comunitarias. Las nuevas normas establecen procedimientos para la publicación de documentos de terceros y asigna expresamente al Director Ejecutivo la responsabilidad de gestionar las solicitudes confirmatorias.¹

En marzo de 2004 se adoptó una nueva política y un nuevo procedimiento para la gestión de los conflictos de intereses de los miembros de los comités científicos y los expertos. Como parte de eso, el Consejo y los comités acordaron publicar las declaraciones de intereses de los miembros de los comités científicos en el sitio web de la EMEA.

El código de conducta de la EMEA se revisó en 2004 para aclarar el significado de algunas secciones. El código asegura la aplicación de las mismas normas de conducta profesional a todas las partes asociadas al trabajo y a las responsabilidades de la EMEA. Ofrece directrices específicas sobre conflictos de intereses y declaración de dichos intereses, confidencialidad y discreción y buenas prácticas administrativas.

En 2004, la Agencia inició la aplicación de una serie de medidas de política de transparencia aprobadas por el Consejo de Administración en octubre de 2003. Se realizó un progreso satisfactorio con 8 de 12 series de recomendaciones propuestas; en particular, la EMEA inició la publicación de documentos de “preguntas y respuestas” destinados a pacientes, profesionales sanitarios, medios de comunicación y el público en general relacionados con situaciones en las que existen problemas de salud pública. Asimismo, la Agencia empezó a publicar en julio de 2004 el nombre del principio activo (denominación común internacional o DCI), la enfermedad correspondiente y el nombre del promotor de todos los medicamentos designados huérfanos para los que se soliciten autorizaciones de comercialización, con el fin de mejorar la transparencia con relación a este tipo de medicamentos.

Otro resultado de la revisión de las medidas de la política de transparencia fue la elaboración de un “Procedimiento para las directrices de la Unión Europea y documentos relacionados en el marco jurídico farmacéutico”. El documento se publicó para consulta externa en septiembre de 2004; su objetivo es establecer un proceso transparente para la elaboración, consulta, finalización y aplicación de directrices farmacéuticas.

La EMEA está seriamente comprometida a dialogar con las partes interesadas; es decir, pacientes, profesionales sanitarios, académicos, asociaciones profesionales y la industria farmacéutica.

¹ Solicitudes a la EMEA para que ésta reconsidere el rechazo de una solicitud inicial de acceso a documentos.

La Agencia realizó en 2004 varias consultas a las partes interesadas. Realizó una consulta pública sobre el documento de debate de la Hoja de Ruta de la EMEA hasta 2010 y una consulta sobre las recomendaciones para mejorar la información facilitada a los pacientes. El Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes, examinó los comentarios y las aportaciones recibidos tras la publicación para consulta del documento “Recomendaciones y propuestas para la acción” (CPMP/5819/04) en abril de 2004. El resultado de esta consulta se debatió en un seminario celebrado en la EMEA en diciembre de 2004.

1.6 Instituciones de la Unión Europea, agencias y socios internacionales

Algunos sitios web útiles:

Conferencia Internacional de Armonización	http://www.ich.org
Conferencia Internacional Veterinaria de Armonización	http://vich.eudra.org
Organización Mundial de la Salud	http://www.who.int

La EMEA colabora estrechamente con otras instituciones científicas y agencias reguladoras en el ámbito de la salud pública a escala de la UE. La Agencia participa y colabora también en diferentes foros multilaterales y mantiene estrechas relaciones con diversas autoridades competentes extracomunitarias.

Instituciones y agencias de la Unión Europea

El principal socio institucional de la EMEA es la Comisión Europea, en particular la Dirección General de Empresa e Industria. La EMEA trabaja también en estrecha colaboración con la Dirección General de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor y con la Dirección General de Investigación.

En 2004, la EMEA participó en todas las reuniones de los comités farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario de la Comisión y en las de los grupos de trabajo establecidos por los comités farmacéuticos.

La EMEA ha mantenido su relación con el Parlamento Europeo, en particular con la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. El Director Ejecutivo respondió a las preguntas formuladas por los miembros de dicha comisión en la audiencia anual celebrada en noviembre de 2004.

Además de su colaboración permanente con los servicios de la Comisión en 2004, la EMEA colaboró con otras agencias de la UE, en particular con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT). En 2004, se establecieron también los primeros contactos con el nuevo Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC).

Socios internacionales

En 2004, la Agencia mantuvo su compromiso y su participación activa en las dos Conferencias internacionales sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano y veterinario (ICH y VICH).

Asimismo, se intensificó la cooperación entre la EMEA y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Representantes de la OMS y de la EMEA participaron en sus respectivas reuniones para debatir asuntos de importancia mundial, como las enfermedades tropicales, las epidemias de gripe, la farmacovigilancia y las consultas sobre denominaciones comunes internacionales (DCI). La EMEA participó asimismo en la XI Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), celebrada en Madrid. El objetivo de la ICDRA consiste en promover la colaboración mundial entre las autoridades reguladoras de medicamentos.

La Agencia participó también en las actividades internacionales organizadas por el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM)/Farmacopea Europea.

Acuerdos de confidencialidad UE-FDA (Estados Unidos)

En 2004 continuaron también las relaciones bilaterales con autoridades competentes de países extracomunitarios, particularmente en relación con la aplicación de los acuerdos de confidencialidad entre la UE y la FDA de Estados Unidos, firmados por la Comisión Europea, la EMEA y la FDA en septiembre de 2004.

El plan de aplicación de los acuerdos de confidencialidad, en el que se establecen los documentos y la información que intercambiarán las dos agencias y el proceso para vigilar la aplicación del propio plan, se publicó en octubre de 2004.

Un componente fundamental de este plan es el programa piloto en cuyo marco las empresas pueden solicitar asesoramiento científico en paralelo a las dos agencias. El programa está enfocado fundamentalmente a medicamentos innovadores y establece un mecanismo para que la EMEA, la FDA y las empresas intercambien opiniones sobre asuntos científicos durante la fase de desarrollo de los nuevos medicamentos.

1.7 Administración institucional – Sistema de gestión integrada

Los sistemas de gestión y control interno forman parte de la administración institucional de la EMEA y se consolidan en el sistema de gestión integrada de la EMEA.

El marco de control de la Agencia se modificó significativamente con la adopción de la nueva política de calidad de la EMEA y las nuevas normas de control interno. El Consejo de Administración aprobó la política de calidad de la EMEA en marzo de 2004, revisándola en junio de 2004. El objetivo de esta política es contribuir a la planificación, el desarrollo y el control eficaces de los procesos de la Agencia y mejorar su interacción con los socios de la red europea.

En diciembre de 2004 se adoptaron nuevas normas de control interno. Estas normas establecen los procedimientos que deben implantar todos los servicios para la gestión de los recursos. Con ellas se pretende garantizar un nivel constante y uniforme de control interno de todas las actividades económicas de la Agencia, con independencia de que su repercusión financiera sea directa o indirecta.

En 2004, se formalizó la Función de Auditoría Interna de la Agencia. Su función es prestar asesoramiento sobre la gestión integrada de la calidad en la Agencia. Se ocupa también de la gestión de riesgos de la Agencia y actúa de enlace con el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea.

En septiembre de 2004, se creó con carácter provisional un Comité Asesor de Auditorías, formado por miembros internos y externos. El cometido de este Comité es asesorar al Director Ejecutivo sobre los resultados de los informes de auditoría emitidos por el Tribunal de Cuentas, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea, la función de GIC/Auditoría de la Agencia o cualquier otra organización auditora externa.

El programa de auditorías internas continuó en 2004, con auditorías del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario y el Comité de Medicamentos Huérfanos. Se realizó asimismo una auditoría de la gestión basada en ISO 9004:2000.

1.8 Cambios en la organización de la Agencia

Las estructuras internas de la EMEA se reorganizaron en 2004 con la creación de tres servicios horizontales que rendirán cuentas directamente al Director Ejecutivo: un Sector de Apoyo Ejecutivo, un Sector de Asuntos Jurídicos y la formalización de la Función de Gestión Integrada de la Calidad/Auditoría Interna (véase más arriba).

El Sector de Apoyo Ejecutivo se ocupa, en particular, de estrechar las relaciones con los socios externos y de prestar apoyo a las actividades administrativas de la Agencia.

El Sector de Asuntos Jurídicos reúne todos los recursos jurídicos de la Agencia en un grupo especializado, como respuesta a la creciente demanda de servicios jurídicos.

La nueva legislación farmacéutica de la UE otorga a la Agencia mayores competencias en lo que respecta a la información facilitada a pacientes y profesionales sanitarios. En vista de ello, la EMEA ha creado un nuevo Sector de Información Médica, que será responsable de suministrar información fácilmente legible y accesible tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios.

2 Medicamentos para uso humano

Sinopsis

Unidad para la Evaluación de Medicamentos para Uso Humano Antes de su Autorización

Jefe de Unidad	Patrick LE COURTOIS
Jefe del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Agnès SAINT-RAYMOND
Jefe en funciones del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Spiros VAMVAKAS (desde mediados de octubre de 2004)
Jefe del Sector de calidad de los medicamentos	John PURVES
Jefe del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Isabelle MOULON (hasta mediados de octubre de 2004)
Jefe en funciones del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Agnès SAINT-RAYMOND (desde mediados de octubre de 2004)
Jefe adjunto del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidad para la Evaluación de Medicamentos para Uso Humano Después de su Autorización

Jefe de Unidad	Noël WATHION
Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	Tony HUMPHREYS
Jefe del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos autorizados	Panos TSINTIS
Jefe adjunto del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos autorizados	Sabine BROSCHE
Jefe del Sector de información médica	Isabelle MOULON

Los miembros de los Comités, grupos de trabajo permanentes y temporales figuran en los Anexos 2, 4 y 5.

Medicamentos para uso humano – Aspectos destacables en 2004

- Los nuevos Estados miembros se integraron satisfactoriamente en los comités científicos que se ocupan de los medicamentos para uso humano y en las actividades de la Agencia. Se les prestó apoyo mediante la formación científica y sobre cuestiones reglamentarias impartida a miembros de comités, expertos y asesores.
- Los cambios en la organización y la estructura de la Agencia y de sus comités científicos, motivados por la entrada en vigor del Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004, se realizaron con éxito.
- El continuo aumento del número de solicitudes de asesoramiento científico y asistencia de protocolo refleja los esfuerzos de la EMEA por promover el uso sistemático de estos procedimientos. La Agencia cumplió fácilmente los plazos fijados en todos los procedimientos terminados. Prosiguieron los debates sobre la posibilidad de seguir desarrollando y mejorando los servicios prestados. Como parte de los acuerdos de confidencialidad con la FDA de Estados Unidos, se lanzó un proyecto piloto para proporcionar asesoramiento científico en paralelo.
- El número total de nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización recibidas en 2004 fue superior al previsto en un principio, en particular para los productos distintos de los medicamentos huérfanos. Esto refleja la tendencia al alza en el número de solicitudes que se viene observando después del descenso ocurrido en 2002, con el número más alto de principios activos de los últimos cinco años. Todos los procedimientos se completaron dentro los plazos establecidos; los resúmenes de dictámenes se publicaron en el momento de emitir dichos dictámenes. Los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) se publicaron en todas las lenguas oficiales en el plazo de cuatro semanas tras la decisión de la Comisión Europea.
- De igual modo, el número total de solicitudes de variación superó la cifra prevista, si bien se había esperado un aumento significativo de las variaciones mayores tras la entrada en vigor en 2003 del nuevo Reglamento sobre variaciones¹, que modificó la clasificación de algunas variaciones. Todos los procedimientos de variación se completaron dentro de los plazos fijados.
- La Agencia siguió mejorando los procesos relacionados con los medicamentos para uso humano, gracias a la aplicación con éxito de una serie de mejoras a corto plazo, derivadas sobre todo de la auditoría del antiguo CPMP realizada en 2003. Esto debería resultar en una mayor coherencia reglamentaria y científica de los resultados de las evaluaciones científicas a partir de 2005.
- Se avanzó en el desarrollo de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA, en particular mediante la aplicación del nuevo procedimiento acordado para examinar las cuestiones relativas a la seguridad de las solicitudes tramitadas mediante el procedimiento centralizado, tanto antes como después de la autorización. Además, la EMEA contribuyó al trabajo realizado por los responsables de las agencias de medicamentos sobre el futuro desarrollo de la Estrategia Europea de Gestión de Riesgos. En un esfuerzo conjunto, se acordó un nuevo mandato para el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia.

¹ Reglamento (CE) n.º 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo.

- En 2004 se acometió un trabajo importante relacionado con el futuro desarrollo y la aplicación del proyecto EudraVigilance. Aunque el grado de implantación en los Estados miembros y en la industria farmacéutica continua siendo bajo, la EMEA emprendió en 2004 varias iniciativas para promover la transmisión electrónica de los informes de seguridad de casos individuales (ICRS). Los efectos positivos de dichas iniciativas deberían ser perceptibles a partir de 2005.
- En 2004 se establecieron nuevos procedimientos para los ficheros maestros de plasma (FMP) y los ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV), allanando el camino para la presentación de los primeros FMP.
- Aumentó nuevamente el número de solicitudes para obtener la designación de medicamento huérfano en la UE para productos destinados al tratamiento de enfermedades poco comunes. La duración del procedimiento sigue siendo inferior al plazo establecido.
- Prosiguió el trabajo sobre la creación de un marco reglamentario y científico para tecnologías y terapias nuevas y emergentes, y sobre la contribución a nuevas áreas de la legislación relacionadas con medicamentos de uso pediátrico, medicamentos obtenidos mediante ingeniería de tejidos y otros ámbitos de la salud pública, como la preparación para hacer frente a pandemias de gripe.
- Se implantó e inició un programa de mejora continua de la calidad de las actividades científicas y reguladoras del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP).
- Se crearon nuevos grupos de asesoramiento científico para reemplazar a los antiguos grupos de asesoramiento terapéutico, como consecuencia de la entrada en vigor del Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Estos grupos siguen aportando sus conocimientos especializados al sistema europeo de regulación.
- El Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes finalizó sus “Recomendaciones y propuestas para la acción” tras un amplio proceso de consulta. Esta iniciativa se ha llevado a cabo con una gran transparencia, debatiéndose las recomendaciones y celebrándose un seminario final al que se invitó a todas las organizaciones que habían enviado sus comentarios.

2.1 Medicamentos huérfanos

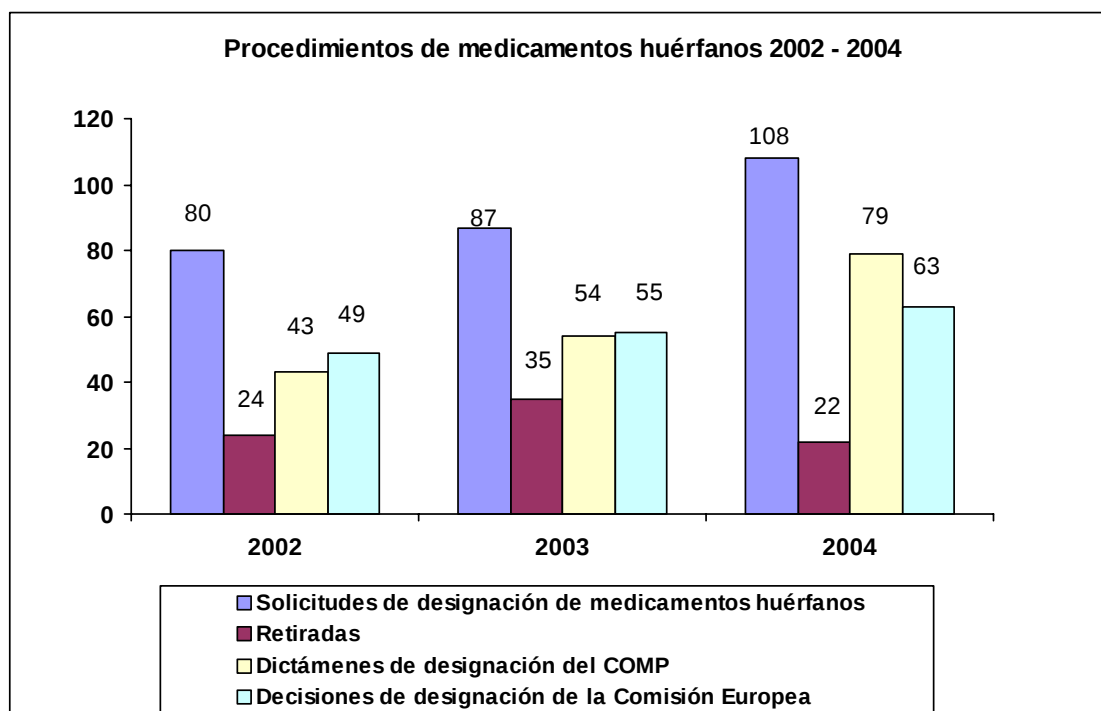
Los medicamentos huérfanos se desarrollan para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades que ponen en peligro la vida o producen debilitamiento crónico y afectan a no más de cinco por 10.000 personas en la Unión Europea.

La UE realiza una contribución especial, el fondo para medicamentos huérfanos, con el objetivo de crear incentivos para los promotores de estos medicamentos que, de otro modo, no se desarrollarían.

El fondo se destina a apoyar nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos, así como la asistencia de protocolo y las actividades posteriores a la autorización de estos medicamentos.

Las solicitudes de designación de medicamento huérfano son revisadas por el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la EMEA.

Ayudar a que los medicamentos destinados a enfermedades poco comunes lleguen al mercado

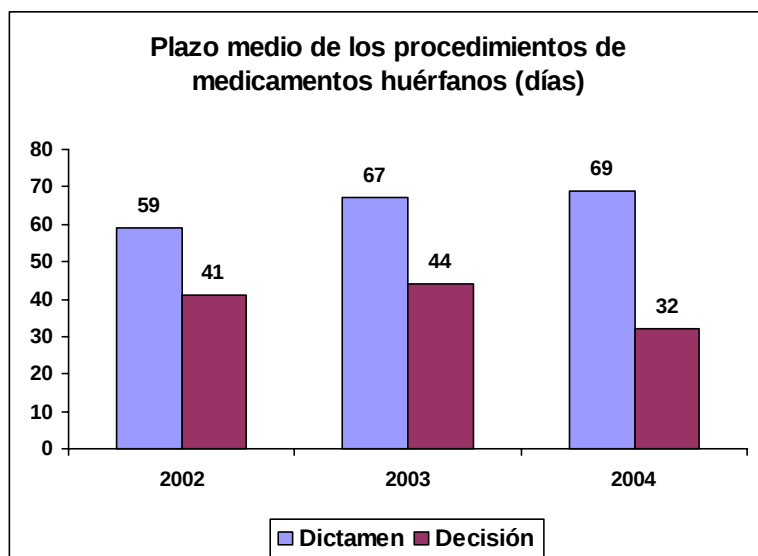


El COMP emitió 75 dictámenes positivos sobre la designación de medicamentos huérfanos en 2004. Es el mayor número de dictámenes positivos emitidos en un año desde que la legislación de medicamentos huérfanos se comenzó a aplicar en 2000.

El COMP adoptó 4 dictámenes negativos en 2004. El número de solicitudes de designación de medicamentos huérfanos retiradas por los promotores en 2004 fue de 22. Este número es inferior al de años anteriores y posiblemente refleja un mejor conocimiento del procedimiento y de los criterios para la designación de medicamento huérfano por parte de los promotores.

En 2004, la duración media de todo el proceso de designación, desde la validación por la EMEA hasta la decisión de la Comisión, fue de 101 días, inferior al objetivo establecido de 120 días. El plazo

medio empleado por el COMP en adoptar recomendaciones sobre la designación de medicamentos huérfanos fue de 69 días y el empleado por la Comisión en adoptar sus decisiones, de 32 días.



Transparencia

Una vez tomada la decisión relativa a la designación, se publican resúmenes de los dictámenes del COMP en el sitio web de la EMEA. Esta iniciativa se puso en práctica en 2002 y en la actualidad la Agencia prepara resúmenes de medicamentos designados en los años anteriores.

Desde julio de 2004 se publican datos adicionales sobre los dictámenes del COMP en comunicados de prensa. Esos datos son el nombre del medicamento, la indicación correspondiente y el nombre del promotor.

Mayor transparencia para los medicamentos huérfanos

En septiembre de 2004 se emprendió una nueva iniciativa para aumentar la transparencia: en los comunicados de prensa del COMP y en los informes mensuales del CHMP se indican todos los medicamentos para los que se ha solicitado una autorización de comercialización desde julio de 2003.

Reuniones previas a la presentación de solicitudes

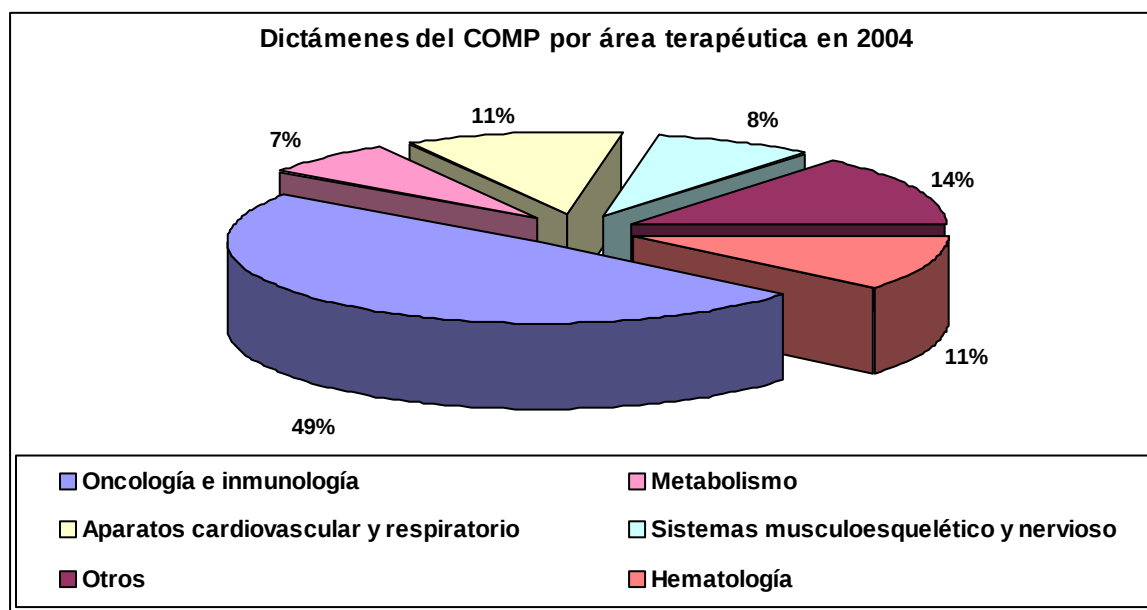
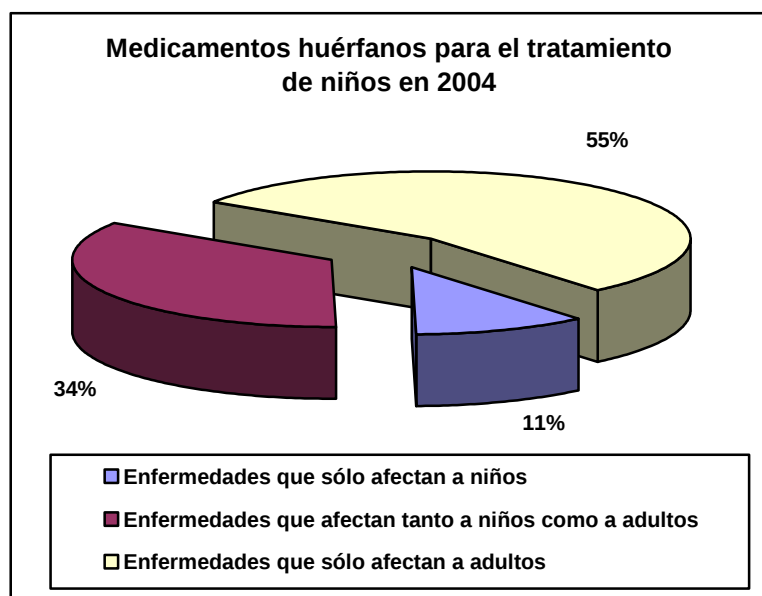
La EMEA se ofrece a celebrar con los promotores reuniones previas a la presentación de solicitudes para la designación de medicamento huérfano. En 2004 se celebraron 65 reuniones de este tipo.

Las solicitudes que fueron objeto de una reunión previa fueron de mayor calidad, evaluada ésta en función del tiempo transcurrido hasta su validación, que fue por término medio un 30% más corto que para las solicitudes sin reunión previa.

El total de solicitudes de designación de medicamento huérfano recibidas en 2004 fue de 108, lo que representa un aumento del 24% respecto a las 87 recibidas en 2003. El número de solicitudes ha aumentado en todos los cinco últimos años.

Tres de las solicitudes de designación de medicamento huérfano recibidas en 2004 fueron presentadas por promotores establecidos en los nuevos Estados miembros.

Casi la mitad de los medicamentos huérfanos designados en 2004 están indicados para enfermedades que afectan a niños.



La EMEA revisa periódicamente los informes anuales de los medicamentos designados huérfanos. En estos informes se ofrece una actualización del desarrollo de los medicamentos huérfanos antes de la presentación de una solicitud de autorización de comercialización. En 2004, se revisaron y se remitieron al COMP 126 informes anuales.

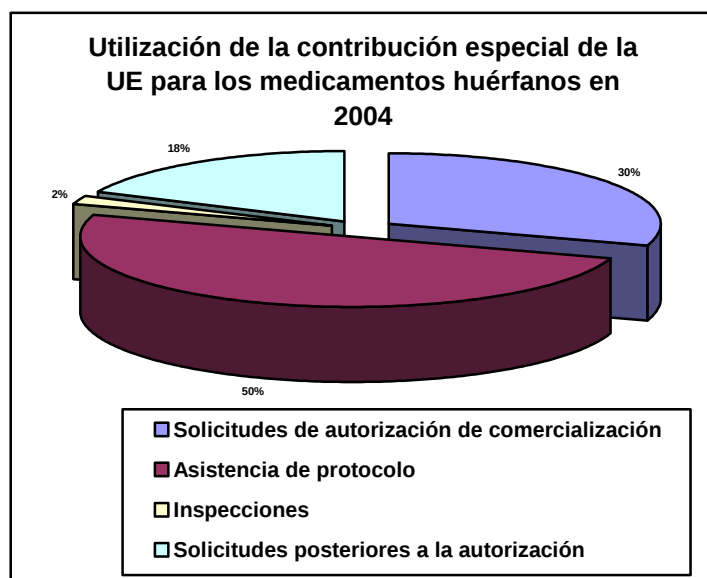
Asistencia a los promotores

La EMEA presta un apoyo especial a las pequeñas y medianas empresas (PYME). Se ofrece asistencia en la traducción de la indicación y la denominación del principio activo a las PYME que tienen dificultades para hacerlo ellas solas.

En 2004, se prestó en algunos casos una asistencia adicional a los promotores, mediante la organización de teleconferencias previas a la presentación de solicitudes, con el fin de ahorrarles los gastos de viaje asociados a las reuniones previas a la presentación.

Contribución especial de la UE

Los promotores de medicamentos designados huérfanos tienen derecho a descuentos en las tasas cobradas por la EMEA cuando las solicitudes se hacen para asistencia de protocolos, autorizaciones de comercialización u otras medidas reglamentarias. Una contribución especial que el Consejo y el Parlamento Europeo aprueban cada año (fondo para medicamentos huérfanos) se destina a dichos descuentos. En 2004, la contribución especial de la UE fue de cuatro millones de euros. La mayor parte de esta cantidad se destinó a la reducción de las tasas correspondientes a solicitudes de autorización de comercialización y de asistencia de protocolo.



La política de reducción de tasas aplicada a los medicamentos designados huérfanos en 2004 fue la misma que viene aplicándose desde 2002. Consistió en:

una reducción del 100 % de las tasas para la asistencia de protocolo;

una reducción del 50 % de las tasas para las inspecciones;

una reducción del 50% de las tasas para las solicitudes iniciales de autorizaciones de comercialización por el procedimiento centralizado;

una reducción del 50 % de las tasas para las actividades posteriores a la autorización y las tasas anuales.

2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo

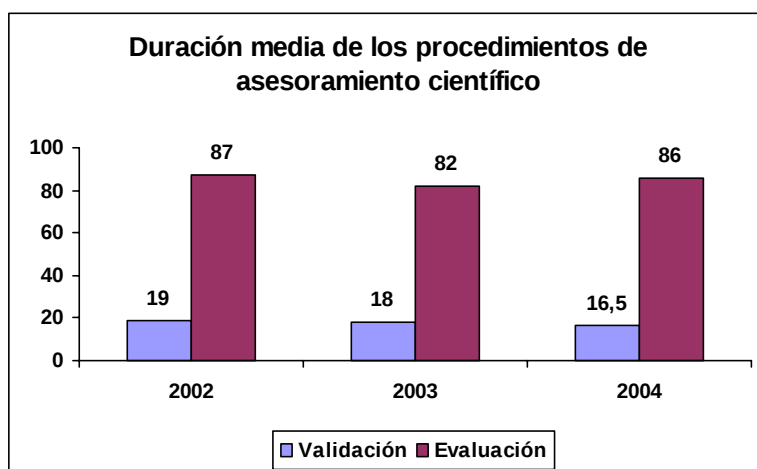
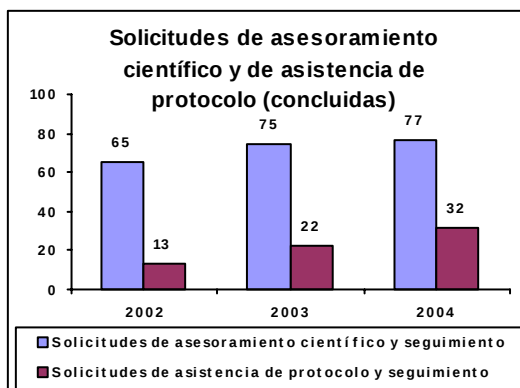
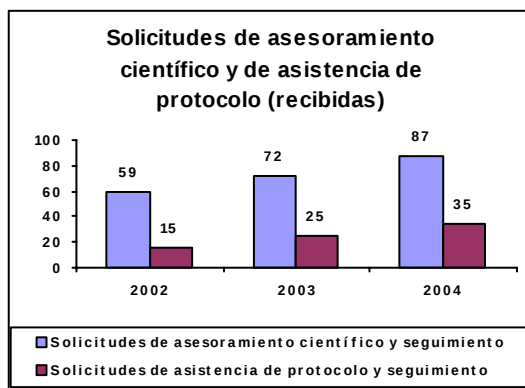
El asesoramiento científico constituye un área prioritaria para la EMEA, puesto que beneficia a las empresas que desarrollan nuevos medicamentos y contribuye, por tanto, a la disponibilidad de medicamentos innovadores para los ciudadanos de la UE.

La EMEA ofrece a las empresas asesoramiento científico sobre cuestiones específicas relativas a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Estas cuestiones surgen generalmente durante la fase de investigación y desarrollo. En el caso de promotores que desarrollan medicamentos designados huérfanos, el asesoramiento científico prestado por la Agencia se denomina asistencia de protocolo y se ofrece sin coste alguno.

La actividad de asesoramiento científico (AC) de la Agencia aumentó en 2004. Se recibieron un total de 87 solicitudes y se concluyeron 77.

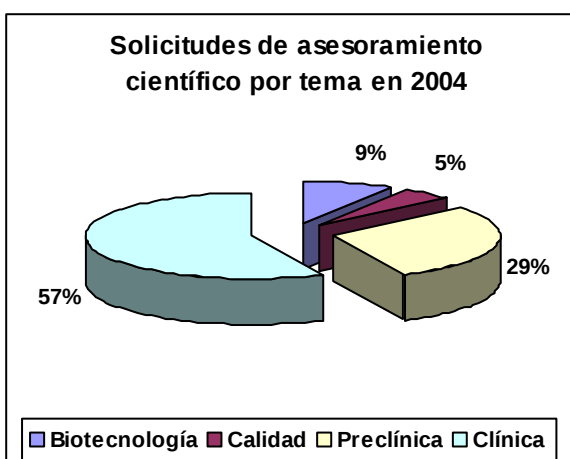
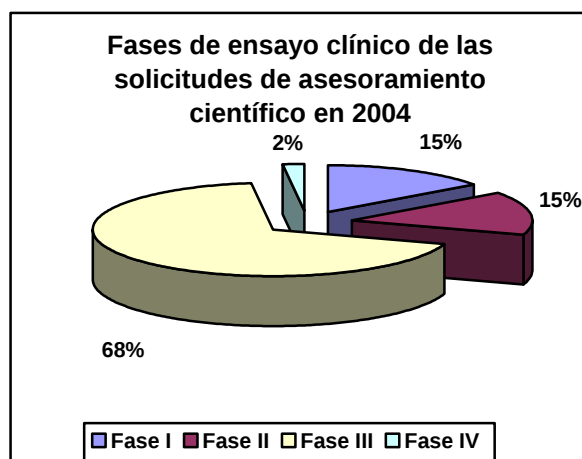
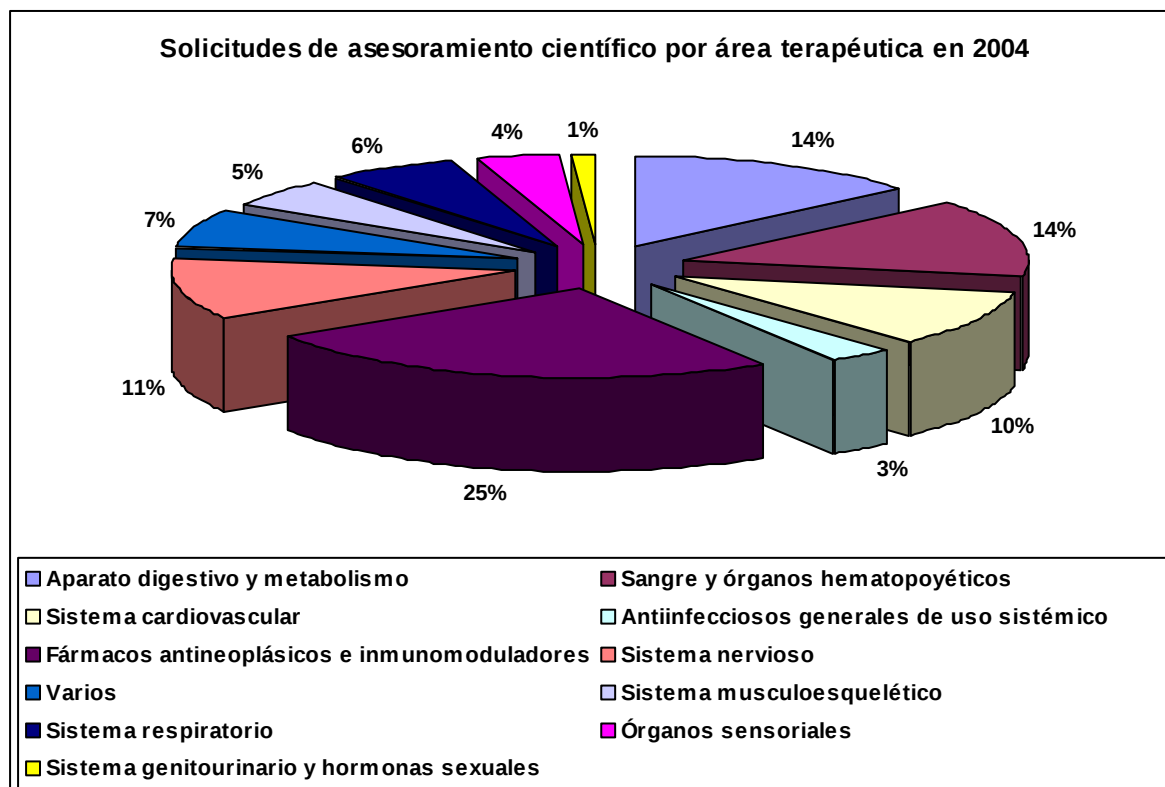
El número de solicitudes de asistencia de protocolo (AP) fue de 35, concluyéndose 32 de ellas. Esto representa un 40% de incremento de la actividad en comparación con 2003 y refleja el gran interés que tienen las empresas que desarrollan medicamentos para enfermedades poco comunes por recibir asistencia a lo largo del proceso de desarrollo e investigación de sus medicamentos huérfanos.

En 2004, la duración media de los procedimientos fue de 86 días. Si se incluye la validación, la duración total media de los procedimientos fue de 102 días.



De todas las solicitudes de asesoramiento científico recibidas en 2004, 23 guardaron relación con el cáncer, 7 con la diabetes, 4 con las enfermedades neurodegenerativas y 1 con el VIH/sida.

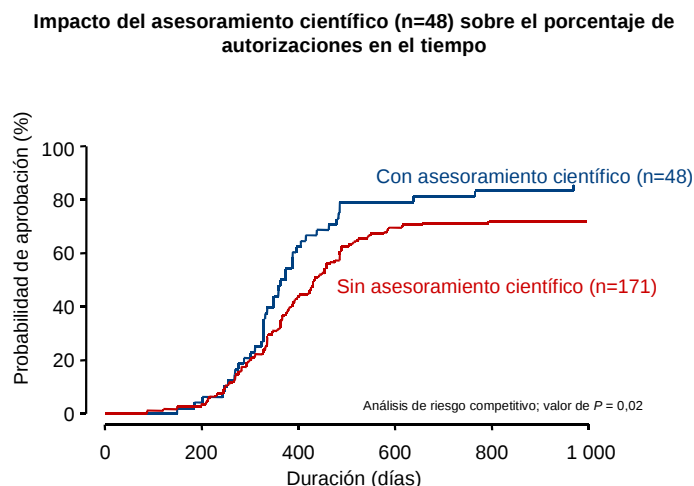
Cinco solicitudes de asesoramiento científico recibidas en 2004 guardaron relación con tecnologías y terapias nuevas y emergentes.



Dos terceras partes de las peticiones de asesoramiento científico y asistencia de protocolo atendidas en 2004 guardaron relación con aspectos clínicos del desarrollo de medicamentos. De éstas, el 15% guardaron relación con ensayos clínicos en fase I, en comparación con el 18% del año anterior, y el 68%, con ensayos en fase III.

Impacto del asesoramiento científico

Se evaluaron los efectos del asesoramiento científico sobre los resultados de la evaluación científica en la fase de autorización de comercialización. En 2004, 8 (22%) de las 37 solicitudes de autorizaciones de comercialización acogidas al procedimiento centralizado fueron objeto de asesoramiento científico previo. Seis (75%) de ellas obtuvieron un resultado favorable en el dictamen del CHMP, lo cual indica que si bien el AC/AP no constituye una garantía de dictamen favorable, sí parece influir de manera positiva. Ésta ha sido la experiencia global desde 1998.



Organización de la actividad científica de la Agencia

Como consecuencia de la nueva legislación, el Grupo de trabajo de asesoramiento científico se convirtió en un grupo de trabajo permanente del CHMP en mayo de 2004. Además, el número de miembros del nuevo Grupo de trabajo de asesoramiento científico (SAWP) se amplió de 18 a 21. El CHMP designó a 18 de los 21 miembros y el COMP, a 3.

La nueva legislación farmacéutica asigna también al Director Ejecutivo, previa consulta con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), la responsabilidad de crear las estructuras y los procedimientos administrativos necesarios para prestar asesoramiento científico a las empresas y los promotores.

Se ofrecen a las empresas reuniones previas a la presentación de solicitudes de AC/AP. En ellas, la EMEA proporciona información sobre los requisitos legislativos y apoyo científico acerca de cómo presentar las solicitudes, la información requerida y el formato más adecuado. En 2004, se celebraron 40 reuniones previas relacionadas con procedimientos de asesoramiento científico y 20 relacionadas con procedimientos de asistencia de protocolo.

Aumento de la coherencia en el asesoramiento prestado

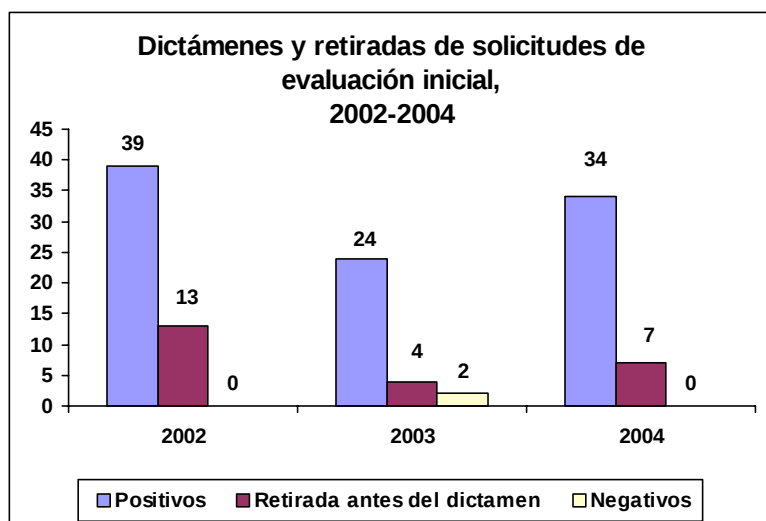
En 2004, se realizaron nuevos avances hacia el establecimiento de una base de datos de “memoria” científica y reglamentaria para aumentar la coherencia del asesoramiento prestado por la Agencia. Se estableció también un sistema de revisión interno de revisión por expertos para contribuir a garantizar un alto nivel de continuidad, coherencia y calidad de las cartas de AC/AP aprobadas por el CHMP.

Asesoramiento científico en paralelo de la EMEA y la FDA de Estados Unidos

En 2004 se llevó a cabo un ensayo inicial de intercambio de información con la Food and Drug Administration de Estados Unidos respecto a cuatro procedimientos de asesoramiento científico en el marco de los acuerdos de confidencialidad UE-FDA. El objetivo fue explorar las posibilidades de desarrollar un procedimiento de asesoramiento científico en paralelo en el que las dos agencias evaluarían las solicitudes de asesoramiento dentro de los mismos plazos y las debatirían de forma conjunta. Tras el resultado positivo de este primer ensayo, en enero de 2005 se iniciará formalmente una fase piloto, según se establece en el documento aprobado conjuntamente por la EMEA y la FDA en la reunión bilateral celebrada el 17 de septiembre de 2004. Esa fase piloto tendrá una duración de un año, tras la cual se reconsiderarán la experiencia y la utilidad del programa. Hasta la fecha, 15 empresas, la mayoría radicadas en Estados Unidos, han contactado con la EMEA para manifestarle su interés por este procedimiento.

2.3 Evaluación inicial

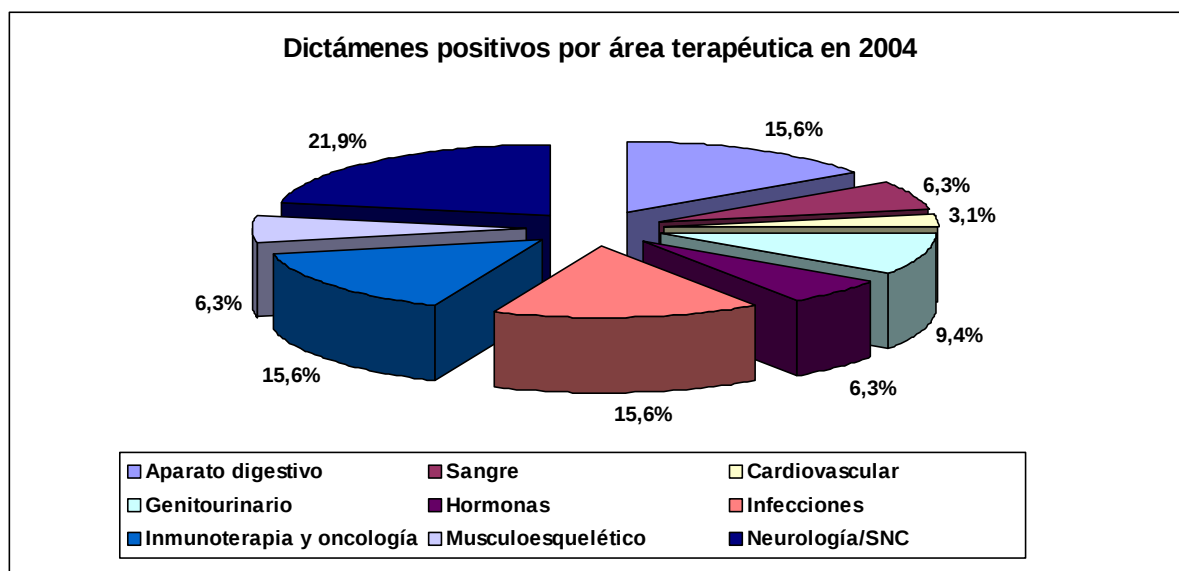
La EMEA realiza, a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), una rigurosa evaluación científica de todas las nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano presentadas mediante el procedimiento comunitario o centralizado. Este proceso de evaluación determina si un medicamento para el que se ha solicitado una autorización de comercialización satisface los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que establece la legislación de la Unión Europea. Si es así, el CHMP emite un dictamen positivo, que se recoge en un informe público europeo de evaluación (EPAR), y recomienda a la Comisión Europea la concesión de la autorización de comercialización a ese medicamento. El proceso de evaluación sirve para garantizar que los medicamentos comercializados en la UE tengan una relación riesgo-beneficio favorable para los pacientes.



En 2004, un total de 34 solicitudes de autorización de comercialización obtuvieron un dictamen favorable de la EMEA. Esa cifra incluye seis dictámenes positivos para medicamentos designados huérfanos, y corresponde a 29 nuevos principios activos. No se emitió ningún dictamen negativo. Siete solicitudes fueron retiradas por los solicitantes antes de la emisión del dictamen.

Los nuevos productos que obtuvieron un dictamen positivo en 2004 se destinan a pacientes de las siguientes áreas:

- Cáncer (5 nuevos productos)
- VIH/sida (3 nuevas combinaciones de productos)
- Enfermedades metabólicas poco comunes de la sangre o el sistema cardiovascular en neonatos (5 nuevos productos)
- Trastornos neuropsiquiátricos, como epilepsia, depresión, enfermedad de Parkinson o dolor intenso (7 nuevos productos)
- Osteoporosis
- Soriasis



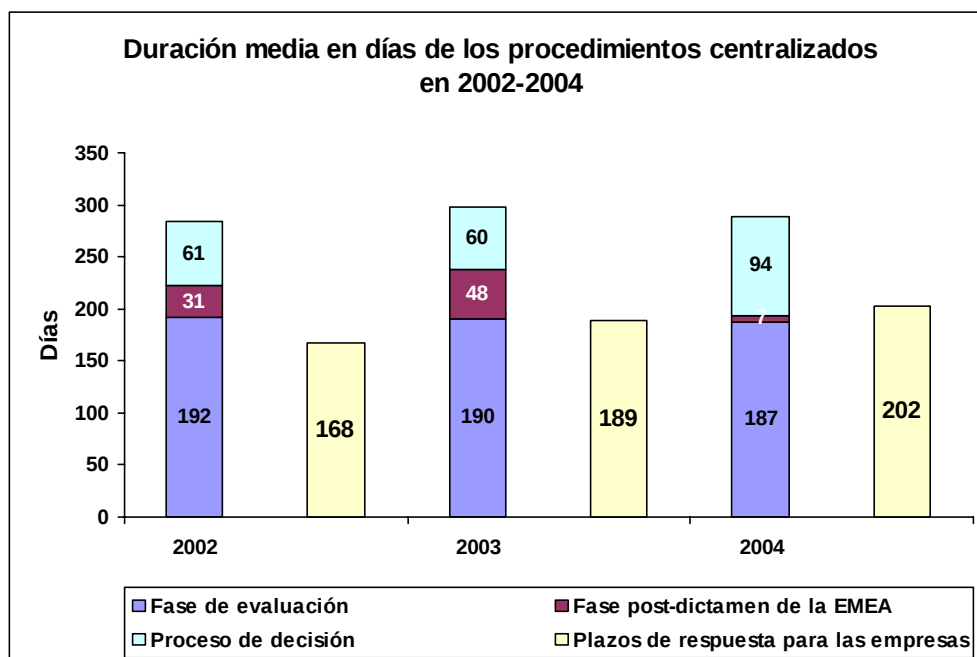
Algunos de los medicamentos que obtuvieron un dictamen positivo fueron más importantes desde el punto de vista del progreso terapéutico:

- El CHMP revisó y emitió un dictamen positivo para el primer inhibidor del proteosoma, indicado para el tratamiento de una forma de cáncer de la sangre.
- El CHMP recomendó la concesión de la autorización de comercialización para un anticuerpo monoclonal que se une al receptor del factor de crecimiento epidérmico relacionado con el crecimiento de muchos cánceres.
- El CHMP recomendó la aprobación de un fármaco antineoplásico que actúa sobre las reacciones dependientes de folato que son esenciales para la proliferación celular. Se trata del primer producto aprobado por la Agencia que tiene un papel importante en el tratamiento del mesotelioma pleural maligno, una forma poco común de cáncer.
- Se emitió un dictamen positivo para un anticuerpo que actúa sobre el factor de crecimiento endotelial vascular. Esto mejora las posibilidades de tratamiento del carcinoma metastásico de colon o recto, una de las principales causas de mortalidad en la UE.

En 2004, el plazo fijado para el procedimiento centralizado se mantuvo estable, con una media de 288 días, incluidos 187 días para la evaluación. El tiempo que tardaron las empresas en responder a las preguntas relacionadas con deficiencias en sus solicitudes (denominado “plazo de respuesta”) aumentó. En la mitad de las solicitudes, este tiempo de respuesta sobrepasó los 200 días, mientras que en otras solicitudes fue más corto, de sólo 50 o 60 días en algunos casos.

Transparencia

Una vez emitido un dictamen, la Agencia publica un resumen del mismo en su sitio web. Finalmente, se publica un informe público europeo de evaluación (EPAR) una vez que la Comisión adopta la decisión final sobre la autorización de comercialización. Debido al aumento de la carga de trabajo y a la implantación de un nuevo proceso de publicación, los EPAR se han venido publicando tres o cuatro semanas después de la decisión de la Comisión.



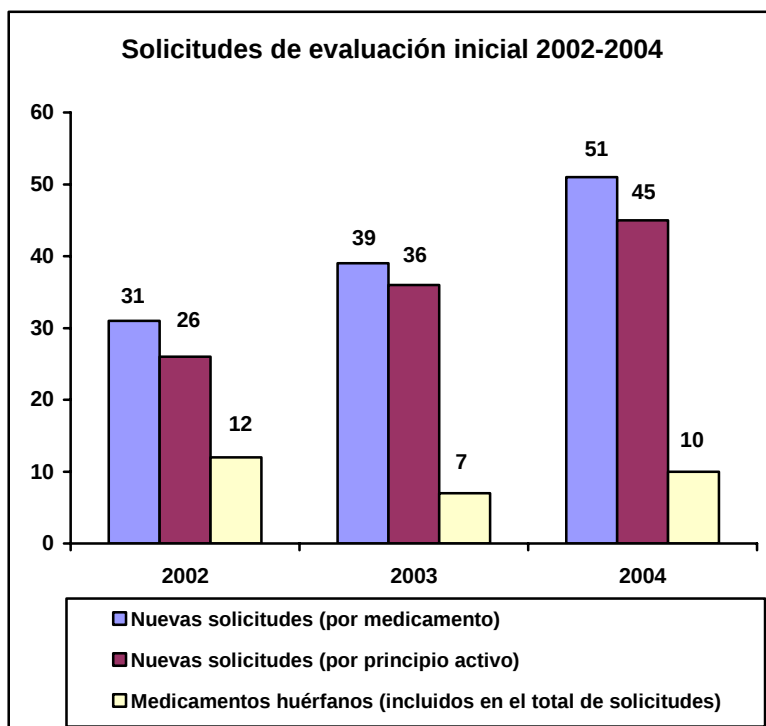
Número de solicitudes

Tras dos años de descenso, en 2004 se produjo una recuperación del número de solicitudes presentadas a la EMEA para medicamentos que contienen nuevos principios activos.

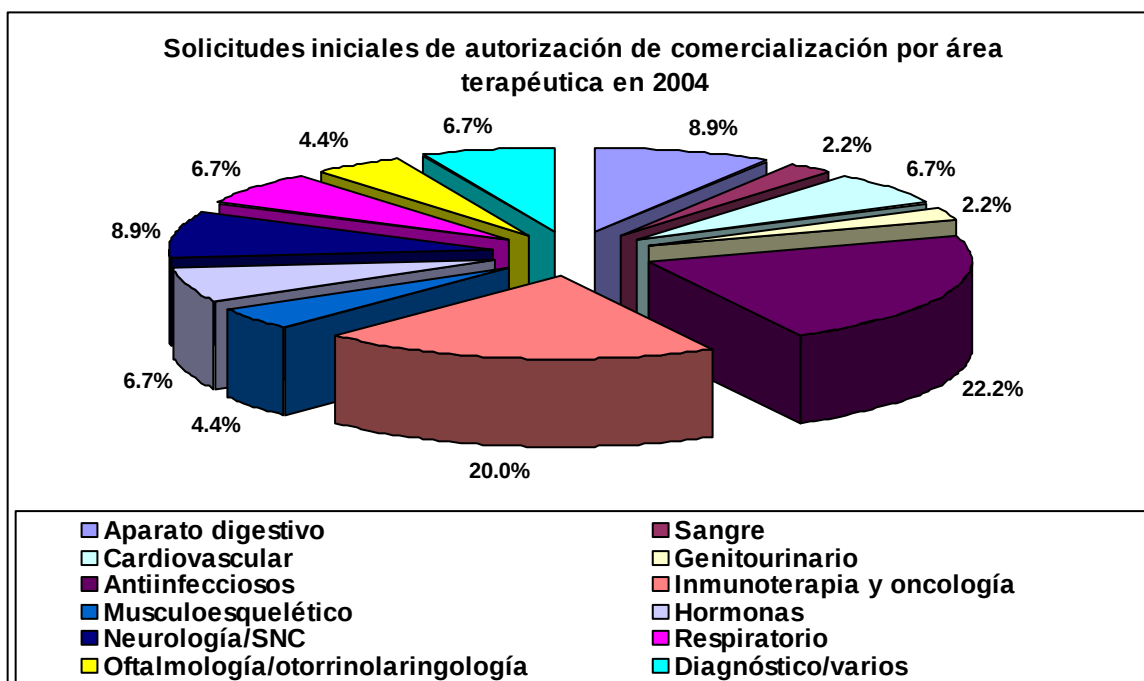
En 2004, se recibieron un total de 51 nuevas solicitudes de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado. Esta cifra es un 31% mayor que la correspondiente a 2003 y un 27% mayor que el número total previsto de 40. Las previsiones para 2005-2006 indican que el número de solicitudes se mantendrá relativamente estable.

En ese total se incluyen 3 solicitudes para medicamentos bioequivalentes y 6 solicitudes múltiples. El número de solicitudes para medicamentos huérfanos se mantuvo relativamente estable en 2004, con 10 solicitudes.

Las solicitudes presentadas hacían referencia a un total de 45 principios activos, el mayor número en los últimos cinco años.



Las tres áreas terapéuticas en las que el número de solicitudes fue más alto son oncología, VIH y diabetes. Desde finales de 2005, el registro mediante el procedimiento centralizado será obligatorio en estas áreas terapéuticas.



Ficheros maestros de plasma (FMP) y ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV)

En 2004, se recibieron 8 solicitudes para FMP. Se concluyó el procedimiento para un FMP. No se recibieron solicitudes para FMAV.

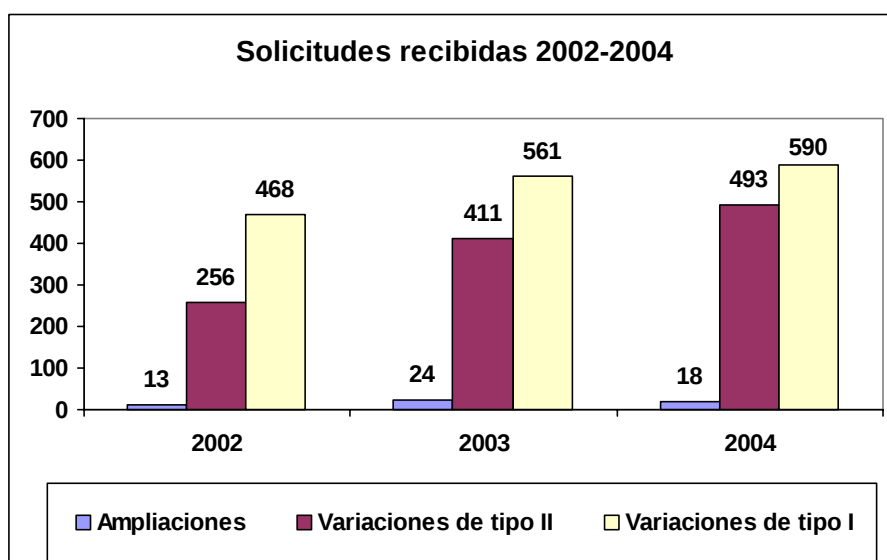
2.4 Actividades posteriores a la autorización

Todos los cambios que se hagan en las condiciones de la autorización de un medicamento por el procedimiento centralizado en algún momento de su ciclo de vida tienen que ser aprobadas por la Comunidad Europea. Son muchos los cambios que se pueden hacer para alterar o mejorar un medicamento. Los titulares de autorizaciones de comercialización pueden querer añadir nuevas opciones terapéuticas o introducir advertencias o contraindicaciones adicionales, o pueden querer cambiar el proceso de fabricación.

Las actividades posteriores a la comercialización consisten en variaciones, ampliaciones, renovaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización. Las variaciones se clasifican ahora como cambios de importancia menor (tipo IA o IB) o mayor (tipo II).

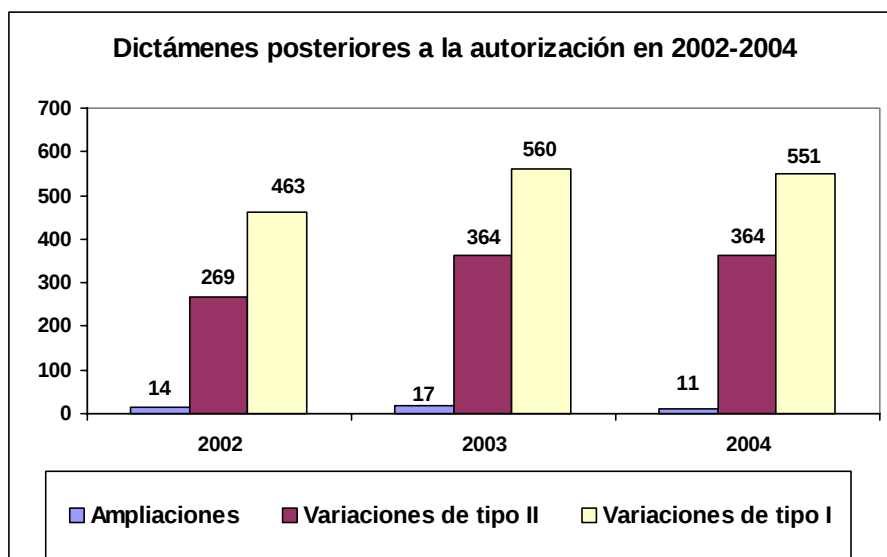
Por primera vez se recibieron más de 1000 solicitudes de variación.

Como consecuencia del aumento del número de productos autorizados por el procedimiento centralizado, el número de solicitudes de variación de autorizaciones de comercialización aumentó nuevamente en 2004. Por primera vez, su número total, incluidas las variaciones de tipo I y de tipo II y las ampliaciones de línea, se situó en más de 1000 (1.101).



Con motivo de la aplicación de la nueva legislación comunitaria en octubre de 2003, las variaciones de tipo I se dividieron en los tipos IA y IB y aproximadamente el 25% de las antiguas variaciones de tipo I relacionadas con la calidad pasaron a ser variaciones de tipo II.

De todos los dictámenes relativos a variaciones de tipo II emitidos en 2004, el 5,3% se referían a ampliaciones de las indicaciones, el 46,3% a cambios en el RCP y el 48,4% a la calidad.



Variaciones significativas/nuevas opciones terapéuticas para pacientes oncológicos

Se ampliaron las indicaciones de varios medicamentos antineoplásicos ya autorizados por el procedimiento centralizado con objeto de incluir nuevas opciones terapéuticas para pacientes con cáncer de mama, cáncer de ovario o cáncer de pulmón (de células no pequeñas). Se aprobaron otros medicamentos para utilizarlos en combinación con otros agentes quimioterapéuticos para el tratamiento del cáncer metastásico de mama, linfomas no de Hodgkin y cáncer metastásico de próstata.

Variaciones significativas/nuevas opciones terapéuticas para pacientes con VIH/sida

En el área del VIH/sida, se efectuaron varias modificaciones en 2004 para incorporar información importante sobre la seguridad en los RCP correspondientes. Dichos cambios consistieron en “advertencias comunes a toda la clase” sobre la insuficiencia hepática y el síndrome de reactivación inmune para todos los medicamentos antirretrovirales y en una declaración sobre la toxicidad mitocondrial en niños expuestos en el útero o después de nacer a análogos de nucleótidos y nucleósidos. Al prospecto del producto en cuestión se añadió información acerca de la elevada tasa de fracaso virológico y la aparición de resistencia desde los primeros momentos con algunas combinaciones triples. Para simplificar la posología y facilitar el cumplimiento del tratamiento, se introdujo una pauta posológica de una sola dosis diaria en esta clase de medicamentos.

Variaciones significativas/nuevas opciones terapéuticas para pacientes diabéticos

Se amplió el uso de dos medicamentos ya autorizados mediante el procedimiento centralizado para la diabetes con el fin de incluir nuevos tratamientos combinados de la diabetes.

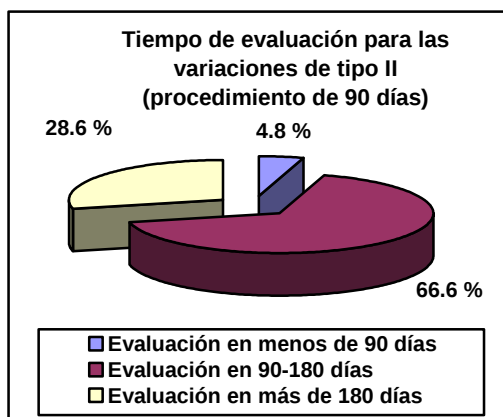
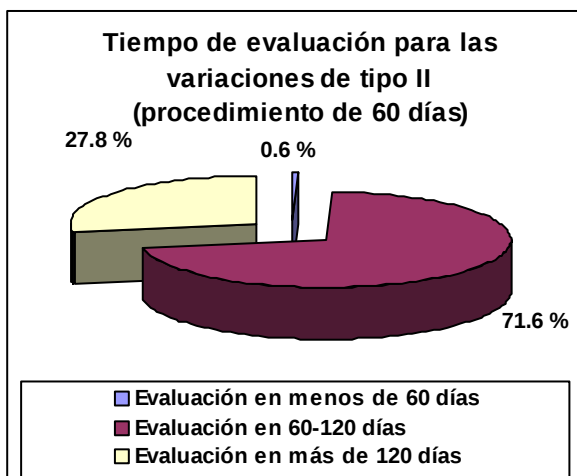
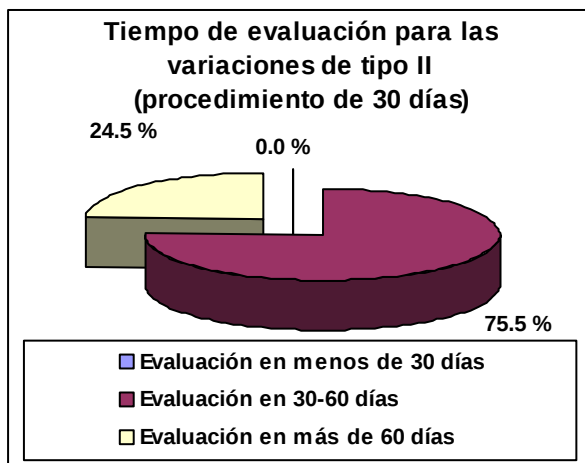
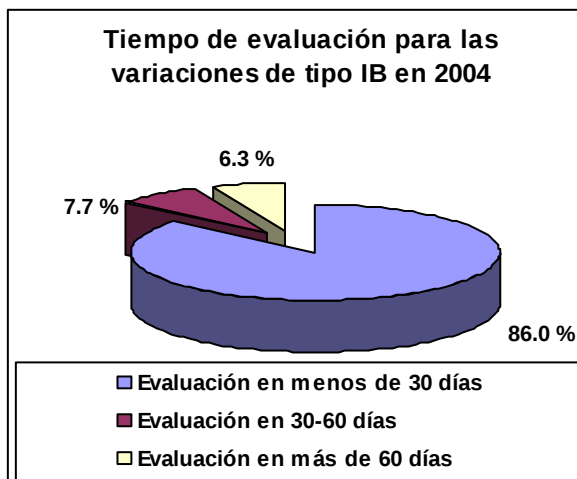
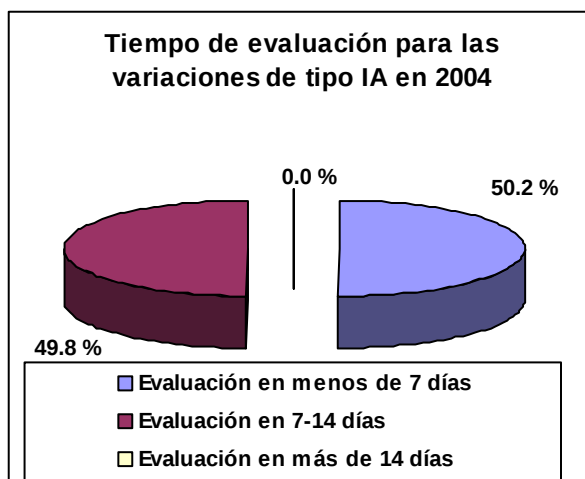
Variaciones significativas/nuevas opciones terapéuticas para pacientes con enfermedades neurodegenerativa

Se levantó en 2004 la suspensión de un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson, basándose en los nuevos datos evaluados por el CHMP.

Solicitudes de ampliaciones significativas aprobadas en 2004 para incluir a poblaciones de niños

En 2004, se aprobaron varias autorizaciones de comercialización para poder ofrecer nuevas opciones terapéuticas a los niños. Ahora se puede utilizar un producto para tratar a niños mayores de tres años con hepatitis C, en combinación con un medicamento antiviral. Se amplió el uso de una vacuna contra las hepatitis A y B a niños de 1 a 5 años de edad. Se amplió también el uso de una vacuna neumocócica para incluir a niños de 2 a 5 años de edad y se aprobó una nueva opción terapéutica para niños menores de 6 años afectados por hemofilia A.

Las variaciones se evaluaron dentro de los plazos legalmente establecidos.



2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Sitio web útil:

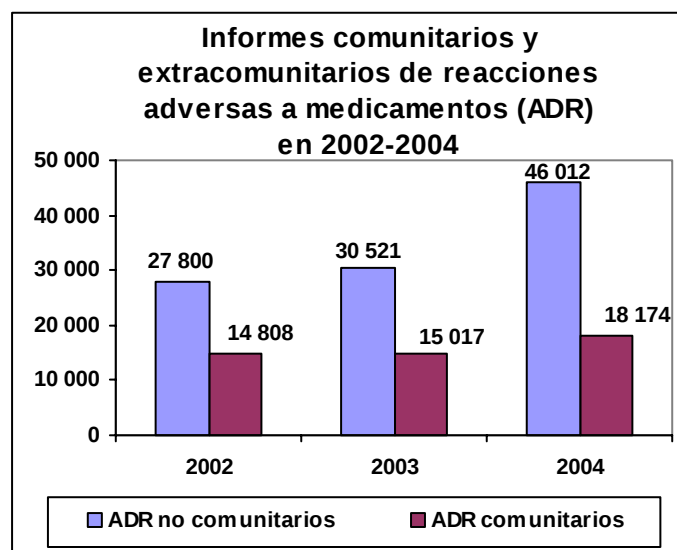
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMEA.eu.int>

La farmacovigilancia requiere un proceso de seguimiento continuo de los medicamentos presentes en el mercado. Su objetivo consiste en identificar y notificar cualquier posible cuestión relativa a la seguridad de los medicamentos y prevenir reacciones adversas. La recogida y el intercambio de esta información entre los titulares de autorizaciones de comercialización, los promotores de ensayos clínicos y las autoridades reguladoras posibilitan la adopción de medidas rápidas y adecuadas para garantizar la mejor protección a los usuarios de medicamentos.

La farmacovigilancia constituye un área prioritaria para la EMEA. Las actividades de la Agencia en este campo incluyen la recepción y la revisión de los informes sobre reacciones adversas a medicamentos, la gestión de los sistemas electrónicos de recogida de datos y elaboración de informes y la publicación de recomendaciones sobre seguridad a los profesionales sanitarios.

En 2003, la Agencia recibió un total de 64.186¹ informes sobre reacciones adversas a medicamentos (ADR) correspondientes a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y remitidos por autoridades competentes nacionales de la UE y por titulares de autorizaciones de comercialización. Esta cifra representa un incremento global del 41% en el número de notificaciones. Un total de 18.174 informes procedieron de la UE y 46.012, de fuera de la UE.



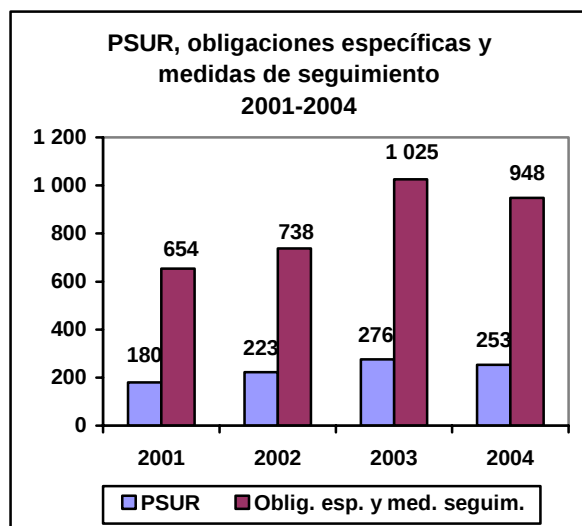
En 2004, se revisaron 253 informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR). Los titulares de autorizaciones de comercialización tienen la obligación de presentar PSUR periódicamente y cuando se les solicite. Los PSUR recogen todas las reacciones adversas a medicamentos notificadas en todo el mundo durante un determinado periodo de tiempo, además de cualquier nueva información relevante para la seguridad, incluidas propuestas de acciones relativas a la seguridad si es necesario.

Además, la Agencia recibe datos sobre los compromisos posteriores a la autorización (obligaciones específicas y medidas de seguimiento) para medicamentos acogidos al procedimiento centralizado. La carga de trabajo relacionada con la gestión de los informes periódicos actualizados de seguridad, las medidas de seguimiento y las obligaciones específicas se redujo ligeramente respecto a 2003, debido

¹ Esta cifra se refiere a todos los informes recibidos por la Agencia, en papel o en soporte electrónico.

en parte al menor número de solicitudes de autorización de comercialización recibidas por la EMEA en 2002 y 2003.

En 2004, la Agencia recibió 948 compromisos posteriores a la autorización, constituidos por medidas de seguimiento y obligaciones específicas.



Procedimiento rápido para la actualización de la información sobre productos

En 2004, la Agencia completó 2 procedimientos de restricción urgente por motivos de seguridad (RSU) para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, introduciendo advertencias en las autorizaciones de comercialización de los dos medicamentos.

Un procedimiento RSU es un proceso regulador rápido (24 horas) al que se recurre para modificar la información sobre el producto suministrada a los profesionales que prescriben el medicamento y a los usuarios. La Agencia notifica la conclusión de un procedimiento RSU y las nuevas recomendaciones de seguridad a los profesionales sanitarios y a los pacientes mediante una declaración pública de la EMEA. Además, tras la conclusión del RSU, la empresa afectada suele enviar una carta informativa a los profesionales sanitarios en todos los países de la UE donde se comercializa el medicamento. Este procedimiento rápido RSU va seguido de una variación formal de la autorización de comercialización del medicamento.

Puede encontrarse más información sobre los RSU en el sitio web de la EMEA:
<http://www.EMA.eu.int/htms/human/drugalert/drugalert.htm>

Dos revisiones mayores de seguridad

En 2004, se iniciaron dos revisiones de seguridad correspondientes a dos clases de medicamentos. Una de ellas concernía a los inhibidores de la reabsorción selectiva de serotonina (IRSS) y a los inhibidores de la reabsorción de serotonina-noradrenalina (IRSN), en particular con relación al uso de estos productos en niños y adolescentes.

La otra revisión de seguridad tuvo que ver con medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de COX-2. Tras la retirada mundial de Vioxx en septiembre de 2004, el CHMP emprendió, a instancias de la Comisión, una revisión de todas las cuestiones relativas a la seguridad cardiovascular de los inhibidores de COX-2.

En la sección 2.6 puede encontrarse más información sobre estos dos procedimientos.

EudraVigilance

EudraVigilance es la red de procesamiento de datos y el sistema de gestión para la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos en la UE. La recogida, el procesamiento y el análisis de datos mediante un sistema único es uno de los requisitos indispensables para prestar un apoyo eficiente a las actividades de farmacovigilancia y la estrategia de gestión de riesgos de la UE.

En 2004, la parte del proyecto EudraVigilance correspondiente a la EMEA se desarrolló de acuerdo con las previsiones. En mayo de 2004 se lanzó la versión 7.0 de EudraVigilance, que incluye un módulo de ensayos clínicos (EVCTM) para facilitar la notificación electrónica de presuntas reacciones adversas graves inesperadas (SUSAR) ocurridas durante la realización de ensayos clínicos.

Se introdujo también una herramienta especial basada en Internet para la transmisión electrónica de los informes de las pequeñas y medianas empresas y de los promotores no comerciales de ensayos clínicos. Además, la EMEA elaboró un programa completo de formación que empezó a impartir en mayo de 2004 a los socios de la Agencia (autoridades nacionales competentes y empresas farmacéuticas).

Progreso de la implementación

Los avances en la aplicación de la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) se vieron obstaculizados por el retraso de las autoridades nacionales competentes y las empresas farmacéuticas. Sin embargo, con la introducción de la nueva legislación comunitaria y de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, las reacciones adversas a medicamentos deberán notificarse por medios electrónicos, salvo en circunstancias excepcionales, a partir del 20 de noviembre de 2005.

En total, se notificaron por medios electrónicos a EudraVigilance 61.518 ICRS en 2004, referidos tanto a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, como a medicamentos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo y por procedimientos nacionales.

El número de SUSAR recibidos por medios electrónicos fue de 7.984, de los cuales 3.746 procedieron de la UE y 4.238 de fuera de la UE.

Dos autoridades nacionales competentes y 21 empresas farmacéuticas implantaron la transmisión electrónica de ICSR en 2004. En total, 5 autoridades nacionales competentes y 39 empresas farmacéuticas utilizaban EudraVigilance al final de 2004.

Para acelerar la utilización de EudraVigilance, la EMEA emprendió otra serie de iniciativas. Se organizaron reuniones individuales de una jornada de duración con todas las autoridades nacionales competentes para mejorar y reforzar la planificación. Además, se creó un Grupo temporal de expertos para analizar algunos aspectos políticos, prácticos y reglamentarios resultantes de la experiencia inicial con la notificación electrónica.

Las autoridades de los nuevos Estados miembros se conectaron al Portal de EudraVigilance y participan activamente en actividades de implantación conjunta a escala comunitaria. La República Checa fue el primero de los nuevos Estados miembros en transmitir datos a EudraVigilance.

Estrategia de gestión de riesgos

La EMEA contribuyó a seguir desarrollando la estrategia europea de gestión de riesgos y siguió desarrollando el componente de dicha estrategia que le corresponde.

En 2004 se adoptaron iniciativas relacionadas principalmente con la identificación y evaluación de riesgos: en el primer caso, avanzando en el desarrollo y la implantación de EudraVigilance; en el segundo, realizando una labor más proactiva de farmacovigilancia. La EMEA comenzó a aplicar en abril de 2004 el nuevo procedimiento establecido para examinar las cuestiones relativas a la seguridad de las solicitudes tramitadas por el procedimiento centralizado, con una fase piloto basada en una selección de medicamentos en proceso de evaluación para la autorización de comercialización.

En este procedimiento se decide, caso por caso, si las cuestiones relativas a la seguridad de un medicamento, tanto antes como después de su autorización, requieren información científica adicional. El CHMP puede solicitar la intervención del Grupo de trabajo de farmacovigilancia y, en los casos en los que se requiera información científica más específica, la opinión especializada de un grupo de expertos en farmacovigilancia. A instancias de la EMEA, las autoridades nacionales competentes han designado a más de 100 expertos especializados en las áreas de farmacovigilancia, farmacoepidemiología, epidemiología, terapias emergentes (como terapia génica) y comunicación de riesgos. El procedimiento se revisará sobre la base de la experiencia adquirida en la fase piloto, a tiempo para la introducción de la nueva legislación comunitaria en noviembre de 2005.

En 2005, la nueva legislación comunitaria establecerá el requisito de elaborar planes de gestión de riesgo para algunos medicamentos con riesgos importantes (documentados potenciales). Anticipándose a este requisito, algunos titulares de autorizaciones de comercialización presentaron ya en 2004 planes de gestión de riesgos al CHMP para su revisión y se celebraron varias reuniones con titulares de autorizaciones de comercialización por el procedimiento centralizado en las que se trataron principalmente cuestiones relativas a la gestión de riesgos. Con ello debería facilitarse la futura introducción de planes de gestión de riesgos que contempla la nueva legislación comunitaria y el cumplimiento del concepto de planificación de la farmacovigilancia E2E de la ICH.

2.6 Arbitraje y remisiones comunitarias

Los procedimientos de arbitraje se inician debido a un desacuerdo entre Estados miembros en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo (en virtud del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE o del apartado 12 del artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión).

Los procedimientos de remisión en virtud del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE se inician principalmente para conseguir dentro de la Comunidad la armonización de las condiciones de autorización para productos que ya están autorizados por los Estados miembros.

Los procedimientos de remisión en virtud de los artículos 31, 36 y 37 de la Directiva 2001/83/CE se inician principalmente en caso de que estén en juego los intereses de la Comunidad o por asuntos relacionados con la protección de la salud pública.

Los procedimientos de remisión en virtud del artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 2309/93 se inician en caso de que exista un problema de seguridad relacionado con un producto autorizado por el procedimiento centralizado.

Remisiones concluidas

El CHMP emitió 2 dictámenes sobre remisiones en virtud del artículo 29 y 2 dictámenes sobre remisiones en virtud de artículo 30. Se retiraron 3 remisiones en virtud del apartado 12 del artículo 6. Para más información sobre las remisiones, véase el Anexo 13.

El CHMP emitió en abril de 2004 un dictamen sobre una remisión en virtud del artículo 31 con relación a medicamentos que contienen paroxetina. El procedimiento de remisión se inició debido a los problemas de seguridad relacionados con el riesgo potencial de cambios emocionales y de reacciones de abstinencia asociado al uso de paroxetina. El Comité concluyó que la relación beneficio-riesgo de la paroxetina continuaba siendo favorable, pero que debían introducirse una serie de cambios en la información sobre el producto, especialmente con respecto a la advertencia de tendencias suicidas en niños y adolescentes.

Tras la remisión iniciada con relación a la paroxetina, el Comité analizó los datos disponibles sobre toda la clase de IRSS (inhibidores de la reabsorción selectiva de serotonina) e IRSN (inhibidores de la reabsorción de serotonina-noradrenalina) a instancias de la Comisión Europea. En la reunión extraordinaria celebrada en diciembre de 2004, el CHMP concluyó, basándose en las evidencias disponibles, que existe un problema de salud pública en relación con el uso seguro de estos medicamentos en niños y adolescentes con depresión, ansiedad y otros trastornos relacionados, independientemente de la indicación terapéutica. Posteriormente, la Comisión Europea solicitó al CHMP que realizara un nuevo análisis a escala comunitaria.

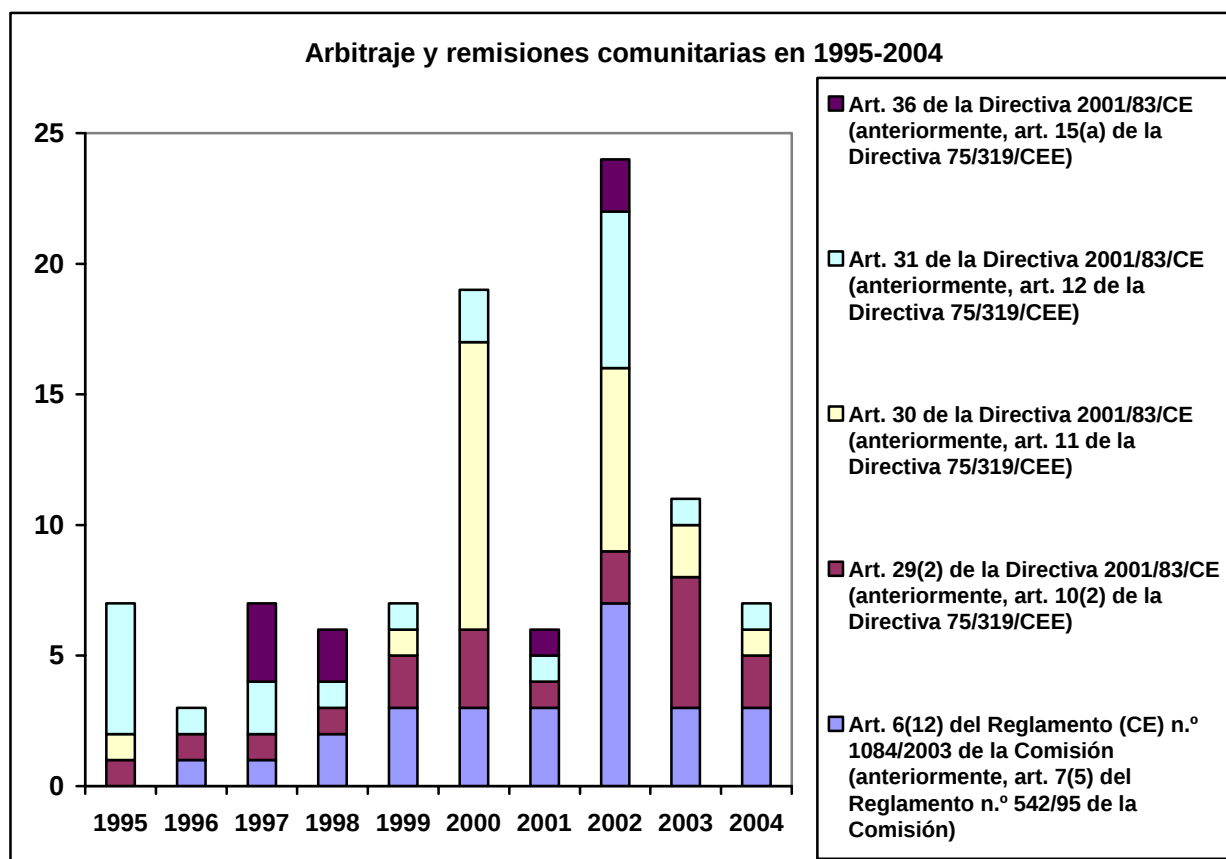
Remisiones iniciadas

En octubre de 2004, se inició un nuevo procedimiento de remisión en virtud del artículo 31 (artículo 18 para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado) para todos los inhibidores de COX-2 comercializados en la UE, debido a cuestiones relativas a la seguridad cardiovascular. Durante el procedimiento, se dispuso de datos de nuevos ensayos clínicos que indicaban un mayor riesgo cardiovascular. En consecuencia, la EMEA decidió acelerar la revisión de los inhibidores de COX-2 en el marco del procedimiento en curso.

La Agencia recibió también remisiones en virtud de los artículos 29 y 30. No se inició, en cambio, ningún procedimiento de remisión en virtud de los artículos 36 y 37.

La EMEA hizo pública la información sobre los procedimientos de arbitraje y de remisión tras la finalización de éstos por la Comisión Europea. Además, la Agencia publicó recomendaciones para los profesionales sanitarios y los pacientes en forma de documentos de preguntas y respuestas junto con las declaraciones públicas de la EMEA, en línea con su política de mayor transparencia pública.

Los trabajos relacionados con la mejora de diversos aspectos de la gestión de los procedimientos de remisión, iniciados en 2003, continuaron en 2004. Se elaboraron proyectos de documentos de orientación, incluidos documentos de orientación externa que se publicarán en 2005.



Para más información sobre las remisiones, véase el Anexo 13.

2.7 Actividades reguladoras

La EMEA proporciona orientación o asesoramiento sobre aspectos reglamentarios y de procedimiento a la industria farmacéutica durante todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde las reuniones con los solicitantes previas a la presentación de las solicitudes hasta las reuniones anuales con los titulares de las autorizaciones de comercialización.

La EMEA publica y actualiza periódicamente documentos de orientación sobre las principales etapas del procedimiento centralizado. Además, presta asesoramiento sobre aspectos reglamentarios y de procedimiento al CHMP, el HMPC y el COMP, así como a sus grupos de trabajo.

Actividades relacionadas con las principales etapas del procedimiento centralizado

- “Directriz sobre aspectos de procedimiento relativos al dictamen científico del CHMP en el contexto de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación de medicamentos destinados exclusivamente a mercados externos a la Comunidad” En este documento se establecen los procedimientos para la aplicación del artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Se publicó para consulta externa en noviembre de 2004. El artículo 58 del Reglamento responde a la necesidad de prestar asesoramiento científico a países extracomunitarios en el contexto de la cooperación con la OMS, al tiempo que posibilita a estos países el rápido acceso a nuevos medicamentos importantes.
- La cuarta revisión de la “Directriz sobre la aceptabilidad de las marcas de fantasía de medicamentos humanos procesados mediante el procedimiento centralizado” (CPMP/328/98, Rev 4) se publicó para consulta externa en septiembre de 2004.
- En 2004, el CHMP/EMEA inició una revisión de la Directriz sobre el Resumen de las Características del Producto (RCP) de la Comisión Europea. Se llegó a un acuerdo sobre las secciones 4.1 y 5.1. Las otras secciones de la directriz se revisaron en 2004 y se espera que la Comisión Europea publique una nueva versión en el primer trimestre de 2005.
- Los modelos de informes de evaluación utilizados para armonizar y facilitar la revisión de la evaluación del expediente realizada por el CHMP antes o después de la autorización se actualizaron en respuesta a los cambios de la legislación farmacéutica europea, especialmente el Anexo 1 de la Directiva 2001/83/CE.

Nuevo marco reglamentario

Dado que la Agencia se prepara para recibir solicitudes relativas a terapias emergentes y nuevas tecnologías, se hace necesaria la creación de un nuevo marco reglamentario.

Productos bioequivalentes

En junio de 2003, la legislación farmacéutica europea introdujo un marco jurídico para las autorizaciones de comercialización de productos similares a productos biológicos ya autorizados, denominados productos bioequivalentes. Esta legislación atañe particularmente a los productos obtenidos mediante biotecnología, por lo que es probable que se reciba un número cada vez mayor de solicitudes de este tipo en los próximos años.

El CHMP revisó sus orientaciones sobre la comparabilidad de medicamentos, centrándose especialmente en las directrices específicamente relativas a los productos bioequivalentes. En

noviembre de 2004 se publicó para consulta una directriz general, junto con documentos de concepto sobre los requisitos para diferentes tipos de productos.

Ficheros maestros de plasma, ficheros maestros de antígenos para vacunas y equipos médicos que contienen productos de biotecnología y hemoderivados

Tras la adopción de las directrices sobre requisitos de datos y procedimientos para la evaluación y certificación de ficheros maestros de plasma (FMP) y ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV) en febrero de 2004, la EMEA continuó avanzando en la aplicación de la Directiva 2003/63/CE de la Comisión que proporciona el fundamento jurídico para las solicitudes de FMP y FMAV. En 2004, se elaboraron y publicaron un procedimiento de trabajo normalizado para la coordinación de inspecciones de FMP y una directriz sobre la fase 2 de FMP/FMAV. La “fase 2”, posterior a la evaluación y certificación de PMF/VAMF, establece el modo en que las autoridades competentes que vayan a conceder o hayan concedido una autorización de comercialización deben tener en cuenta la certificación, la recertificación o la variación del FMP/FMAV correspondiente a los medicamentos en cuestión.

Actividades relacionadas con terapias nuevas y emergentes

En la Hoja de Ruta, la Agencia ha elaborado una estrategia que contribuirá a promover la innovación y la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las empresas farmacéuticas, sanitarias y biotecnológicas de la UE. La relación más estrecha entre las autoridades reguladoras de la UE conducirá a la creación de una red de excelencia. La mayor cooperación con autoridades no comunitarias y el diálogo más intenso con las organizaciones sanitarias, las instituciones académicas y las asociaciones de profesionales deben facilitar la armonización del marco reglamentario para las nuevas tecnologías. Las disposiciones legales que contemplan medidas especiales para medicamentos, tecnologías y terapias innovadores contribuirán a facilitar un acceso más rápido a los medicamentos sin que la seguridad de los pacientes se vea comprometida. La EMEA ha iniciado conversaciones con la Dirección General de Investigación con vistas a crear una plataforma europea de tecnología para medicamentos innovadores. La contribución de las asociaciones del sector a esta plataforma tecnológica facilitará la búsqueda de soluciones para eliminar “cuellos de botella” en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos.

2.8 Gestión y organización de los comités científicos de medicamentos para uso humano de la EMEA

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) y el Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC) se ocupan de formular los dictámenes de la EMEA sobre todas las cuestiones que atañen a medicamentos para uso humano.

Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

Tras la entrada en vigor parcial de la nueva legislación farmacéutica en mayo de 2004, el antiguo Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) fue sustituido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). La primera reunión del nuevo Comité, en el que estuvieron representados por primera vez los 10 nuevos Estados miembros de la UE con miembros de pleno derecho, se celebró los días 1 a 3 de junio de 2004. El Comité reeligió al Dr. Daniel Brasseur como presidente y al Dr. Eric Abadie como vicepresidente. En julio de 2004 se debatió y aprobó el nuevo Reglamento interior.

El Comité está compuesto por un miembro y un suplente de cada Estado miembro, además de un miembro y un suplente de Islandia y Noruega, respectivamente. La composición del CHMP se anunció en junio de 2004, tras la conclusión del procedimiento de consulta al Consejo de Administración.

La nueva legislación concede al CHMP la posibilidad de designar hasta cinco miembros adicionales para disponer de expertos en determinadas áreas científicas. El Comité eligió cinco nuevos miembros, que se incorporaron en septiembre de 2004.

El Comité celebró 11 reuniones plenarias en 2004. Además, en diciembre tuvo lugar una reunión extraordinaria para debatir cuestiones relativas a la seguridad de los IRSS y los IRSN (véase la sección 2.5).

Grupos de trabajo del CHMP

El trabajo del CHMP está apoyado por varios grupos de trabajo, formados por expertos europeos que se eligen de una lista mantenida por la EMEA. Los grupos de trabajo participan, según sus respectivos ámbitos de responsabilidad, en la redacción y revisión de directrices científicas y en la elaboración de recomendaciones y consejos sobre los medicamentos para los que se solicita la designación de huérfano, asesoramiento científico, asistencia de protocolo, autorización de comercialización o actividades posteriores a la autorización.

Tras la aplicación del Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004, se actualizaron los mandatos de los grupos de trabajo del nuevo CHMP para incrementar su papel de apoyo en la evaluación de nuevas solicitudes, de conformidad con la nueva legislación.

A finales de 2004, los siguientes grupos de trabajo permanentes apoyaban al CHMP en su trabajo:

- Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico
- Grupo de trabajo “Biotecnología”
- Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”
- Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad”
- Grupo de trabajo “Seguridad”
- Grupo de trabajo “Eficacia”
- Grupo de trabajo “Hemoderivados”
- Grupo de trabajo “Vacunas”
- Grupo de trabajo “Terapia génica”
- Grupo de trabajo “Farmacogenética”

Asimismo, el CHMP contó con la asistencia de cuatro grupos de trabajo temporales:

- Grupo de trabajo sobre pediatría
- Grupo de trabajo sobre compatibilidad (pre-)clínica de productos biotecnológicos

- Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes
- Grupo de revisión de marcas de fantasía

Creación de grupos de asesoramiento científico

Además de los grupos de trabajo permanentes y temporales, el CHMP ha creado grupos de asesoramiento científico (SAG). El cometido de estos grupos es asesorar al CHMP sobre las cuestiones específicas que les plantea el Comité. El Comité, si bien tiene en cuenta el parecer del SAG, es responsable de su dictamen final. El Comité aprobó un documento general en el que se establecen el mandato, los objetivos y las normas de procedimiento de los grupos de asesoramiento científico del CHMP. Basándose en este documento, se elaborarán las normas de procedimiento de cada SAG.

Los primeros SAG creados por el Comité fueron el SAG sobre oncología, el SAG sobre diagnóstico y el SAG sobre antiinfecciosos. Está prevista en 2005 la creación del SAG sobre enfermedades virales/VIH, endocrinología/diabetes, SNC/psiquiatría y cardiología.

Véase información adicional sobre los grupos de trabajo y los grupos de asesoramiento científico en el Anexo 2.

Orientación científica

La elaboración y revisión de directrices científicas constituye un aspecto especialmente importante de la labor de los grupos de trabajo, puesto que estos documentos proporcionan orientación sobre cuestiones científicas específicas y se basan en los conocimientos científicos más actualizados. Las directrices proporcionan información esencial que debe tenerse en cuenta en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. A menudo, estas directrices se elaboran como resultado de la cooperación de la UE con Japón, Estados Unidos y otros socios internacionales en el ámbito de la armonización de los requisitos reglamentarios para los medicamentos, en particular mediante la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) y, por lo tanto, reflejan un enfoque armonizado.

Con el tiempo, los grupos de trabajo y los otros grupos del CHMP han desarrollado opiniones sobre una gran variedad de asuntos, como las variantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, la seguridad viral, las pandemias de gripe, las nuevas tecnologías y terapias, etc. Los expertos en cada una de estas áreas examinan constantemente estos asuntos y redactan cada cierto tiempo documentos de posición actualizados, que reflejan los conocimientos actuales. Estos expertos y la secretaría de la EMEA seguirán trabajando en esas áreas y en otras nuevas, como la terapia celular y la ingeniería de tejidos en 2005.

Véase la lista completa de directrices en el Anexo 12.

Gestión y organización del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

El Comité de Medicamentos Huérfanos es responsable de la revisión de las solicitudes de designación de medicamento huérfano.

En mayo de 2004, el número de miembros del COMP aumentó a 31 como resultado de la incorporación de los representantes de los 10 nuevos Estados miembros. Los nuevos miembros del COMP han aportado sus conocimientos especializados en los campos de la pediatría, la genética y la oncología.

El Comité celebró 11 reuniones en 2004. Para mejorar en el futuro sus procedimientos de evaluación científica, el COMP siguió promoviendo la participación activa de expertos en el proceso de designación. En 2004, se consultó a 41 expertos con relación a solicitudes específicas.

Asisten al comité dos grupos de trabajo permanentes y un grupo de trabajo temporal:

- Grupo de trabajo del COMP con partes interesadas
- Grupo de trabajo del COMP sobre Biotecnología
- Grupo de trabajo temporal sobre Prevalencia

Creación del Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)

En 2004, se creó un nuevo comité científico de la EMEA, a raíz de la entrada en vigor del Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva sobre medicamentos a base de plantas.

El Comité de Medicamentos a base de plantas (HMCP) celebró su reunión inaugural el 23 de septiembre de 2004. Este Comité proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones europeas la mejor opinión científica posible sobre cuestiones relativas a medicamentos de origen vegetal. Contribuirá a armonizar los procedimientos y las disposiciones relativas a medicamentos en los Estados miembros y a avanzar en la integración de estos medicamentos en el marco reglamentario europeo.

La nueva legislación introdujo un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos de origen vegetal tradicionales.

Las principales tareas del HMPC consisten en: trabajo de preparación para elaborar la lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos, para su utilización en medicamentos tradicionales de origen vegetal; preparación de monografías comunitarias de los medicamentos de origen vegetal con un uso bien establecido y de medicamentos de origen vegetal tradicionales.

El HMPC se reunió en dos ocasiones en 2004 y creó grupos de trabajo temporales con el cometido de revisar y actualizar las directrices adoptadas entre 1997 y 2004 por el Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal (HMPWP), así como identificar las necesidades de orientación adicional en materia de calidad, seguridad y eficacia, o sobre cuestiones de organización.

Grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas

El HMPWP continuó su trabajo en 2004, hasta la creación del HMPC en septiembre de 2004. En el Anexo 12 se indican todos los documentos de trabajo aprobados por el HMPWP.

2.9 Mejora de las estructuras y los procedimientos de la Agencia para los medicamentos de uso humano

Como parte de los esfuerzos de la Agencia por mejorar sus estructuras y procedimientos y como seguimiento de una auditoría realizada al antiguo CPMP en 2003, la EMEA elaboró un plan de acción para mejorar los principales procedimientos de la Agencia y las actividades del CHMP. La aplicación

del plan, teniendo en cuenta los efectos de la ampliación de la UE en mayo de 2004 y la necesidad de prepararse para futuras revisiones de la legislación farmacéutica, se inició a principios de 2004.

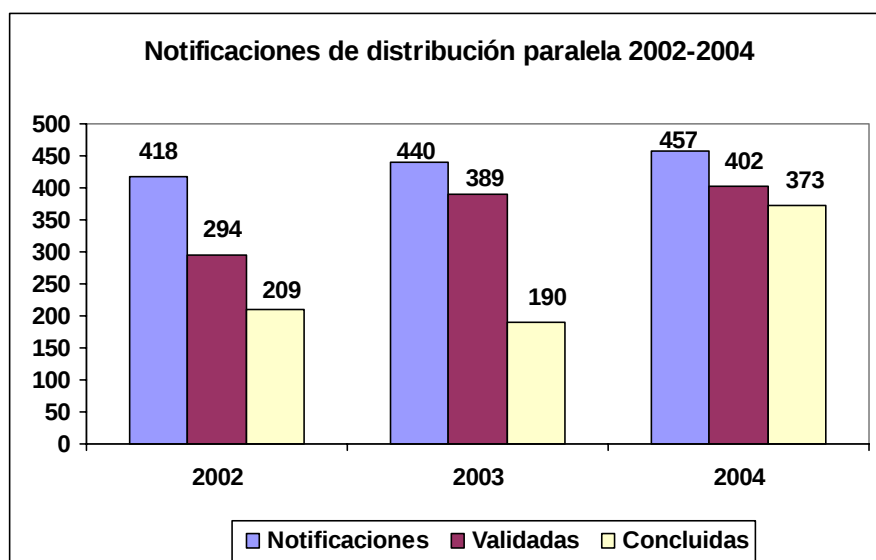
Los trabajos de aplicación de este plan no han finalizado aún, pero se han realizado ya importantes avances. Las actividades se han centrado en la revisión y mejora del sistema de aseguramiento de la calidad, definiendo claramente los cometidos y las tareas de los grupos de trabajo y revisando la política de gestión de conflictos de intereses. Además, se han elaborado, concluido o debatido varios documentos de orientación sobre cómo seguir mejorando el procedimiento centralizado y el funcionamiento del CHMP y sus grupos de trabajo.

Los procedimientos existentes se actualizaron para tener en cuenta las consecuencias de la ampliación de la UE y de la revisión de la legislación farmacéutica.

2.10 Distribución paralela

Una autorización de comercialización comunitaria es válida en toda la Unión Europea y un medicamento autorizado por el procedimiento centralizado es, por definición, idéntico en todos los Estados miembros. Los productos lanzados al mercado en un Estado miembro pueden ser comercializados en cualquier otra parte de la Comunidad por un «distribuidor paralelo» independiente del titular de la autorización de comercialización. Eso suele hacerse para beneficiarse de las diferencias de precios. La EMEA comprueba que los productos distribuidos en paralelo cumplan las condiciones establecidas en la autorización de comercialización comunitaria.

En 2004, la EMEA validó 402 notificaciones iniciales de distribución paralela y concluyó 373 notificaciones iniciales. La Agencia concluyó 340 notificaciones de cambio.



La actividad de distribución paralela estuvo marcada por dos cambios importantes en 2004:

La ampliación de la Unión Europea hizo necesaria la adopción de un mecanismo específico en el procedimiento de notificación existente. Además, en mayo de 2004 se hizo obligatoria la notificación a la EMEA de la distribución paralela de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, de conformidad con el Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Con vistas a estos cambios, el procedimiento de notificación se modificó para tener en cuenta la información recibida de los distribuidores paralelos. Estos cambios deberían aumentar la eficiencia del

proceso y acortar la duración del procedimiento. La EMEA acordó con la Asociación Europea de Empresas Eurofarmacéuticas (EAEPC) la puesta en marcha de una iniciativa sobre indicadores conjuntos del rendimiento para vigilar el funcionamiento del procedimiento. En 2004, la EMEA publicó también orientaciones para los distribuidores paralelos.

2.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Sitios web:

Responsables de las agencias de medicamentos humanos <http://heads.medagencies.org>

Índice europeo de productos <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) informa a los responsables de las agencias de medicamentos para uso humano. El MRFG está formado por delegados de la UE, Islandia y Noruega, que se reúnen en la EMEA para coordinar las posiciones de los Estados miembros sobre temas relacionados con el procedimiento de reconocimiento mutuo. En las reuniones mensuales participan igualmente observadores de la Comisión Europea y de los países candidatos.

El MRFG ofrece asesoramiento en materia de procedimiento y reglamentación a quién lo solicite y elabora documentos de orientación general, que se publican en el sitio web de este grupo.

El MRFG se reunió en 11 ocasiones en 2004. Cairtriona Fisher presidió las reuniones durante la Presidencia irlandesa de la UE y Truus Janse-de Hoog, durante la Presidencia neerlandesa. En 2003, se celebraron dos reuniones informales, una en Dublín y otra en Scheveningen. La ampliación de la Unión Europea el 1 de mayo de 2004 y la preparación para la aplicación de la nueva legislación comunitaria fueron dos puntos permanentes en el programa de trabajo del MRFG.

En 2004, el número de nuevas solicitudes de procedimientos de reconocimiento mutuo aumentó con respecto a 2003. Además, se produjo un aumento del número de arbitrajes de nuevas solicitudes frente a años anteriores. La EMEA facilita información estadística sobre las solicitudes tramitadas a través del procedimiento de reconocimiento mutuo, que se presenta en los comunicados de prensa mensuales.

Procedimiento de reconocimiento Mutuo	Total presentadas en 2004*	En proceso de evaluación en 2004*	Con dictamen positivo en 2004*	Remisiones iniciadas en 2004
Nuevas solicitudes	935	285	760	9
Variaciones de tipo IA	3 472	130	3 240	N/a
Variaciones de tipo IB	2 128	54	1 998	N/a
Variaciones de tipo II	1 402	233	1 083	0

* Estas cifras incluyen los procedimientos múltiples a fecha 31 de diciembre de 2004.

Puede contactarse con la secretaría de la EMEA/MRFG dirigiendo un correo electrónico a la dirección: mrp@EMA.eu.int

3 Medicamentos para uso veterinario

Unidad para la evaluación de medicamentos veterinarios e inspecciones

Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe del Sector de procedimientos de autorización de comercialización	Jill Ashley-Smith
Jefe Adjunto del Sector de procedimientos veterinarios para la autorización de comercialización	Melanie LEIVERS
Jefe del Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios	Kornelia GREIN
Jefe del Sector de inspección	Emer COOKE

En el capítulo 4 se recoge el informe anual sobre las actividades de inspección.

En el Anexo 3 figuran los miembros del Comité, los grupos de trabajo y los grupos ad hoc.

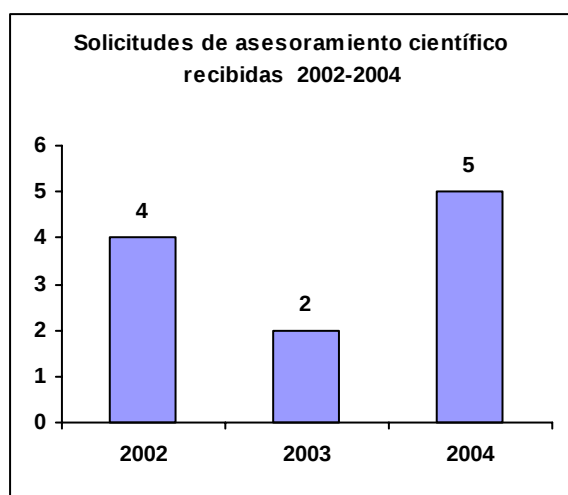
Medicamentos de uso veterinario – Aspectos destacables en 2004

- El CVMP adoptó su “Documento de posición sobre la disponibilidad de medicamentos para usos y especies menores” (EMEA/CVMP/477/03/Final), en el que expone su estrategia para avanzar hacia una mayor disponibilidad de medicamentos en el sector veterinario. Muchas de sus recomendaciones están siendo aplicadas actualmente.
- Desde el 1 de enero de 2005, EudraVigilance está plenamente operativa para la notificación electrónica de reacciones adversas en el sector veterinario.
- Los preparativos del CVMP de cara a la ampliación de la Unión Europea fueron más que suficientes; la reorganización del Comité para adaptarse a la nueva legislación farmacéutica se produjo sin contratiempos ni dificultades. Se creó además un nuevo Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico y el CVMP aprobó su mandato y sus objetivos de trabajo.
- Se emprendieron iniciativas para informar y formar a los auditores y demás personal regulador en relación con los nuevos requisitos de los ensayos de seguridad medioambiental.
- Tal como estaba previsto, se creó el Grupo de asesoramiento científico sobre antimicrobianos y el CVMP aprobó su mandato y sus objetivos de trabajo.
- Se cumplieron en un 100% los plazos establecidos para todas las actividades relacionadas con las solicitudes de autorización por el procedimiento centralizado y de establecimiento de límites máximos de residuos (MRL).
- Se avanzó satisfactoriamente en la mejora de la calidad y la coherencia de los informes de evaluación científica, con una revisión de las directrices para los evaluadores y la creación de una base de datos de memorias científicas para los procedimientos centralizados.
- En octubre de 2004 se finalizó una auditoria al CVMP, de la que resultaron cuatro “oportunidades de mejora”; se elaboraron y se remitieron al equipo de gestión integral de la calidad de la EMEA planes de acción para hacer frente a las deficiencias detectadas.

3.1 Asesoramiento científico

El aumento de la disponibilidad de medicamentos es uno de los objetivos prioritarios de la EMEA. Mediante la prestación de asesoramiento científico a las empresas que desarrollan nuevos medicamentos, la EMEA contribuye a aumentar la probabilidad de que esos medicamentos obtengan una autorización de comercialización y, por tanto, ayuda a que lleguen más rápidamente al mercado.

En 2004, se recibieron cinco solicitudes de asesoramiento científico. Una solicitud exigió la colaboración con la Food and Drug Administration (FDA) en un procedimiento paralelo de asistencia de protocolo, que fue también objeto de un procedimiento de seguimiento. Fue la primera vez que se establecía este tipo de cooperación en un procedimiento de asesoramiento científico veterinario.



Tras un intercambio de opiniones muy provechoso en 2004 con IFAH-Europa, se han modificado considerablemente el procedimiento y la nota orientadora para los posibles solicitantes de asesoramiento científico, lo cual parece estar originando un aumento del número de solicitudes. El Consejo de Administración aprobó también la prestación de asesoramiento científico gratuito a empresas que desarrollan medicamentos para usos menores y especies menores.

Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico

En 2004, se creó un nuevo grupo de trabajo, a raíz de la entrada en vigor del Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004: El Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico, responsable de todas las solicitudes de asesoramiento científico relacionadas con el desarrollo de medicamentos. La primera reunión tuvo lugar en septiembre de 2004. Se publicaron el mandato y el plan de trabajo para el nuevo grupo. El procedimiento de trabajo normalizado y la nota orientadora publicada en la web se revisaron en profundidad, teniendo en cuenta los comentarios recibidos de las partes interesadas.

3.2 Evaluación inicial

La EMEA promueve la salud pública y animal mediante la revisión puntual y eficiente de las nuevas solicitudes de autorización de medicamentos, contribuyendo con ello a la disponibilidad de opciones terapéuticas nuevas y seguras.

La EMEA efectúa una evaluación inicial para analizar la calidad, la seguridad y la eficacia de todos los nuevos medicamentos veterinarios que se someten al procedimiento comunitario o centralizado. Tras esa evaluación inicial, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) emite un dictamen sobre si el medicamento debe recibir la autorización de comercialización.

El CVMP emitió 10 dictámenes favorables para medicamentos veterinarios, incluidas 8 vacunas. No se emitieron dictámenes negativos y una solicitud fue retirada antes del dictamen.

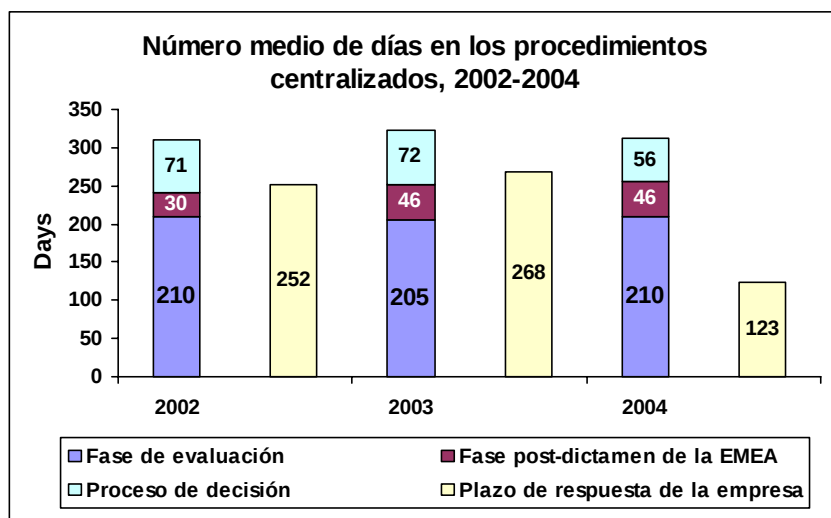
Las evaluaciones más reseñables realizadas en 2004 corresponden a:

- Una vacuna equina indicada para la inmunización contra *Streptococcus equi*, agente responsable de la papera equina, una enfermedad muy debilitante que afecta a los caballos, caracterizada por fiebre elevada, tos y dificultad de deglución debido a la hinchazón de los ganglios linfáticos mandibulares.
- Una nueva vacuna (la única disponible) indicada para la inmunización activa de perros contra *Babesia canis* y *Babesia rossi*, que reduce la gravedad de los síntomas asociados a la babesiosis aguda y la anemia consecutiva a la inoculación heteróloga.
- Un nuevo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo coxib, que actúa por inhibición selectiva de la síntesis de prostaglandinas mediada por la ciclooxigenasa 2 (COX-2) y está indicado para el alivio del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis en perros.
- Una serie de vacunas para gatos, con componentes vivos e inactivados en distintas combinaciones de valencias, que permitirá a los veterinarios adecuar los programas de vacunación a las necesidades de cada animal y que está indicada para la inmunización activa frente a:
 - Rinotraqueitis vírica felina
 - Infección por calcivirus
 - Infección por *Chlamydophila felis*
 - Panleucopenia felina
 - Leucemia felina

Estas vacunas no contienen coadyuvantes y deberían producir menos reacciones locales en el sitio de inyección en los gatos vacunados.

En el Anexo 10 figura una lista de los dictámenes emitidos.

El CVMP empleó una media de 210 días para la evaluación de las nuevas solicitudes que fueron objeto de una decisión de la Comisión en 2004.

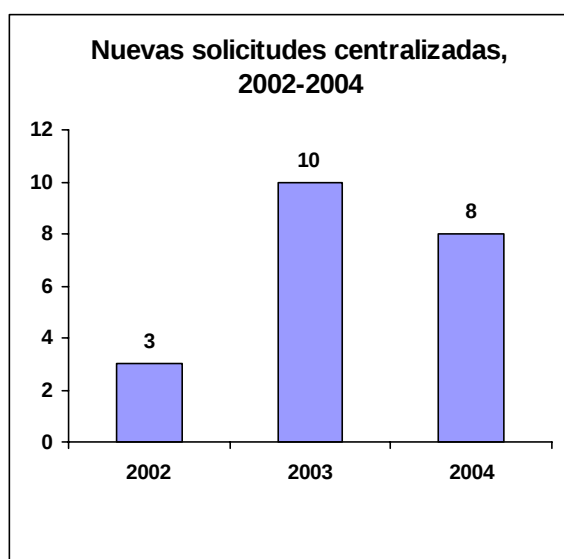


Transparencia

Los resúmenes de los dictámenes correspondientes a solicitudes iniciales tramitadas por el procedimiento centralizado se publican en el momento de la emisión del dictamen por el CVMP. Los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) se publican tan pronto como se recibe la correspondiente Decisión de la Comisión, igual que en el procedimiento para los medicamentos de uso humano.

Número de solicitudes

Las empresas presentaron 8 nuevas solicitudes para medicamentos veterinarios en 2004, de las que 4 correspondieron a medicamentos inmunológicos y 4 a productos farmacéuticos, incluido un genérico. Cinco solicitudes correspondieron a medicamentos para animales de compañía y 3, para animales destinados al consumo humano, concretamente caballos.



Se recibieron 3 solicitudes menos que las 11 previstas para el año. Sigue siendo difícil predecir con exactitud el número de solicitudes que se recibirán, pese a las previsiones facilitadas por las empresas, debido a que, desafortunadamente, se destinan pocos recursos al desarrollo de nuevos productos en el sector veterinario.

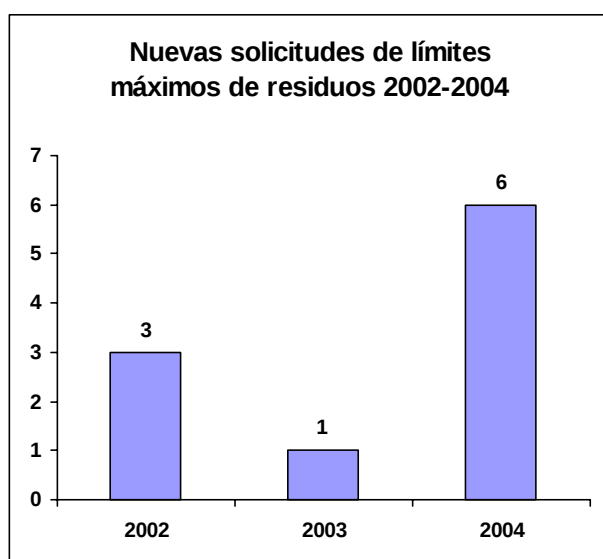
Mayor nivel de satisfacción con la calidad de los expedientes

Los ponentes del CVMP, los ponentes adjuntos y los gestores de proyecto de la EMEA manifestaron (en la encuesta europea conjunta EMEA/IFAH sobre el procedimiento centralizado) un grado de satisfacción mucho mayor con la calidad de los expedientes presentados que el manifestado en la encuesta anterior, cuyos resultados se habían considerado ya muy positivos. Esto indica que se recibieron menos solicitudes prematuras. La parte 4 del expediente, relativa a la eficacia, se ha identificado como el área donde podría mejorarse aún más la calidad; es la parte del expediente que origina el mayor número de preguntas formuladas al solicitante el día 120 del procedimiento. En algunos casos en que el solicitante fue incapaz de responder a esas preguntas y el expediente parecía destinado a obtener un dictamen negativo, se produjo la retirada de la solicitud.

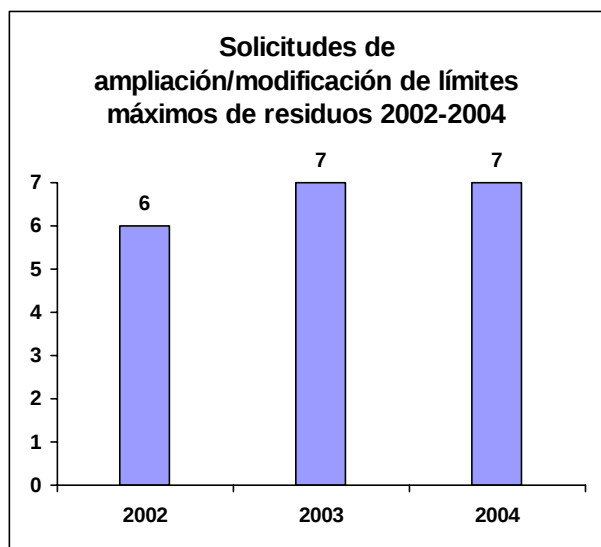
3.3 Límites máximos de residuos

El uso de medicamentos veterinarios en animales destinados al consumo humano puede dar lugar a la presencia de residuos en los alimentos obtenidos a partir de animales medicados. Los consumidores esperan que esos residuos se eviten en la medida de lo posible o, si eso no es factible, que al menos sean inocuos. La obtención de una autorización de comercialización para un medicamento veterinario utilizado en especies destinadas al consumo humano requiere previamente el establecimiento de los llamados límites máximos de residuos (MRL) de todas las sustancias activas para las especies animales en cuestión y para todos los tejidos o productos relevantes, como carne, leche, miel, etcétera. El MRL es la cantidad máxima de residuo presente en un alimento que una persona puede consumir a diario y durante toda la vida de forma segura, sin que se produzcan efectos perjudiciales.

En 2004, la EMEA recibió 6 nuevas solicitudes de establecimiento de MRL. Ello supone un incremento de 5 solicitudes frente al año anterior y refleja la continua aparición de nuevos principios activos utilizados en animales destinados al consumo humano. Esos principios activos se obtienen en parte gracias al desarrollo de nuevos productos, aunque en otros casos se trata de antiguas moléculas para las que no se había establecido ningún MRL o que no se habían utilizado como medicamentos veterinarios. El CVMP empleó en 2004 una media de 108 días para la evaluación de nuevos MRL.



En 2004, se presentaron 7 solicitudes de ampliación o modificación de MRL, lo que supone 3 solicitudes de MRL menos que las 10 previstas. El número total de solicitudes se mantuvo al mismo nivel que en 2003.



Tras su adopción por el CVMP, se publican los resúmenes de los dictámenes emitidos con relación al establecimiento de MRL. Estos resúmenes se publican en el sitio web de la EMEA en el plazo de 14 días tras la publicación en el Diario Oficial de un Reglamento de la Comisión por el que se modifican los Anexos al Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo.

Colaboración con la EFSA

En 2004, se colaboró por primera vez con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el establecimiento del límite máximo de residuos para Lasalocid sodium (coccidiostático) en aves de corral y de caza, evaluado también en 2004 por la EFSA para su aprobación como aditivo en piensos. Esta colaboración responde a una nueva disposición legal del artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen mecanismos para evitar conflictos entre los dictámenes científicos de diferentes organismos de la Comunidad.

En el Anexo 10 figura una lista de los dictámenes emitidos.

Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas

A principios de 2004, quedaban 3 sustancias “antiguas” cuyos MRL no se habían establecido definitivamente: altrenogest, flugestone acetate y norgestomet. Las sustancias antiguas son las que ya se comercializaban antes de la entrada en vigor del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 y para las que quedan aún algunas cuestiones importantes por resolver. Altrenogest obtuvo un dictamen positivo para establecer su MRL definitivo en junio de 2004. Flugestone acetate y norgestomet figuraban en el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 en 2003, con MRL provisionales que expiran en 2008. El trabajo relacionado con el establecimiento de los MRL definitivos para estas dos sustancias está muy adelantado y concluirá en 2005.

3.4 Disponibilidad de medicamentos destinados a usos y especies menores

La EMEA y el CVMP siguieron trabajando para aumentar la disponibilidad de más medicamentos para usos y especies menores. El Comité aprobó su documento de posición fundamental en junio de 2004, con el que se trata de definir mejor el problema y ofrecer soluciones para resolver las cosas desde el punto de vista reglamentario. En el plan de acción estratégico expuesto en el documento, la Agencia y el Comité analizan posibilidades como las autorizaciones provisionales, la adaptación de los datos exigidos, otras posibilidades para la extrapolación de MRL y la prestación de asistencia a las empresas que deseen la autorización de estos medicamentos. El Comité concluyó también sus propuestas a la Comisión sobre una lista de medicamentos esenciales para équidos que podrían ser autorizados sin MRL con la condición de que se les apliquen tiempos de espera obligatorios de 6 meses.

Tras una decisión del Consejo de Administración en 2003, se emprendió en mayo de 2004 un programa piloto de 12 meses de duración para prestar asesoramiento científico a todos aquellos promotores interesados en desarrollar medicamentos veterinarios para animales destinados a consumo humano que estén dentro de la categoría de usos menores y especies menores.

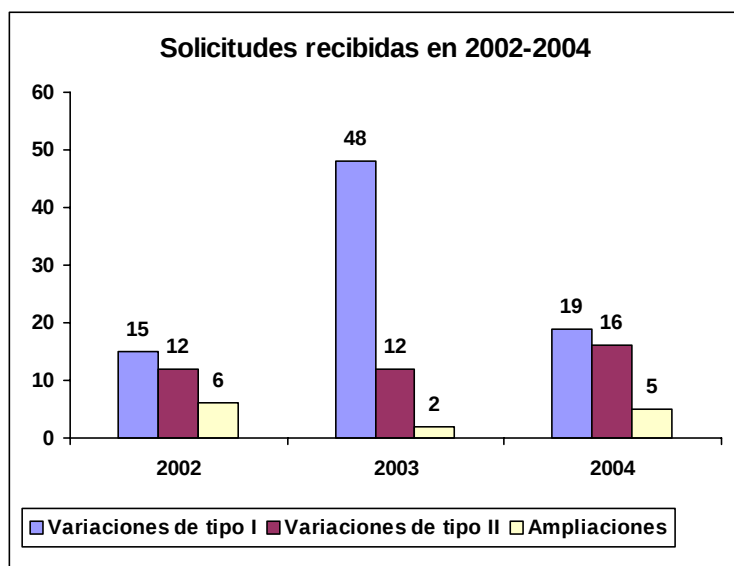
Se siguió avanzando en la extrapolación de MRL de especies mayores a usos menores. Se extrapolaron los MRL establecidos para ganado bovino de tres sustancias; en un caso a ganado caprino, en otro caso a ganado ovino y en un tercer caso, a todas las especies mamíferas.

3.5 Actividades posteriores a la autorización

Todos los cambios que se hagan en las condiciones de autorización de un medicamento autorizado mediante el proceso centralizado, durante todo el ciclo de vida del producto, deben ser aprobados por la Comunidad. Los titulares de autorizaciones de comercialización pueden querer cambiar el proceso de fabricación, modificar o mejorar el medicamento, o introducir advertencias o contraindicaciones adicionales.

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con las variaciones, ampliaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización. Las variaciones se clasifican ahora como cambios de importancia menor (tipo I) o mayor (tipo II).

La EMEA recibió un total de 19 solicitudes de variaciones de tipo I (14 de tipo IA y 5 de tipo IB), menos de la mitad de las 40 previstas inicialmente. Esto se vio compensado por un mayor número de variaciones de tipo II. Se esperaban 12 variaciones de tipo II y la Agencia recibió 16, de las cuales 12 correspondieron a productos farmacéuticos y 4 a vacunas.



En 2004 se recibieron 5 solicitudes de ampliación de la autorización de comercialización inicial, superándose la previsión inicial de 3 solicitudes. Tres de las 5 solicitudes correspondieron a vacunas y 2, a productos farmacéuticos.

3.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Aquí se incluyen actividades relacionadas con la información en materia de farmacovigilancia (informes periódicos actualizados de seguridad), medidas de seguimiento, obligaciones específicas, reevaluaciones anuales (informes anuales) y solicitudes de renovación.

La farmacovigilancia es un área prioritaria para la EMEA y la Agencia continuará e intensificará sus esfuerzos para garantizar el uso seguro de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

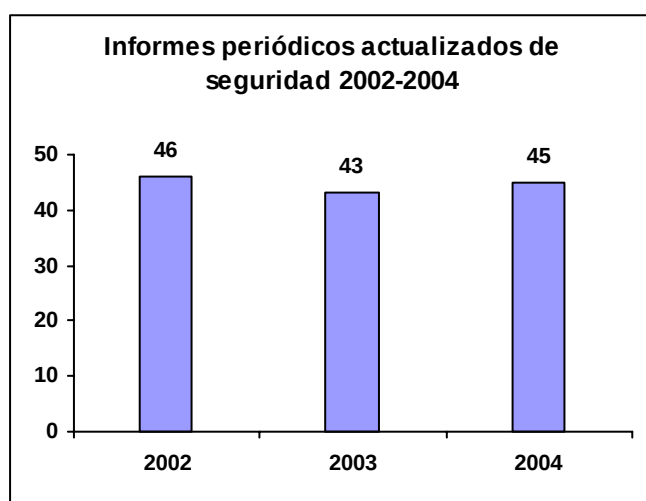
En 2004 se elaboraron informes anuales de 32 productos, todos ellos preparados en colaboración con un ponente y un ponente adjunto y aprobados por el CVMP.

Se recibieron siete solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización. Un producto no se renovó y, por lo tanto, su autorización de comercialización expiró en 2004.

La farmacovigilancia de medicamentos veterinarios ha seguido teniendo una elevada prioridad para la secretaría veterinaria, que se ocupa de desarrollar iniciativas para optimizar la notificación de reacciones adversas y la gestión de riesgos de los medicamentos en la fase posterior a su autorización.

Se recibió el número total previsto de 45 informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR), que fueron examinados por el CVMP basándose en los análisis pormenorizados de los ponentes. Estas revisiones no impusieron en ningún caso la necesidad de realizar cambios en el resumen de las características del producto (RCP) ni en el etiquetado o el prospecto del medicamento.

El Grupo de trabajo del CVMP “Farmacovigilancia” sigue asesorando al Comité en todos aquellos aspectos relacionados con la farmacovigilancia y, en 2004, examinó también cuestiones relativas a la seguridad de los medicamentos autorizados por procedimientos nacionales, poniendo de relieve las ventajas de la excelente relación de trabajo que existen entre la EMEA, el CVMP y los Estados miembros en lo que se refiere a garantizar una vigilancia adecuada de la seguridad de los medicamentos comercializados.



Con el fin de apoyar las iniciativas que promueven la farmacovigilancia en la UE y prestar una especial atención al apoyo que necesitan los nuevos Estados miembros, el Grupo de trabajo del CVMP “Farmacovigilancia” elaboró y publicó para consulta en octubre de 2004 el modelo que deben utilizar los veterinarios y otros profesionales de la sanidad animal en todos los Estados miembros de la UE

para notificar presuntas reacciones adversas a medicamentos veterinarios. Este modelo servirá para garantizar la uniformidad de la información recabada y para promover un enfoque común de la notificación de reacciones adversas por parte de los veterinarios de toda la UE.

El CVMP aprobó su “Directriz sobre la armonización de la aproximación a la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas” para tratar de armonizar la notificación de reacciones adversas por todas las partes implicadas y en toda la UE.

Con la publicación para consulta de una directriz del CVMP en junio de 2004, se avanzó en el objetivo de armonizar el inicio de investigaciones tras la recepción de notificaciones de farmacovigilancia.

Iniciativas para mejorar la farmacovigilancia veterinaria

En 2004, el CVMP empezó a trabajar en la preparación de una sencilla guía de farmacovigilancia veterinaria en la UE, previa consulta relativa a un documento de concepto. El objetivo de esta guía es informar a los veterinarios y a otros profesionales de la sanidad animal sobre el sistema de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios de la UE y conseguir una mayor cooperación de su parte para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). La guía aconseja también sobre cómo notificar las RAM. Con esta iniciativa se espera conseguir un aumento del número de notificaciones y, por tanto, una base más sólida para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados.

Prosiguió la aplicación de las recomendaciones del CVMP para promover una notificación más eficaz y adecuada de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en la UE, como continuación de los progresos realizados en 2003. Además, la EMEA tuvo la satisfacción de apoyar la publicación de la Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria de la IFA-Europa, producida por las empresas farmacéuticas para promover la armonización de los procedimientos de notificación de RAM en toda la Comunidad.

Estrategia europea de vigilancia

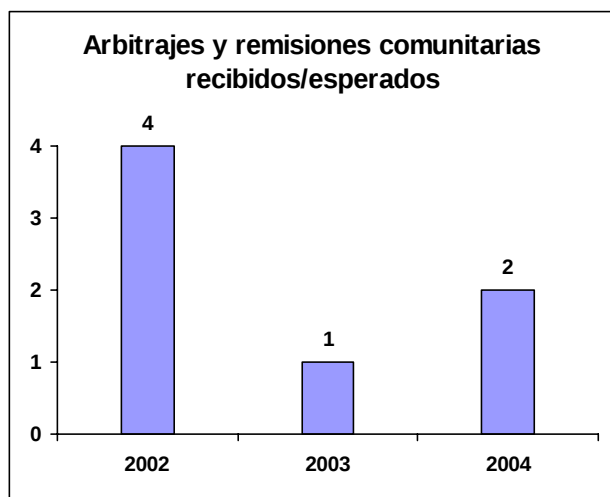
En 2004, la EMEA y el CVMP, junto con los responsables de las agencias nacionales de medicamentos veterinarias, pusieron en marcha la estrategia de vigilancia europea, una iniciativa con la que se pretende fomentar la colaboración y el apoyo entre los Estados miembros para la adopción de buenas prácticas de farmacovigilancia.

EudraVigilance

El sistema de prueba de EudraVigilance Veterinary estuvo disponible a partir de principios de septiembre de 2004, y el sistema definitivo, el 18 de octubre de 2004, mucho antes del 1 de enero de 2005, la fecha acordada por los responsables de las autoridades veterinarias de los Estados miembros para implantar la notificación electrónica.

3.7 Arbitraje y remisiones comunitarias

Los procedimientos de arbitraje se inician debido a un desacuerdo entre Estados miembros en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo (en virtud del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE). Las remisiones se inician a fin de conseguir dentro de la Comunidad la armonización de las condiciones de autorización para productos que ya están autorizados por los Estados miembros (artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE), o en caso de que estén en juego los intereses de la Comunidad o por asuntos relacionados con la seguridad (artículos 35 y 40 de la Directiva 2001/82/CE).



En 2004, se recibieron 2 remisiones; no se presentaron solicitudes de arbitraje.

Una remisión tuvo que ver con la armonización de los tiempos de espera, que diferían significativamente entre las autorizaciones de comercialización concedidas por diferentes Estados miembros a Dectomax 1 % solución inyectable (doramectina), un endectocida inyectable para uso en ovejas. El CVMP acordó establecer un tiempo de espera armonizado, que ya ha sido adoptado en toda la Comunidad.

La otra remisión correspondió al medicamento veterinario Micotil 300 (tilmicosina). El procedimiento se inició, a petición de la Comunidad, para investigar cuestiones relativas a la seguridad del usuario, a raíz de la muerte accidental de una persona atribuida al uso de este producto durante el tratamiento de animales a principios de 2004. El CVMP decidió que los beneficios asociados al uso de Micotil compensaban los riesgos, pero para reducir esos riesgos obligó a introducir precauciones y advertencias adicionales en el RCP y en el prospecto.

Véase también el Anexo 13.

3.8 Actividades reguladoras

Instituciones y autoridades reguladoras de la Unión Europea

La EMEA contribuyó activamente a la consulta pública de propuestas para sustituir al actual Reglamento relativo al establecimiento de límites máximos de residuos.

Partes interesadas

Las relaciones con las partes interesadas siguieron estrechándose en 2004. Se celebraron dos Jornadas Informativas, en junio y en diciembre de 2004, con participación de las empresas farmacéuticas. Se celebraron también reuniones bilaterales entre la EMEA y representaciones de diversas partes interesadas.

Una nueva tarea de la EMEA, derivada de la nueva legislación comunitaria, consiste en mejorar y optimizar los contactos con las diferentes partes interesadas para facilitar el diálogo y la comunicación. En línea con esta nueva responsabilidad, el CVMP aprobó el documento de posición “Procedimiento que debe seguirse para facilitar la comunicación y el diálogo entre el CVMP y las partes interesadas”.

3.9 Gestión y organización del CVMP

El Comité de Medicamentos para Uso Veterinario (CVMP) es responsable de formular los dictámenes científicos de la Agencia relativos a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso veterinario y de establecer límites máximos de residuos.

Otras responsabilidades importantes del CVMP son la elaboración de directrices reguladoras para la industria farmacéutica veterinaria y la prestación de asistencia a las empresas que investigan y desarrollan nuevos medicamentos veterinarios.

Tras la ampliación de la UE el 1 de mayo de 2004, el CVMP se reunió por primera vez con los representantes de los nuevos Estados miembros. A raíz de la entrada en vigor del Título IV del Reglamento (CE) n.º 726/2004 el 20 de mayo de 2004, el Comité adoptó una nueva estructura, con un miembro en representación de cada país, a partir de junio de 2004. El comité cuenta ahora con un representante de cada uno de los 25 Estados miembros de la UE, un representante de Islandia y un representante de Noruega. Todos los miembros del comité tienen un suplente.

El nuevo Reglamento ofrece al Comité la posibilidad de elegir hasta cinco miembros adicionales, con el fin de contar con más conocimientos especializados en determinados campos científicos. El CVMP designó a los siguientes miembros adicionales: un experto en aspectos de calidad de los productos biotecnológicos, tres expertos en medicina clínica (uno de animales de compañía, uno de grandes animales y uno de producción intensiva, especialmente de aves) y un experto en seguridad y evaluación de riesgos. Estos nombramientos adicionales se hicieron efectivos en todas las áreas citadas salvo en una, la de producción intensiva, a finales de 2004.

En 2004, el CVMP se reunió en 11 ocasiones, además de mantener 2 reuniones informales. Algunos de los asuntos tratados fueron la ampliación de la UE y la aplicación de la nueva legislación, la integración de los nuevos miembros, la nueva estructura del Comité, la calidad y la integridad de las evaluaciones científicas y las mejoras solicitadas tras una auditoría del Comité realizada en octubre de 2004.

Grupos de trabajo

El trabajo del CVMP está apoyado por varios grupos de trabajo, formados por expertos europeos que se eligen de una lista mantenida por la EMEA. Los grupos de trabajo participan, según sus respectivos ámbitos de responsabilidad, en la redacción y revisión de directrices y en la elaboración de recomendaciones y consejos sobre los medicamentos para los que se solicitan asesoramiento científico, autorizaciones de comercialización o actividades posteriores a la autorización. Las recomendaciones y el asesoramiento prestado se refieren a cuestiones generales de salud pública relacionadas con los medicamentos veterinarios.

El CVMP creó los siguientes grupos de trabajo permanentes y temporales para apoyarle en sus actividades de asesoramiento científico:

Grupos de trabajo permanentes

- Grupo de trabajo “Eficacia”
- Grupo de trabajo “Medicamentos inmunológicos veterinarios”
- Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”
- Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad”
- Grupo de trabajo “Seguridad”
- Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico

Grupo de trabajo temporal

- Evaluación del riesgo medioambiental

Grupo de asesoramiento científico sobre antimicrobianos

El CVMP creó un Grupo de asesoramiento científico sobre antimicrobianos en 2004. El cometido de este grupo es asesorar al CVMP sobre las cuestiones específicas que se le remitan.

Véase información adicional sobre los grupos de trabajo y los grupos de asesoramiento científico en el Anexo 3.

Orientación científica

La elaboración y revisión de directrices científicas constituye un aspecto especialmente importante de la labor de los grupos de trabajo, puesto que estos documentos proporcionan orientación sobre cuestiones científicas específicas y se basan en los conocimientos científicos más actualizados. Las directrices proporcionan información esencial que debe tenerse en cuenta en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. A menudo, estas directrices se elaboran como resultado de la cooperación de la UE con Japón, Estados Unidos y otros socios internacionales en el ámbito de la armonización de los requisitos reglamentarios para los medicamentos, en particular mediante la conferencia VICH y, por lo tanto, reflejan un enfoque armonizado.

Véase la lista completa de directrices en el Anexo 10.

3.10 Mejora de las estructuras y los procedimientos de la Agencia para los medicamentos de uso veterinario

La Agencia sigue tratando de mejorar constantemente sus estructuras y procedimientos para la evaluación científica de medicamentos. En este contexto, se llevó a cabo una auditoría del CVMP, sus procesos, registros y procedimientos de trabajo en octubre de 2004. Basándose en los resultados de la auditoría, se elaboró un plan de acción para aprovechar las oportunidades de mejora identificadas.

Otras actividades de 2004 se centraron en la calidad y la coherencia de las evaluaciones del CVMP para productos autorizados por el procedimiento centralizado.

3.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Sitio web útil:

Responsables de las agencias de medicamentos para uso veterinario <http://www.hevra.org>

El Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo veterinario (VMRFG) se reunió una vez al mes (excepto en agosto) durante 2004 en la EMEA, bajo las Presidencias irlandesa y neerlandesa. En 2004 se celebraron dos reuniones informales, una en Cork, en mayo, bajo la Presidencia irlandesa, y otra en Rotterdam, en noviembre, bajo la Presidencia neerlandesa. La EMEA prestó pleno apoyo de secretaría y administración al grupo.

El número de procedimientos de reconocimiento mutuo concluidos en 2004 se elevó a 94. Diez Estados miembros actuaron como Estado miembro de referencia en estos procedimientos de reconocimiento mutuo, frente a 9 en 2003.

Integración de los nuevos Estados miembros

A partir del 1 de mayo de 2004, los 10 nuevos Estados miembros participaron en las reuniones del VMRFG como miembros de pleno derecho. Un observador participó en las sesiones plenarias en representación de la autoridad veterinaria de un país del EEE-EFTA.

Antes de mayo de 2004, los nuevos Estados miembros habían participado voluntariamente en procedimientos de reconocimiento mutuo simplificados, en el marco del Acuerdo de Colaboración entre las Instituciones de Registro de Medicamentos Veterinarios (CAVDRI) de los Países Asociados a la Unión Europea.

En 2004, el VMRFG respondió a un gran número de preguntas formuladas por los Estados miembros y las empresas farmacéuticas sobre cuestiones reglamentarias muy diversas. Asimismo, este grupo adoptó y revisó varios documentos sobre la gestión de los procedimientos. Se realizó un esfuerzo importante de preparación de cara a los cambios significativos asociados a la nueva legislación, que entrará totalmente en vigor el 20 de noviembre de 2005.

En 2004, los miembros del VMRFG se reunieron con partes interesadas de la industria sanitaria animal en 5 ocasiones, en febrero, abril, junio, septiembre y diciembre. Asistieron representantes del VMRFG, la IFAH-Europa y el Grupo Europeo de Medicamentos Genéricos Veterinarios (EGGVP). Se presentó un informe oral sobre las actividades del VMRFG en todas las reuniones celebradas por el CVMP en 2004.

4 Inspecciones

Jefe de Sector	Emer COOKE
<i>Grupos de trabajo y grupos ad hoc</i>	
Reunión ad hoc de los servicios de inspección de BPF	Emer Cooke (Presidente)
Reunión ad hoc de los servicios de inspección de BPC	Fergus Sweeney (Presidente)

Inspecciones – Aspectos destacables en 2004

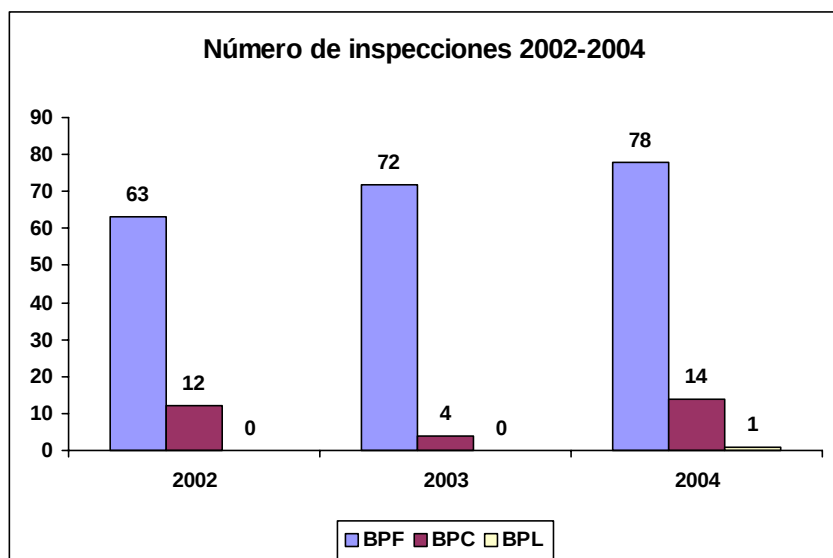
- A pesar de los retrasos iniciales, el trabajo de preparación para la aplicación efectiva del acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) entre Japón y Europa concluyó satisfactoriamente, posibilitando que la fase operativa del acuerdo entrase en vigor el 29 de mayo de 2004.
- La EMEA prestó apoyo para la transposición de la Directiva relativa a ensayos clínicos, asegurando la implantación con éxito de la base de datos europea de ensayos clínicos (EudraCT) en la fecha establecida, el 1 de mayo de 2004.
- Todas las solicitudes de inspección de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC) (incluida la farmacovigilancia) y buenas prácticas de laboratorio (BPL) relacionadas con solicitudes de autorización de medicamentos por el procedimiento centralizado se coordinaron y gestionaron eficazmente dentro de los plazos establecidos por la legislación comunitaria y con arreglo a las normas exigidas por el sistema de gestión de calidad de la Agencia.
- En el segundo semestre de 2004 se iniciaron las inspecciones de bancos de sangre para respaldar la certificación de ficheros maestros de plasma (PMF) y se elaboró y publicó un nuevo procedimiento.
- Se acordaron los primeros pasos para la revisión del programa de muestreo y ensayos, incluidos los nuevos objetivos del programa, los principios en los que se basarán los nuevos métodos de ensayo y las medidas para garantizar una mayor transparencia.
- La EMEA asumió la responsabilidad de publicar la compilación de procedimientos comunitarios para los servicios de inspección de BPF y estableció un nuevo procedimiento para la elaboración de directrices farmacéuticas de la UE, que tiene en cuenta las nuevas exigencias de transparencia.
- Se creó el equipo PAT, un equipo europeo de inspectores de BPF y auditores de calidad, para tratar las cuestiones relacionadas con la implantación de la tecnología analítica de procesos (PAT) por parte de los fabricantes. En septiembre se organizó una sesión de formación para auditores e inspectores con el apoyo de la Agencia Sueca de Medicamentos.

4.1 Inspecciones

La EMEA coordina la verificación del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC) y buenas prácticas de laboratorio (BPL), así como determinados aspectos de la supervisión de medicamentos autorizados en la Unión Europea, por medio de inspecciones solicitadas por el CHMP o el CVMP en relación con la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización o asuntos remitidos a dichos comités de acuerdo con la legislación comunitaria.

Estas inspecciones pueden ser necesarias para verificar aspectos específicos de los ensayos clínicos o de laboratorio o la fabricación y control del producto, o para garantizar el cumplimiento de las BPF, BPC o BPL y los sistemas de aseguramiento de la calidad. De manera análoga, la EMEA coordina las inspecciones de farmacovigilancia solicitadas por los comités científicos y las inspecciones de bancos de sangre en el marco de la certificación de ficheros maestros de plasma (FMP).

La EMEA coordina asimismo la comunicación y actuación de los Estados miembros en respuesta a los presuntos defectos de calidad relativos a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.



Actividades relacionadas con las buenas prácticas de fabricación (BPF)

Las BPF constituyen la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza la uniformidad en la fabricación de los productos y su control aplicando unas normas de calidad adecuadas para el uso que se pretende hacer de ellos.

Las solicitudes de inspecciones de BPF aumentaron un 8% respecto a 2003, principalmente debido al gran número de reinspecciones cuyo plazo había vencido y al impacto de las inspecciones en el contexto del sistema de certificación de FMP.

En 2004 se solicitaron 78 inspecciones de BPF, 40% de las cuales fueron reinspecciones de establecimientos que ya se habían inspeccionado dos o tres años antes.

En la segunda mitad de 2004, se iniciaron las inspecciones de bancos de sangre para respaldar la certificación de FMP; en este contexto, se llevaron a cabo 15 inspecciones que afectaron a 27 establecimientos. Se elaboró, aprobó y publicó en el sitio web de la EMEA un nuevo “Procedimiento

para la coordinación de inspecciones previas a la autorización en el contexto de la certificación de ficheros maestros de plasma” (SOP/INSP/2009).

La calidad y la seguridad de los productos elaborados a partir de plasma humano dependen del material de plasma inicial y del proceso de fabricación posterior. Ello significa que la recogida, la comprobación, el almacenamiento y el transporte de plasma humano son factores cruciales del aseguramiento de la calidad en la fabricación de productos derivados del plasma. La recogida de plasma humano para su posterior elaboración, así como su almacenamiento, análisis y transporte, son objeto de inspecciones periódicas para asegurar la calidad esperada del producto.

Actividades relacionadas con las buenas prácticas clínicas (BPC)

Las BPC aseguran el cumplimiento de las normas científicas y éticas relativas al diseño, realización, registro y publicación de ensayos clínicos. Protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos que participan en los ensayos y garantizan la credibilidad y la exactitud de los datos y los resultados publicados.

En 2004 se solicitaron 14 inspecciones de buenas prácticas clínicas. Esa cifra es tres veces mayor que la de 2003 y obedece a un aumento del número de solicitudes, el efecto de las solicitudes para medicamentos bioequivalentes y una serie de inspecciones con fines de farmacovigilancia.

Actividades relacionadas con las buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Las BPL establecen un conjunto de normas y criterios que conforman un sistema de calidad relativo al proceso de organización y a las condiciones en que se deben planificar, realizar, controlar, registrar y publicar y archivar estudios sanitarios no clínicos y estudios de seguridad medioambiental.

En 2004, se recibió una solicitud de inspección de BPL.

El 15 de agosto de 2004 entró en funcionamiento un nuevo procedimiento para solicitar y notificar inspecciones de BPL relativas a solicitudes centralizadas. Este procedimiento describe la coordinación de las inspecciones de BPL de los estudios no clínicos de seguridad, toxicológicos y farmacológicos propuestos en las solicitudes de autorización de medicamentos para uso humano y veterinario mediante el procedimiento centralizado.

Defectos y desviaciones en los medicamentos

Para proteger la salud humana y animal, es necesario en ocasiones adoptar medidas urgentes, como la retirada de uno o más lotes de un medicamento comercializado. Todos los titulares de una autorización de fabricación están obligados a establecer un procedimiento eficaz para la retirada de medicamentos defectuosos. El titular de la autorización tiene la obligación de notificar a la EMEA cualquier defecto o restricción anormal que afecte a un medicamento autorizado por el procedimiento centralizado y que pueda motivar su retirada.

Tal como se había previsto, la carga de trabajo relacionada con los defectos y desviaciones de los medicamentos aumentó, debido principalmente a la mayor presencia en el mercado de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y a que las empresas son cada vez más conscientes de su responsabilidad de mantener informada a la EMEA.

La Agencia recibió 38 notificaciones de defectos de calidad correspondientes a medicamentos de uso humano y 2 notificaciones de defectos de medicamentos veterinarios. Diez de esas notificaciones motivaron la retirada de un medicamento; el resto se consideraron de menor importancia.

La mayor parte de esos productos se retiraron por iniciativa del titular de la autorización de comercialización, debido a problemas tales como la presencia de materia particulada, aumento de la concentración de impurezas, fallos de la esterilidad, fallos en las pruebas de dilución e informes de inspección desfavorables.

Reuniones y otras actividades

La EMEA organizó y presidió cuatro reuniones de cada uno de los grupos ad hoc de inspectores de BPC y BPF en 2004. Estos dos grupos contribuyeron a la armonización de los procedimientos relacionados con las inspecciones en toda la UE y elaboraron documentos de orientación.

La Agencia presta también apoyo de secretaría al Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad” (QWP), que siguió elaborando directrices europeas sobre calidad, contribuye a la ICH y colabora con la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM).

La EMEA prestó apoyo continuo a la Comisión y a los Estados miembros en la aplicación de la Directiva 2001/20/CE relativa a los ensayos clínicos por medio de las actividades de las reuniones ad hoc de los servicios de inspección de BPC y BPF, la participación en grupos de trabajo de la Comisión y su contribución a la implantación de bases de datos europeas de ensayos clínicos.

Los primeros pasos para la aplicación de los acuerdos de confidencialidad con la FDA se dieron en el segundo semestre de 2004 y consistieron en intercambios regulares de información sobre las inspecciones realizadas e intercambios específicos sobre diversas cuestiones relativas a las inspecciones.

Se celebró una reunión conjunta del QWP y del Grupo ad hoc de inspectores de BPF que sirvió para estrechar la cooperación entre los auditores y los inspectores en cuestiones relacionadas con la calidad. Asimismo, se organizó una sesión de formación para inspectores de BPC en Lisboa, centrada en la cooperación, los estudios de bioequivalencia y las interfaces BPC/BPF.

En enero de 2004, la EMEA creó un equipo PAT para analizar la repercusión de la tecnología analítica de procesos (PAT), con el fin de asegurar que el marco reglamentario europeo y las autoridades competentes estén preparados y dispongan de los recursos necesarios para realizar evaluaciones completas y eficaces de las inspecciones realizadas mediante sistemas PAT. PAT es un sistema para diseñar, analizar y controlar la fabricación mediante mediciones oportunas (es decir, durante el proceso) de parámetros críticos de rendimiento y calidad de los materiales de partida, de los materiales intermedios y de los propios procesos, con el objetivo de garantizar la calidad del producto final (es decir, identificar y vigilar los factores que influyen en la calidad del producto). El equipo PAT celebró 5 reuniones en 2004 y estableció contactos con tres empresas farmacéuticas.

Nuevas responsabilidades con la legislación revisada

Tras la adopción de la nueva legislación farmacéutica, se comenzó a trabajar en diversos documentos de orientación relativos a los nuevos requisitos de BPF para los principios activos.

En mayo de 2004 se designó al Grupo ad hoc de inspectores de BPF como Grupo de implantación de la telemática (TIG) para la base de datos comunitaria de BPF y se elaboró un plan preliminar de implantación. Se organizaron dos reuniones con representantes de los Estados miembros para identificar los sistemas existentes.

4.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo

Los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) entre la Comunidad Europea (CE) y países asociados (terceros países) incluyen anexos específicos sobre medicamentos y BPF. En virtud de esos acuerdos, los Estados miembros de la UE y el tercer país pueden reconocer mutuamente las conclusiones de las inspecciones a fabricantes realizadas por sus respectivos servicios de inspección y el certificado de conformidad de cada lote con sus especificaciones presentado por el fabricante, sin necesidad de efectuar nuevos controles en la importación. La EMEA es responsable de la aplicación y de los aspectos operativos de estos MRA. Actualmente existen MRA en vigor con Nueva Zelanda, Suiza, Canadá y Japón, si bien sus disposiciones varían ligeramente en cuanto a su alcance y su ámbito de aplicación.

MRA Comunidad Europea-Japón

A pesar de los retrasos iniciales, el trabajo de preparación para la entrada en vigor del MRA entre Japón y Europa concluyó satisfactoriamente con una serie de visitas e inspecciones que permitieron iniciar la fase operativa del acuerdo el 29 de mayo de 2004. Los medicamentos estériles y algunos medicamentos biológicos quedan excluidos del ámbito de aplicación de este acuerdo, que se aplica exclusivamente a medicamentos para uso humano.

MRA Comunidad Europea-Canadá

Tras el éxito de las visitas previas al MRA, que fueron coordinadas por la Comisión, Health Canada inició las evaluaciones de Hungría y la República Checa en el contexto de la ampliación del MRA a los nuevos Estados miembros.

Aparte de los MRA con Canadá y Estados Unidos, todos los MRA se aplican ahora en la totalidad de los 25 Estados miembros desde el 1 de mayo de 2004. Las partes del MRA han acordado trabajar en la armonización de los aspectos operativos de los diferentes acuerdos. En 2004 se iniciaron conversaciones para armonizar el certificado de cumplimiento de las BPF de los fabricantes y los programas de mantenimiento. El formato de los certificados de lotes se ha adaptado para incluir principios activos y medicamentos en investigación. Continúan los trabajos relativos a la armonización de los procedimientos de alerta rápida y las disposiciones relativas a la elaboración de informes anuales.

Situación de la aplicación y cobertura de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA)		
MRA	Estado de aplicación	Cobertura
Comunidad Europea – Australia	Medicamentos para uso humano: 1 de enero de 1999 Medicamentos para uso veterinario: 1 de junio de 2001	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto la autorización oficial de lotes.
Comunidad Europea – Canadá	Operativo desde el 1 de febrero de 2003	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto medicamentos veterinarios inmunológicos y vacunas
Comunidad Europea – Japón	Operativo desde el 29 de mayo de 2004	Únicamente medicamentos para uso humano. Actualmente no incluye las sustancias activas, los medicamentos en investigación y los gases medicinales. Excepto la autorización oficial de lotes.
Comunidad Europea – Nueva Zelanda	Medicamentos para uso humano: 1 de enero de 1999 Medicamentos de uso veterinario: 1 de junio de 2002	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto autorización oficial de lotes.
Comunidad Europea – Suiza	1 de junio de 2002	Medicamentos para uso humano y veterinario y reconocimiento del control oficial de lotes de medicamentos biológicos.
Comunidad Europea – Estados Unidos	No se encuentra operativo. Ha finalizado el período transitorio. No se ha tomado una decisión sobre la prórroga formal del período transitorio.	Medicamentos para uso humano y veterinario Excepto autorización oficial de lotes.

4.3 Muestreos y ensayos

Los objetivos del programa de muestreos y ensayos, derivados de los requisitos legales, son supervisar la calidad de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado que están disponibles en el mercado y comprobar si cumplen las especificaciones establecidas. Los muestreos realizados en los mercados de diferentes países corren a cargo de los servicios de inspección nacionales y los ensayos se llevan a cabo en los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, coordinados por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM). En cada programa anual, se incluye una selección de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

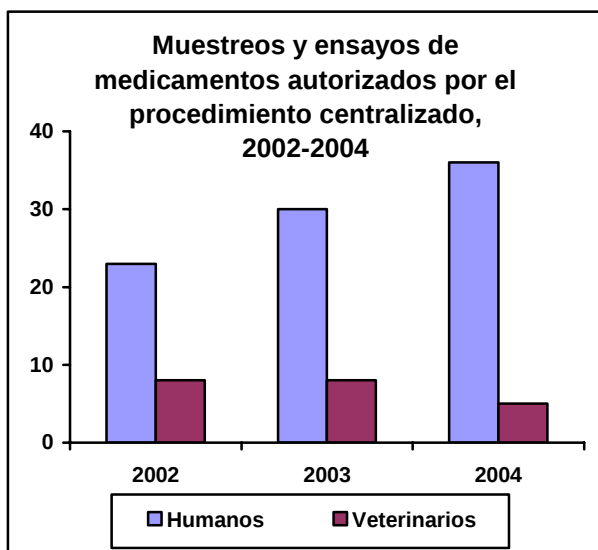
La Agencia realizó las actividades de muestreo y ensayo tal como estaban planificadas. El programa de muestreos y ensayos se sometió a una revisión completa en respuesta a las conclusiones de un seminario celebrado en septiembre de 2003. Se revisaron y publicaron los objetivos generales y se aprobó inicialmente un nuevo programa de ensayos. Se prestó una atención especial a mejorar la comunicación entre las partes interesadas y aumentar la transparencia y el entendimiento mutuo.

Se incluyeron 41 medicamentos en el ámbito de aplicación del programa de muestreos y ensayos de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado que realizó la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Esta cifra representa un incremento global de un 10% respecto a 2003.

En el momento de la elaboración de este informe, se habían concluido los análisis y se habían publicado los resultados de 31 medicamentos. Los 10 informes restantes están a punto de finalizarse y su publicación está prevista a finales de abril de 2005. La mayoría (> 90%) de los resultados recibidos demuestra que la calidad de los medicamentos fue satisfactoria y que éstos cumplían las especificaciones establecidas en su autorización. En 3 de los 31 medicamentos, los resultados exigieron una investigación adicional. En un caso se obtuvo un resultado confirmado de no conformidad con las especificaciones para un parámetro (pH). Este caso sigue investigándose para determinar si se trata de un incidente aislado. Se identificaron otros dos resultados que aparentemente revelaban sendas no conformidades. Sin embargo, eso se debió a dificultades en la transferencia del método y no a problemas reales con los medicamentos. Los problemas de transferencia del método se producen sobre todo cuando la descripción de los procedimientos de ensayo de un fabricante no es lo suficientemente detallada. De acuerdo con el procedimiento, los resultados se remitieron a la consideración de los ponentes o ponentes adjuntos para que recomendaran las medidas de seguimiento oportunas, es decir, investigaciones específicas, inspecciones o variaciones.

Los nuevos Estados miembros participaron en la parte de ensayos del programa desde mayo de 2004, puesto que se habían obtenido ya muestras de ciertos medicamentos en el mercado antes de la integración.

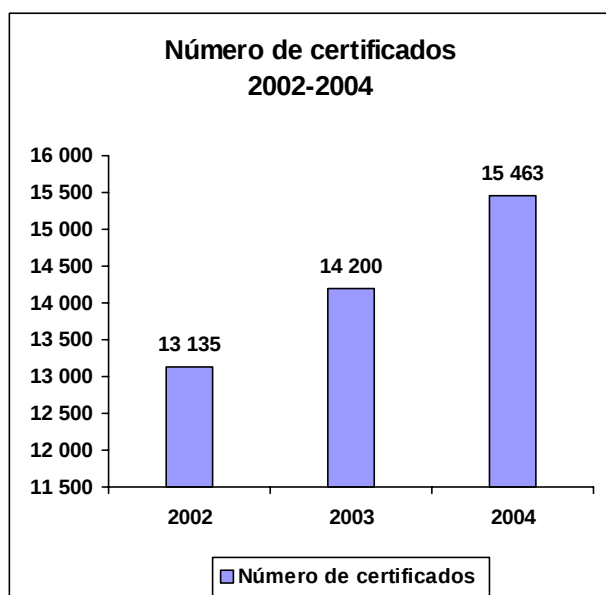
Tras un año de aplicación, se han introducido cambios en el procedimiento piloto para el seguimiento de los resultados de los ensayos, con el fin de simplificar las estructuras de elaboración de informes. En 2004, se elaboraron por primera vez informes anuales sobre los muestreos y los resultados de los ensayos, empezando con el programa de 2003.



4.4 Certificados de medicamentos

El propósito del sistema de certificación de medicamentos de la EMEA es apoyar la labor de las autoridades sanitarias de países extracomunitarios, particularmente de países en desarrollo. Los certificados de la EMEA son expedidos por la Agencia, en nombre de la Comisión Europea, para confirmar la situación de medicamento autorizado por la Comisión Europea mediante el procedimiento centralizado o de medicamento para el que se ha presentado una solicitud por el procedimiento centralizado a la EMEA. Asimismo, los certificados confirman el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la planta de producción donde se obtiene la forma farmacéutica a granel del medicamento. Las autoridades de los países en desarrollo pueden basarse en las evaluaciones centralizadas para permitir la comercialización en dichos países, facilitando con ello el acceso a esos medicamentos y evitando la necesidad de duplicar los costosos trabajos de evaluación.

El número de solicitudes de certificados de la EMEA siguió aumentando en 2004 debido al mayor número de nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización mediante el procedimiento centralizado que se recibieron en 2003.



5 Estrategia comunitaria de telemática

La estrategia de telemática de la Unión Europea para los productos farmacéuticos es acordada por los Estados miembros, la EMEA y la Comisión Europea y su objetivo consiste en aumentar la eficacia, mejorar la transparencia y apoyar y facilitar el uso de los procedimientos establecidos en la legislación europea. La estrategia se basa en un pequeño número de proyectos con un gran valor añadido a nivel europeo.

En conjunto, se lograron avances importantes en la aplicación de la estrategia de telemática durante el año y los proyectos se desarrollaron de acuerdo con lo esperado. En la tabla siguiente se describen brevemente los principales logros.

Iniciativas	Logros
EudraNet	• Puesta en marcha de EudraNet II en mayo de 2004. ▪ Todos los nuevos Estados miembros estaban conectados el 1 de abril de 2004. • El 85% de todas las autoridades nacionales competentes estaban conectadas a EudraNet II a finales de 2004.
EuroPharm	• Se elaboró un proyecto sobre los requisitos de los usuarios de la base de datos acorde con los nuevos requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, las recomendaciones del G10 y las conclusiones del Consejo. • A finales de 2004, se concluyó y demostró una primera iteración que constituye la base del primer sistema de producción, restringido a datos sobre productos autorizados por el procedimiento centralizado. • Se pusieron en marcha dos iniciativas cuyo objetivo último era permitir la transferencia automática de datos entre las autoridades competentes y los sistemas telemáticos de la UE.
EudraVigilance	• Se implantó un sistema piloto de depósitos de datos e inteligencia operativa. • Se presentó a finales de 2004 la primera versión de producción de EudraVigilance Veterinary.
Transmisión electrónica	• La implantación piloto de un sistema revisado de eCTD en todo el ámbito comunitario de regulación de medicamentos llevó a tomar la decisión de ampliar en 12 meses la fase de definición de requisitos. • Se adjudicó el contrato para la creación del sistema de gestión de información sobre productos (PIM), tras concluir la preparación de las especificaciones. • Se adoptaron dos protocolos de intercambio electrónico de información (la Especificación del Módulo 1 de la UE y la Especificación de la Hoja de Solicitud).
Bases de datos de ensayos clínicos	• Tanto el sistema de registro de la fase 1 (conocido como EudraCT) como el módulo de ensayos clínicos de EudraVigilance se implantaron satisfactoriamente.
Base de datos de BPF	• Se trata de un nuevo requisito respecto al cual ya se ha iniciado el trabajo de preparación de especificaciones.
Servicios telemáticos horizontales	• Seguridad: se propusieron políticas de seguridad para su adopción. • Infraestructura: se implantaron los entornos iniciales. • Continuidad operativa: se estableció una segunda sala de datos y se identificaron ubicaciones para la recuperación de datos en caso de emergencia.

6 Actividades de apoyo

6.1 Administración

Las actividades en el ámbito de la administración están relacionadas con una serie de funciones, como la gestión de ingresos, gastos y cuentas de acuerdo a las disposiciones y reglamentos existentes, la gestión de los procesos de selección de personal y la gestión y administración del personal de la Agencia y de expertos destacados, así como la creación y gestión de los servicios de infraestructura necesarios para un buen funcionamiento de la Agencia.

Los principales logros conseguidos en 2004 fueron los siguientes:

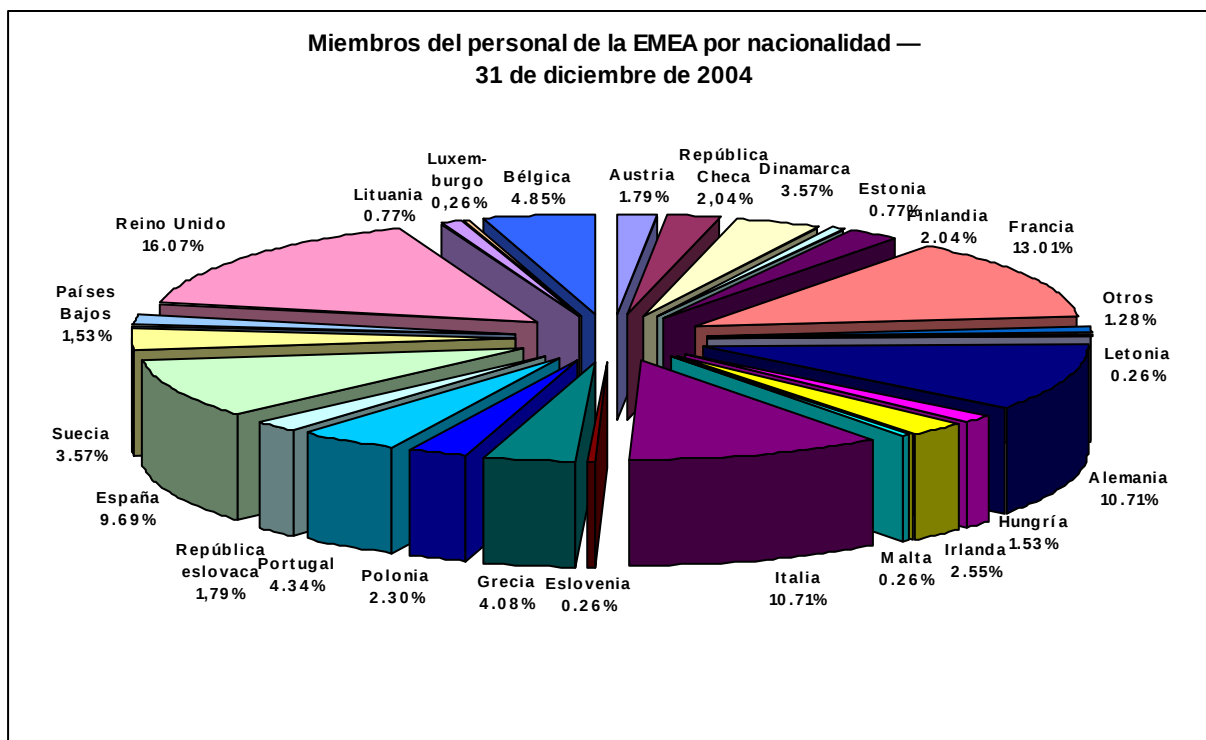
- Aplicación del nuevo Reglamento del personal.
- Aplicación del nuevo Reglamento financiero de la EMEA, con revisión de los procedimientos.
- Implantación de una mejor base de datos de presupuestos basados en actividades y planificación presupuestaria.
- Integración de los delegados de los nuevos Estados miembros.
- Implantación de los nuevos procedimientos contables, en línea con la reforma de la Comisión.
- Renovación de parte de las oficinas de la EMEA para acomodar a los nuevos empleados, los proyectos de telemática y los delegados y expertos de los nuevos Estados miembros.

Personal

El 1 de mayo de 2004 entró en vigor el nuevo “Estatuto de los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas”. Posteriormente, se implantó una nueva estructura de desarrollo profesional, con cambios en las categorías, indemnizaciones, etc., que ya se están aplicando al personal existente y a los nuevos contratados.

Continuó la contratación de nuevo personal, particularmente de los nuevos Estados miembros. A finales de 2004, casi el 10% de los 335 empleados en total de la EMEA procedían de alguno de los 10 nuevos Estados miembros.

En 2004 se realizaron un total de 27 procedimientos de selección de personal. Se implantó un sistema de planificación de contrataciones para que las unidades pudiesen programar mejor sus necesidades de contratación y para permitir una organización más eficiente de los procesos de selección.



En línea con los continuos esfuerzos de mejora de la Agencia, se aumentó la disponibilidad de actividades de formación, con el objetivo de llegar a conseguir hasta 5 días de formación por empleado y año. Se propusieron perfiles de formación para una diversidad de perfiles de puestos de trabajo a todos los niveles en el seno de la Agencia. Cuando estén concluidos, esos perfiles servirán para establecer un nivel común de competencias entre el personal de la EMEA. Se concluyó una licitación para las actividades de formación con la celebración de contratos marco para atender las necesidades de formación en el futuro.

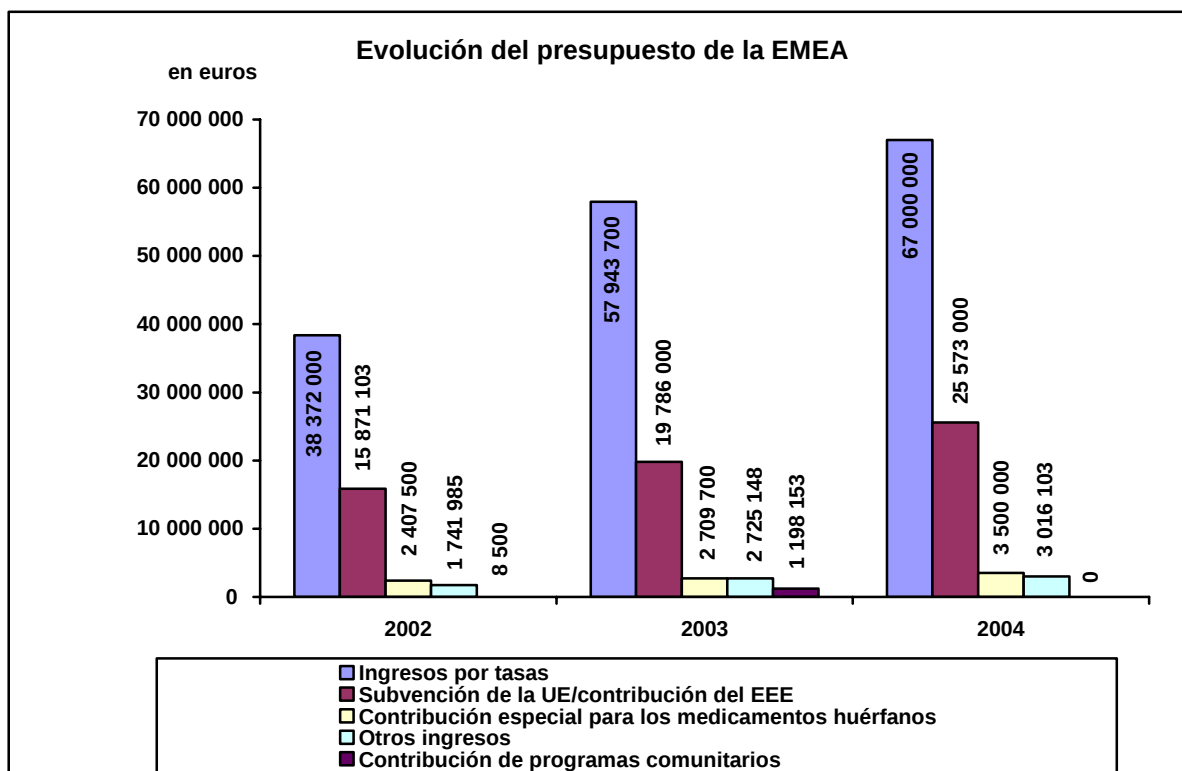
Presupuesto

El nuevo Reglamento financiero de la EMEA se aplicó con el acuerdo de la Comisión Europea, el dictamen favorable del Tribunal de Cuentas y la aprobación del Consejo de Administración de la Agencia. Todo el personal relevante recibió formación sobre los cambios introducidos.

El nuevo Reglamento financiero permite a la Agencia crear una reserva con los excedentes de saldos positivos. El superávit de un ejercicio presupuestario se devuelve a la Comisión, que lo destina a compensar déficits en los ingresos por tasas de futuros ejercicios presupuestarios. Este sistema contribuye a mejorar la estabilidad financiera de la Agencia.

Por primera vez, el Parlamento Europeo aprobó la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto de 2002. En años anteriores, era el Consejo de Administración de la Agencia quien tenía que aprobar dicha gestión.

Se desarrolló un sistema presupuestario basado en actividades, cuyos pormenores se incluyen en los informes presupuestarios remitidos al Consejo de Administración y a la Autoridad Presupuestaria. Se introdujo un modelo revisado para facilitar la obtención de datos relevantes. La EMEA coordinó y presidió las reuniones del Grupo de cálculo de costes. El cometido de este grupo es establecer, junto con los Estados miembros, un sistema de reembolso de gastos a los ponentes basado en los costes.

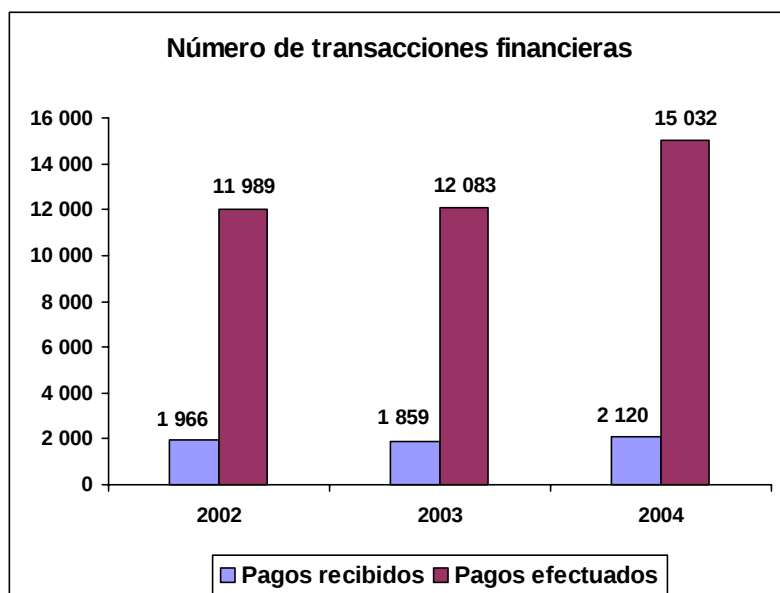


Contabilidad

El Sector de contabilidad se encarga de mantener la contabilidad, realizar los pagos y cobrar los ingresos de conformidad con los procedimientos contemplados en el Reglamento financiero. Gestiona con eficacia los recursos financieros de la Agencia, se ocupa de las relaciones con los bancos y proporciona información financiera oportuna y precisa a la dirección de la Agencia.

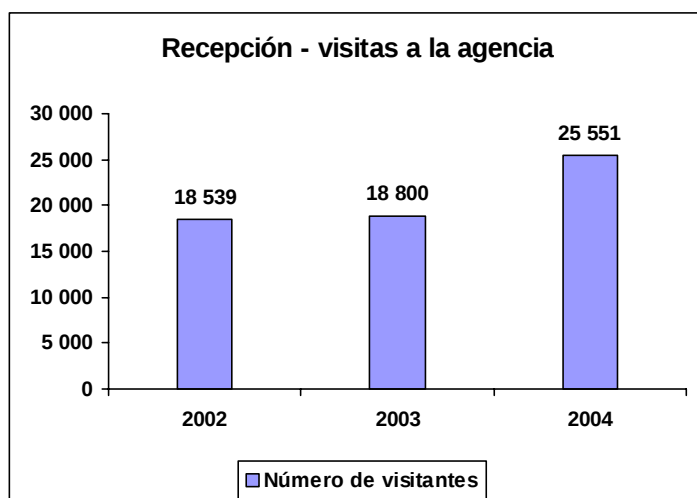
El reembolso de gastos de reuniones aumentó un 38% debido a la ampliación de la UE, con un aumento proporcional en el registro de nuevos terceros. El volumen de la base de datos de terceros aumentó significativamente en 2004, con más de 1.000 nuevas incorporaciones. La base de datos contiene ahora un total de aproximadamente 5.000 registros.

Se implantó un sistema de contabilidad de existencias y todos los datos, incluidos los relativos al inmovilizado material e inmaterial, se introdujeron en el sistema. Asimismo, se instaló la herramienta de elaboración de informes financieros y presupuestarios que permitirá elaborar informes financieros armonizados sobre compras y depreciación de activos.



Infraestructura

En 2004 la EMEA alcanzó un récord de 25.551 visitantes. Esta cifra supone un 36% de incremento respecto al año anterior.



En 2004 se renovó parte de las oficinas de la Agencia. En vista del constante crecimiento de la Agencia, se habilitó una nueva planta de oficinas para el personal de la EMEA.

La EMEA renovó y reorganizó las oficinas de delegados para poder acomodar a los representantes de los 10 nuevos Estados miembros tras la ampliación de la UE.

La Agencia continuó trabajando en un plan de continuidad operativa, que establece la continuidad operativa general, los planes de recuperación de emergencia y otros sistemas que deberán implantarse en unos años. En este contexto, la EMEA firmó un contrato para disponer de un centro de recuperación estática de emergencia con 50 puestos de trabajo.

Se elaboró un plan de compras para el conjunto de la Agencia que proporciona un marco para los procedimientos de licitación que se pongan en marcha durante el año. Los anuncios de las licitaciones se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea y también en el sitio web de la EMEA.

6.2 Tecnología de la información en la EMEA

El correcto funcionamiento de los sistemas internos de tecnología de la información de la EMEA es crítico para que la Agencia pueda desempeñar su cometido.

El sector de TI ofrece unos servicios seguros y fiables al personal de la EMEA, los delegados y todos los usuarios de los sistemas paneuropeos. Presta un apoyo eficiente y un servicio de ayuda al personal de la Agencia. El sector de TI se ocupa de archivar y obtener copias de seguridad de los datos, y mantiene un alto nivel de confidencialidad y seguridad de toda la información almacenada en los sistemas de la EMEA. Además, el sector introduce continuamente nuevos servicios y mejoras de la infraestructura, de acuerdo con las necesidades operativas y de los usuarios, y tiene en cuenta las tendencias tecnológicas dominantes para asegurarse de que la infraestructura y las instalaciones no se queden obsoletas.

El año 2004 fue muy satisfactorio para el sector de TI, tanto desde el punto de vista operativo como de la ejecución de proyectos. El sector de TI consiguió un nivel de disponibilidad de sus servicios del 99,5% y los proyectos principales se concluyeron a tiempo y dentro del presupuesto.

En 2003 se adoptó el compromiso de ejecutar un gran número de proyectos en 2004. Muchos de ellos eran proyectos grandes que exigían la colaboración de las unidades humana y veterinaria de la EMEA para su desarrollo e implantación. Su ejecución fue muy satisfactoria gracias a una eficaz labor de coordinación, gestión y asignación de recursos.

Algunos de los proyectos corporativos realizados en 2004 son los siguientes:

- Se mejoró el sistema de gestión de reuniones (MMS) con toda una nueva serie de servicios. De esa forma aumentó extraordinariamente la capacidad de la EMEA para programar todas sus reuniones y conferencias.
- Se actualizó la base de datos de expertos, que abarca más de 3.500 expertos europeos. La nueva versión de la base de datos se puso a disposición de todas las autoridades nacionales competentes. De este modo, se posibilita una coordinación más eficiente de la red.
- La EMEA, junto con el Grupo de implantación de la telemática a las inspecciones, comenzó a trabajar en la creación de una base de datos de inspecciones con información sobre todas las actividades de inspección realizadas en el sistema europeo.
- En 2004, se concluyeron las fases de concepción, elaboración y construcción inicial de una base de datos de asesoramiento científico.
- El EDMS, sistema de gestión de documentos electrónicos de la EMEA, se puso en marcha con éxito en septiembre de 2004.

En el Anexo 8 se indican los principales proyectos internos de TI y las actividades operativas iniciadas y concluidas.

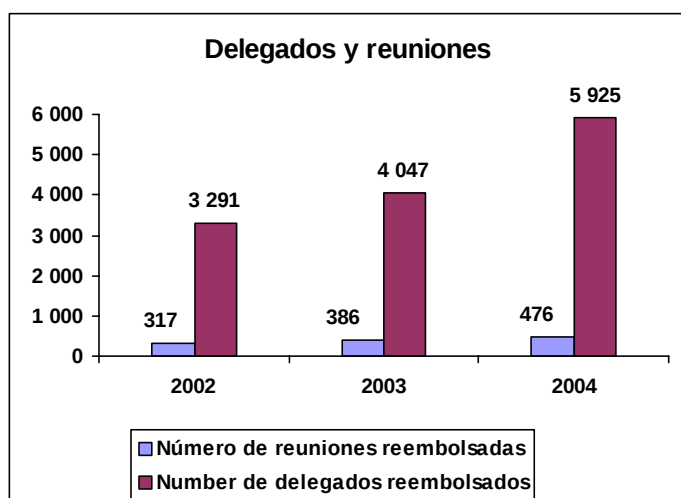
6.3 Organización de reuniones y conferencias

La EMEA asegura un apoyo eficiente a las reuniones organizadas por la Agencia, poniendo a su disposición instalaciones y servicios y mejorando constantemente los recursos disponibles. La Agencia ayuda a los delegados con servicios logísticos y administrativos. Su labor incluye la organización de

reuniones, viajes y alojamiento en hoteles para delegados y anfitriones, el recibimiento a los visitantes, el reembolso de los gastos de los delegados, los pagos a los proveedores y la preparación y vigilancia del acondicionamiento de las salas de reunión.

La ampliación de la Unión Europea a 25 Estados miembros el 1 de mayo de 2004 y la entrada en vigor de la nueva legislación farmacéutica, que supuso la creación de un cuarto comité científico y de nuevos grupos científicos, ocasionó un aumento considerable del número de reuniones organizadas, de días de reunión y de delegados a los que hubo que reembolsar gastos.

Las reuniones y los días de reunión aumentaron en un 24% con respecto al año anterior. Se incluyen aquí las reuniones extraordinarias del Consejo de Administración y del CHMP celebradas en mayo y septiembre respectivamente, así como las reuniones del nuevo Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC) a partir de septiembre de 2004.



Se reembolsaron los gastos de un total de 5.925 visitas de delegados, lo que supuso un 47% de aumento del gasto en 2004. Este aumento se debió, por una parte, al mayor número de reuniones y, por otra, al reembolso de los gastos de asistencia a los representantes de los nuevos Estados miembros.

Asimismo, se produjo un aumento del 40% en el número de reservas de viaje y hotel para delegados a los que se reembolsaron gastos y del 20% de reservas de hotel para delegados a los que no se reembolsaron gastos.

La prestación de servicios de interpretación se revisó y adaptó a las necesidades reales. De este modo, los días en que se prestaron servicios de interpretación se redujeron un 68% con respecto al año anterior.

La participación en el desarrollo de la tercera fase de un sistema automatizado de gestión de reuniones (MMS) para la organización de todo el proceso de organización de reuniones, fue satisfactoria. El MMS incluye una base de expertos y permite la automatización de múltiples documentos administrativos, como invitaciones, listas de participación y formularios de reembolso, así como la configuración de un sistema de búsqueda de datos de viaje y alojamiento.

6.4 Gestión y publicación de documentos

La Agencia asegura el pleno cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios y de calidad en el ámbito de la gestión de documentos y archivos. Eso significa que garantiza el uso de las mejores prácticas en la gestión de documentos y archivos, comprueba la calidad de todos los documentos publicados y verifica la exactitud de las traducciones.

En vista del creciente uso de documentos electrónicos, su publicación en Internet, la nueva legislación sobre el acceso a documentos, el papel de la Agencia como fuente de información médica y los requisitos para la gestión de documentos y archivos establecidos por la ISO 9000, la Agencia ha reorientado sus actividades en todo el ciclo de vida de los documentos y, consecuentemente, ha adaptado su estrategia de gestión de archivos.

En 2004 comenzó la implantación progresiva de Documentum, el sistema informatizado de gestión de documentos, en toda la Agencia.

Como resultado de la ampliación y del mayor número de documentos que se publican en el sitio web de la EMEA, el número de solicitudes externas de información aumentó en un 50% con respecto al año anterior.

Traducciones

Con la ampliación de la Unión Europea en 2004, el número de lenguas oficiales de la UE aumentó de 11 a 20. Dicho aumento, junto con la extensión automática a los 10 nuevos Estados miembros de las decisiones de la Comunidad Europea que autorizan la comercialización de medicamentos y el requisito implícito de que la información del producto esté disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea, supuso un importante aumento del volumen de trabajo de traducción.

La EMEA estableció un “proceso de revisión lingüística previa a la adhesión” en las 9 nuevas lenguas oficiales de la UE para 195 medicamentos de uso humano y 41 medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado. Con ello se pretendía posibilitar un proceso más escalonado y evitar problemas potenciales de salud pública.

Anexos

- 1. Miembros del Consejo de Administración**
- 2. Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)**
- 3. Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)**
- 4. Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)**
- 5. Miembros del Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)**
- 6. Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA**
- 7. Resúmenes de los presupuestos de la EMEA para el período 2003 – 2005**
- 8. Proyectos de TI y actividades operativas**
- 9. Dictámenes del CHMP en 2004 para medicamentos de uso humano**
- 10. Dictámenes del CVMP en 2004 para medicamentos de uso veterinario**
- 11. Dictámenes del COMP en 2004 para la designación de medicamentos huérfanos**
- 12. Directrices de la EMEA adoptadas en 2004**
- 13. Sinopsis de arbitrajes y remisiones comunitarias en 2004**
- 14. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA**

Anexo 1

Miembros del Consejo de Administración

Presidente: Hannes WAHLROOS

Contacto de la EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Miembros

Parlamento Europeo	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Comisión Europea	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>Suplentes</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Bélgica	Johan van CALSTER, André PAUWELS
República Checa	Milan ŠMÍD (<i>Suplente</i> : Alfred HERA)
Dinamarca	Jytte LYNGBIG (<i>Vicepresidente</i>) (<i>Suplente</i> : Paul SCHÜDER)
Alemania	Walter SCHWERDTFEGGER (<i>Suplente</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estonia	Kristin RAUDSEPP (<i>Suplente</i> : Alar IRS)
Grecia	Dimitrios VAGIONAS (<i>Suplente</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
España	Val DIEZ ¹ (<i>Suplente</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Francia	Philippe DUNETON (<i>Suplente</i> : Jean MARIMBERT)
Irlanda	Pat O'MAHONY (<i>Suplente</i> : Joan GILVARRY)
Italia	Nello MARTINI (<i>Suplente</i> : Silvia FABIANI)
Chipre	Panayiota KOKKINOY (<i>Suplente</i> : Louis PANAYI)
Letonia	Jānis OZOLINŠ (<i>Suplente</i> : Inguna ADOVICA)
Lituania	Vytautas BASYS (<i>Suplente</i> : Juozas JOKIMAS)
Luxemburgo	Mariette BACKES-LIES (<i>Suplente</i> : Claude A HEMMER)
Hungría	Tamás L PAÁL (<i>Suplente</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>Suplente</i> : Kenneth MIFSUD)
Países Bajos	Aginus A W KALIS (<i>Suplente</i> : Pim KAPITEIN)
Austria	Robert SCHLÖGEL (<i>Suplente</i> : Christian KALCHER)
Polonia	Piotr BLASZCZYK (<i>Suplente</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portugal	Rui dos SANTOS IVO
Eslovenia	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>Suplente</i> : Vesna KOBLAR)
Eslovaquia	Ľudevít MARTINEC (<i>Suplente</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finlandia	Hannes Wahlroos (<i>Suplente</i> : Pekka JÄRVINEN)
Suecia	Gunar ALVÁN (<i>Suplente</i> : Anders BROSTRÖM)
Reino Unido	Kent WOODS (<i>Suplente</i> : Steve DEAN)

Observadores

Islandia	Ingolf J PETERSEN (<i>Suplente</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Liechtenstein	Brigitte BATLINER (<i>Suplente</i> : Peter MALIN)
Noruega	Gro Ramsten WESENBERG (<i>Suplente</i> : Hans HALSE)

¹ Sustituyó a Carlos LENS CABRERA a partir de la reunión de junio de 2004.

Anexo 2

Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano

Presidente: Daniel BRASSEUR

Contacto de la EMEA: Anthony HUMPHREYS

Miembros

- Eric ABADIE (Francia), (*Vicepresidente*)
Suplente: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Hungría)
Suplente: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (España)
Suplente: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grecia)
Suplente: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Manfred HAASE¹ (Alemania) (*elegido por cooptación*)
- Ian HUDSON (Reino Unido)
Suplente: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Chipre)
Suplente: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estonia)
Suplente: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Alemania)
Suplente: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finlandia) (*elegido por cooptación*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Eslovenia)
Suplente: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irlanda)
Suplente: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Lituania)
Suplente: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Eslovaquia)
Suplente: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Bélgica)
Suplente: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Italia)
Suplente: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islandia)
Suplente: Magnús JÓHANSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polonia)
Suplente: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Austria)
Suplente: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Suecia) (*elegido por cooptación*)
- Juris POKROTNIKS (Letonia)
Suplente: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luxemburgo) (*elegido por cooptación*)
- Frances ROTBLAT¹ (Reino Unido) (*elegido por cooptación*)
- Tomas SALMONSON (Suecia)
Suplente: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
Suplente: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Noruega)
Suplente: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (República Checa)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Dinamarca)
Suplente: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Finlandia)
Suplente: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Suplente: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Bajos)
Suplente: Frits LEKKERKERKER

¹ Se incorporó a partir de la reunión de septiembre de 2004.

² Sustituyó a Manfred HAASE a partir de la reunión de septiembre de 2004.

³ Sustituyó a Pavel ŠVEC a partir de la reunión de julio de 2004.

⁴ Sustituyó a Daniel BRASSEUR a partir de la reunión de junio de 2004.

⁵ Sustituyó a Pieter NEELS a partir de la reunión de junio de 2004.

⁶ Sustituyó a Jens ERSBØLL a partir de la reunión de noviembre de 2004.

⁷ Sustituyó a Steffen THIRSTRUP a partir de la reunión de noviembre de 2004.

⁸ Sustituyó a Pekka KURKI a partir de la reunión de septiembre de 2004.

⁹ Sustituyó a Helen VELLA a partir de la reunión de julio de 2004.

¹⁰ Sustituyó a Patricia VELLA BONANNO a partir de la reunión de noviembre de 2004.

Grupo de trabajo “Biotecnología”

Presidente: Jean-Hugues TROUVIN

Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de trabajo “Hemoderivados”

(anteriormente, Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados)

Presidente: Manfred HAASE

Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de trabajo “Eficacia”

Presidente: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas

Presidente: Konstantin KELLER

Contacto de la EMEA: Anthony HUMPHREYS

Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

Presidente: Anne CASTOT (en funciones)

Contacto de la EMEA: Panos TSINTIS

Grupo de trabajo “Seguridad”

Presidente: Beatriz SILVA LIMA

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad”

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contacto de la EMEA: Emer COOKE

Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico

(anteriormente, Grupo de trabajo ad hoc sobre asesoramiento científico)

Presidente: Markku TOIVONEN

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de trabajo “Terapia celular”

(anteriormente, Grupo ad hoc de expertos en terapia celular)

Presidente: Pekka KURKI

Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de trabajo sobre medicamentos bioequivalentes

(anteriormente, Grupo de trabajo ad hoc sobre compatibilidad (pre)clínica de productos biotecnológicos)

Presidente: Pekka KURKI

Contacto de la EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de trabajo “Terapia génica”

(anteriormente, Grupo ad hoc de expertos en terapia génica)

Presidente: Klaus CICHUTEK

Contacto de la EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de trabajo sobre Pediatría

(anteriormente, Grupo de expertos en Pediatría)

Presidente: Daniel BRASSEUR

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de trabajo “Farmacogenética”

(anteriormente, Grupo ad hoc de expertos en farmacogenética)

Presidente: Eric ABADIE

Contacto de la EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Grupo de trabajo “Vacunas”

(anteriormente, Grupo ad hoc de expertos en vacunas)

Presidente: Roland DOBBELAER

Contacto de la EMEA: John PURVES

Grupo de asesoramiento científico sobre antiinfecciosos

(anteriormente, Grupo de asesoramiento terapéutico sobre antiinfecciosos)

Presidente: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de asesoramiento científico sobre diagnóstico

(anteriormente, Grupo de asesoramiento terapéutico sobre diagnóstico)

Presidente: Pendiente de designación.

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de asesoramiento científico sobre oncología

(anteriormente, Grupo de asesoramiento terapéutico sobre oncología)

Presidente: Michel MARTY

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de trabajo con organizaciones de pacientes

Presidente: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION

Contacto de la EMEA: Isabelle MOULON

Anexo 3

Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

Presidente: Gérard MOULIN

Contacto de la EMEA: Peter JONES

Miembros

- Birgit AASMÄE (Estonia)
Suplente: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (España)
Suplente: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Rory BREATHNACH (Irlanda) (*elegido por cooptación*)
- Ivo CLAASEN (Países Bajos) (*elegido por cooptación*)
- Johannes DICHTL (Austria)
Suplente: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Suecia) (*elegido por cooptación*)
- Christian FRIIS (Dinamarca) (*elegido por cooptación*)
- Judita HEDEROVÁ (Eslovaquia)
- Alfred HERA (República Checa)
Suplente: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Dinamarca)
Suplente: Lotte Winther
- Tonje Høy (Noruega)
Suplente: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Letonia)
- Laimi JODKONIS (Lituania)
Suplente: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Suecia)
Suplente: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finlandia)
Suplente: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Alemania)
Suplente: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polonia)
Suplente: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grecia)
Suplente: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugal)
Suplente: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
Suplente: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Reino Unido)
Suplente: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islandia)
Suplente: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Países Bajos) (*Vicepresidente*)
- Jean-Claude ROUBY (Francia)
Suplente: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Hungria)
Suplente: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Eslovenia)
Suplente: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Chipre)
Suplente: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Italia)
Suplente: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Bélgica)
Suplente: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)
Suplente: Maurice HOLPER

Grupos de trabajo permanentes y temporales

Grupo de trabajo “Eficacia”

Presidente: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

Contacto de la EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

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

Presidente: Jean-Claude ROUBY

Contacto de la EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

Presidente: Cornelia IBRAHIM

Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

**Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP
“Calidad”**

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contacto de la EMEA: Emer COOKE

Grupo de trabajo “Seguridad”

Presidente: Christian FRIIS

Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

**Grupo de trabajo sobre asesoramiento
científico**

Presidente: Reinhard KROKER

Contacto de la EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupo de asesoramiento científico sobre
antimicrobianos**

Presidente: Liisa KAARTINEN

Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

**Grupo de trabajo temporal sobre evaluación de
riesgo medioambiental**

Presidente: Hans HOOGLAND

Contacto de la EMEA: Kornelia GREIN

Anexo 4

Miembros del Comité de Medicamentos Huérfanos

Presidente: Josep TORRENT i FARNELL

Contacto de la EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Miembros

- Eric ABADIE (Representante de la EMEA)
- Gianmartino BENZI (Representante de la EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Dinamarca)
- Birthe BYSKOV HOLM (Representante de las organizaciones de pacientes)
- Yann LE CAM (Representante de las organizaciones de pacientes) (*Vicepresidente*)
- Judit EGGENHOFER (Hungría)
- Rembert ELBERS (Alemania)
- Emmanuel HÉRON (Francia)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars GRAMSTAD (Noruega)
- Bernd JILMA (Austria)
- Alistair KENT (Representante de las organizaciones de pacientes)
- Ioannis KKOLOS (Chipre)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (República Checa)
- Magdaléna Kuželová (Eslovaquia)
- André LHOIR (Bélgica)
- David LYONS (Representante de la EMEA)
- Henri METZ (Luxemburgo)
- Greg MARKEY¹ (Reino Unido)
- Martin Možina (Eslovenia)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (España)
- Kristina PAVLOVSKA (Letonia)
- Veijo Saano (Finlandia)
- Patrick SALMON² (Irlanda)
- Harrie J J SEEVERENS (Países Bajos)
- George STATHOPOULOS (Grecia)
- Domenica TARUSCIO (Italia)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islandia)
- Vallo TILLMANN (Estonia)
- José Manuel TOSCANO RICO (Portugal)
- Algirdas UTKUS (Lituania)
- Kerstin WESTERMARK (Suecia)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polonia)

¹ Sustituyó a Rashmi SHAHL a partir de la reunión de diciembre de 2004.

² Sustituyó a George SHORTEN a partir de la reunión de diciembre de 2004.

Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo ad hoc de biotecnología

Presidente: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Contacto de la EMEA: Spiros VAMVAKAS

Grupo de trabajo ad hoc sobre prevalencia

Presidente: Kalle HOPPU

Contacto de la EMEA: Spiros VAMVAKAS

Grupo de trabajo con partes interesadas

Presidente: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Contacto de la EMEA: Spiros VAMVAKAS

Anexo 5

Miembros del Comité de Medicamentos a base de plantas

Presidente: Konstantin KELLER

Contacto de la EMEA: Anthony HUMPHREYS

Miembros

- Linda ANDERSON (Reino Unido)
Suplente: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luxemburgo)
Suplente: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Dinamarca)
Suplente: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Hungría)
Suplente: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Suecia)
Suplente: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Suplente: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irlanda)
Suplente: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polonia)
Suplente: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finlandia)
Suplente: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Países Bajos)
Suplente: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (España)
Suplente: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grecia)
Suplente: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (República Checa)
- Thorbjörg KJARTANDSDÓTTIR (Islandia)
Suplente: Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Eslovaquia)
Suplente: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Lituania)
- Steinar MADSEN (Noruega)
Suplente: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugal)
Suplente: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Eslovenia)
Suplente: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Letonia)
Suplente: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Austria) (*Vicepresidente*)
Suplente: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Alemania)
Suplente: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estonia)
Suplente: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francia)
Suplente: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Italia)
Suplente: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Chipre)
Suplente: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Bélgica)
Suplente: Heidi NEEF

Anexo 6

Autoridades nacionales competentes que colaboran con la EMEA

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

BÉLGICA

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afip.fgov.be>

REPÚBLICA CHECA

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárová 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

DINAMARCA

Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

ALEMANIA

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

ESTONIA

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

GRECIA

Dimitrios VAGIONAS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

ESPAÑA

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANCIA

Jean MARIMBERT
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: jean.marimbert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLANDA

Pat O'MAHONY
Chief executive officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

CHIPRE

Panayiota KOKKINO
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LETONIA

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Riga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Riga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LITUANIA

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUXEMBURGO

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

HUNGRÍA

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

PAÍSES BAJOS

Aginus A W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

AUSTRIA

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

POLONIA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Ząbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

PORTUGAL

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

ESLOVENIA

Stanislav PRIMOŽIC
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

ESLOVAQUIA

Ľudovít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

FINLANDIA

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 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>

SUECIA

Gunnar ALVÄN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 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

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

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

ISLANDIA

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
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>

LIECHTENSTEIN

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

NORUEGA

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

Anexo 7

Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2003 – 2005

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios correspondientes al período 2003 a 2005.

(Cantidades expresadas en euros)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)		2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)		2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)	
Ingresos						
Tasas	56 742 000	67.41 %	67 000 000	67.60 %	77 455 000	70.31 %
Subvención general de la UE	12 300 000	14.61 %	17 000 000	17.16 %	17 900 000	16.25 %
Contribución especial de la UE a la estrategia de telemática de la TI	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.57 %	7 500 000	6.81 %
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	3 100 000	3.68 %	4 000 000	4.04 %	3 700 000	3.36 %
Contribución de la EEA	558 000	0.66 %	573 000	0.58 %	530 000	0.48 %
Contribución de programas de la UE (PERF)	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %	p.m.	0.00 %
Otras	2 949 000	3.50 %	3 016 103	3.05 %	3 075 000	2.79 %
TOTAL INGRESOS	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %
Gastos						
Personal						
Sueldos	27 352 500	32.49 %	31 766 000	32.06 %	35 876 000	32.57 %
Personal provisional y de apoyo	1 845 000	2.19 %	2 087 000	2.11 %	2 695 000	2.45 %
Otros gastos de personal	2 355 500	2.80 %	2 211 000	2.23 %	2 759 000	2.50 %
<i>Total Título 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36.40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52 %</i>
Inmuebles y equipamiento						
Arrendamiento/cargas	5 686 000	6.76 %	5 651 000	5.70 %	8 698 000	7.90 %
Gastos de procesamiento de datos	9 517 000	11.31 %	14 015 000	14.15 %	8 931 000	8.10 %
Otros gastos de capital	1 959 000	2.33 %	1 530 000	1.54 %	2 023 000	1.84 %
Correos y comunicaciones	418 000	0.50 %	427 000	0.43 %	580 000	0.53 %
Otros gastos administrativos	2 075 000	2.46 %	2 371 000	2.39 %	4 030 000	3.66 %
<i>Total Título 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24.21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03 %</i>
Gastos operativos						
Reuniones	3 946 800	4.70 %	5 354 000	5.40 %	7 439 000	6.75 %
Evaluaciones	26 810 800	31.85 %	32 223 000	32.52 %	35 673 000	32.38 %
Traducción	701 000	0.83 %	1 176 000	1.19 %	1 001 000	0.91 %
Estudios y consultas	27 000	0.03 %	100 000	0.10 %	200 000	0.18 %
Publicaciones	78 000	0.09 %	178 000	0.18 %	255 000	0.23 %
Programas de la UE	1 407 400	1.67 %	103	0.00 %	p.m.	0.00 %
<i>Total Título 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39.39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45 %</i>
TOTAL GASTOS	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000	100.00 %

Notas

- (1) Créditos definitivos para el presupuesto de 2003
- (2) Créditos definitivos para el presupuesto de 2004
- (3) Presupuesto para 2005 adoptado por el Consejo de Administración el 16 de diciembre de 2004

Anexo 8

Proyectos de TI y actividades operativas

Servicio o proyecto	Descripción de la medida	Información sobre su progreso
Disponibilidad de servicios corporativos	Conseguir un 99,5% de disponibilidad para todos los servicios de TI que apoyan las actividades corporativas de la EMEA.	TI mantuvo un alto nivel de servicios durante 2004, consiguiendo más de un 95,5% de disponibilidad para los usuarios corporativos.
Centro de ayuda corporativa	Ofrecer ayuda y apoyo desde las 8:30 hasta las 18:00, cinco días a la semana.	TI prestó servicios de apoyo y ayuda de gran calidad y alto nivel profesional a los usuarios corporativos de la EMEA. Éste fue uno de los aspectos que contribuyeron a que el sector alcanzase el objetivo de un nivel de disponibilidad del 95,5%.
Archivado y copias de seguridad de los datos	Asegurar la obtención de copias de seguridad y el archivado de los datos de la EMEA a su debido tiempo, contemplando escenarios de recuperación fuera de la Agencia en caso de una catástrofe.	Se guardan copias de seguridad de todos los datos de la EMEA en ubicaciones seguras fuera de la Agencia. Se utilizan plenamente los sistemas y procedimientos para la obtención de copias y el archivado de los datos de la EMEA.
Seguridad	Mantener los niveles más altos de seguridad y confidencialidad para todos los datos almacenados en los sistemas de la EMEA.	Se han centralizado en la EMEA y entre la Agencia y las autoridades nacionales competentes todos los aspectos de los servicios de seguridad y de las comunicaciones. Por ejemplo, dentro de la EMEA, la instalación de un amplio cortafuegos combinado con la arquitectura segmentada de 3 niveles garantiza un alto nivel de protección.
Centro de datos	Crear en la EMEA un nuevo centro de datos con conexión permanentemente a la sala de datos existente para la obtención automática de copias de seguridad.	Se creó en la EMEA un nuevo centro de datos en 2004 provisto de capacidad de almacenamiento de réplica y servicios de duplicación crítica, combinado con la instalación de una nueva red de área local dotada con un sofisticado sistema de intercambio de datos. Se concluyó también la instalación de los servidores de la web, de aplicaciones y de base de datos en el centro de datos para las principales actividades de telemática de la UE y las aplicaciones corporativas (véase arquitectura de 3 niveles).

Servicio o proyecto	Descripción de la medida	Información sobre su progreso
Capacidad de almacenamiento del centro de datos	Asegurar que las capacidades de procesamiento y almacenamiento de la Agencia sean adecuadas para su carga de trabajo.	Gracias a la implantación de dos grandes sistemas de almacenamiento de datos en el nuevo centro de datos de la EMEA, TI ha garantizado que las capacidades de procesamiento y de almacenamiento sean adecuadas para la carga de trabajo durante los próximos 5 años.
Arquitectura de 3 niveles	Implantar una arquitectura de 3 niveles con la seguridad apropiada y una interfaz con Internet para servicios internos y externos.	Tras la creación del centro de datos, se implantó en 2004 la arquitectura de 3 niveles de la EMEA con un sistema de seguridad totalmente integrado, como plataforma de base para todas las nuevas aplicaciones.
Formación	Promover el conocimiento interno acerca de TI y la formación sobre sistemas específicos de la EMEA entre el personal de la Agencia y los delegados.	Se proporcionó periódicamente formación sobre TI a todo el personal de la EMEA. En 2004 se proporcionó con éxito formación muy diversa a nivel de usuario, técnico y autoridad nacional competente a todo el personal de la EMEA y a los delegados. Se proporcionó además formación específica sobre todos los aspectos de Eudranet a los delegados de las autoridades nacionales competentes de Eudranet en la EMEA.
Apoyo de segundo y tercer nivel	Asegurar que la ayuda y el apoyo ofrecidos al personal de la EMEA, los delegados y los usuarios de los sistemas telemáticos de la UE sean adecuados para las necesidades operativas de la Agencia.	El conjunto de servicios ofrecidos al personal de la EMEA, los delegados y los usuarios de los sistemas telemáticos de la UE, desde las aplicaciones propiamente dichas hasta los tres niveles de ayuda, aseguran que estos sistemas atiendan las necesidades operativas de la Agencia.
Sistema de organización de reuniones (MMS)	Mantener el MMS e implantar toda una serie de nuevos servicios en la Fase II del MMS.	Se realizó una amplia mejora del MMS conforme a los plazos y al presupuesto establecidos. Este trabajo se realizó en consulta directa con el Sector de conferencias de la Agencia y mejoró enormemente la capacidad para organizar todas las reuniones y conferencias de la EMEA.
Directorio EudraCommon (ECD)	Implantar un directorio común y estandarizado de todas las partes implicadas en el proceso de regulación de medicamentos en la UE.	Este proyecto se emprendió con éxito en 2004 y proporcionó a los usuarios de la EMEA un directorio (ECD) basado en LDAP. El ECD será utilizado por muchas aplicaciones que requieren información contenida en el directorio, empezando en primer lugar con la Fase III del MMS.

Servicio o proyecto	Descripción de la medida	Información sobre su progreso
Expertos	Mejorar la base de datos de expertos y ponerla a disposición de todas las autoridades nacionales competentes.	El equipo de desarrollo de TI creó una nueva base de datos de expertos en 2004.
Inspecciones	Crear la base de datos de inspecciones	El equipo de desarrollo de TI comenzó los trabajos de la fase inicial de este proyecto con el TIG Inspecciones. Los trabajos de elaboración y construcción continuarán en 2005.
EDMS	Concluir las etapas finales de la aplicación pre-producción del EDMS, prepararla para su puesta en funcionamiento y utilizar la aplicación cuanto se entregue a producción.	El TI creó un equipo de apoyo para preparar la entrega del EDMS a producción. El Sector realizó asimismo una “comprobación de la salud del sistema” para ultimar aspectos relevantes de la configuración, el apoyo operativo y la prestación de servicios. El sistema EDMS se lanzó satisfactoriamente en septiembre de 2004, con un servicio de apoyo y ayuda integrado.
Asesoramiento científico	Crear una base de datos del asesoramiento científico.	El equipo de desarrollo de TI concluyó el diseño, la elaboración y las fases iniciales de construcción de este proyecto, con las contribuciones de expertos en asesoramiento científico de la EMEA.
Servicios audiovisuales y de videoconferencia	Implantar servicios de videoconferencia y retransmisión en directo a través de la red para las reuniones de la EMEA y las autoridades nacionales competentes.	El TI concluyó satisfactoriamente las pruebas de videoconferencias a través de Internet basadas en un protocolo IP y las utilizó en varias reuniones del TIG Eudranet. Se implantó la grabación en vídeo de las reuniones con fines de archivo y difusión, utilizando una tecnología basada en Internet y la web.

Anexo 9

Dictámenes del CHMP en 2004 para medicamentos para uso humano

Solicitudes centralizadas – Dictámenes positivos

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Código ATC ▪ Resumen de la indicación	EMA/CHMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren ▪ mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Ariclaime ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica - Código ATC - Resumen de la indicación	EMA/CHMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Lyrica - pregabalin - Part B	Pfizer Limited	- N03A (pending) - Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures	24.03.2003 24.03.2004 172 days 153 days	31.03.2004 06.07.2004 08.07.2004 - OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
- Telzir - fosamprenavir - Part B	Glaxo Group	- J05AE07 - Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products	20.01.2003 24.03.2004 177 days 207 days	29.03.2004 12.07.2004 14.07.2004 - OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
- Erbitux - cetuximab - Part A	Merck KGaA	- L01XC06 - Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy	21.07.2003 24.03.2004 175 days 61 days	29.03.2004 29.06.2004 01.07.2004 - OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
- Pedea[#] - ibuprofen - Part B	Orphan Europe SARL	- C01EB16 - Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age	21.07.2003 22.04.2004 148 days 61 days	27.04.2004 29.07.2004 02.08.2004 - OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
- Apidra - insulin glulisine - Part A	Aventis Pharma Deutschland GmbH	- A10AB (pending) - Treatment of diabetes mellitus	23.06.2003 03.06.2004 184 days 162 days	08.06.2004 27.09.2004 29.09.2004 - OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

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

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Código ATC ▪ Resumen de la indicación	EMEA/CHMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B	The Medicine Company	▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Wilzin [#] ▪ zinc acetate ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days	▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A	Serono Europe Ltd	▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis	▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days	▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B	Novartis Europharm Ltd	▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder	▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Indica un medicamento con la designación de huérfano conforme al Reglamento (CE) n° 121/2000.

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica - Código ATC - Resumen de la indicación	EMEA/CHMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Parareg - cinacalcet - Part B	Amgen Europe B.V.	- H05BX01 - Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	27.10.2003 29.07.2004 196 days 80 days	08.04.2004 22.10.2004 26.10.2004 - OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
- Mimpara - cinacalcet - Part B	Amgen Europe B.V.	- H05BX01 - Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	27.10.2003 29.07.2004 196 days 80 days	04.08.2004 22.10.2004 26.10.2004 - OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
- Xagrid[#] - anagrelide - Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	- B01AC14 - Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy	22.04.2002 29.07.2004 181 days 271 days	05.08.2004 16.11.2004 18.11.2004 - OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
- Cymbalta - duloxetine - Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	- Pending - Treatment of major depressive episodes	27.10.2003 16.09.2004 210 days 113 days	22.09.2004 17.12.2004 22.12.2004 - OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
- Xeristar - duloxetine - Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	- Pending - Treatment of major depressive episodes	27.10.2003 16.09.2004 210 days 113 days	22.09.2004 17.12.2004 22.12.2004 - OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

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

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica - Código ATC - Resumen de la indicación	EMEA/CHMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Kivexa - Abacavir+ lamivudine - Part B	Glaxo Group	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products	22.12.2003 16.09.2004 175 days 118 days	20.09.2004 17.12.2004 22.12.2004 - OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
- Quintanrix - comb. Vaccine - Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	- JO7CA10 - Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	23.06.2003 21.10.2004 215 days 297 days	27.10.2004
- Fendrix - Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) - Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	- JO7AP - Active immunisation against hepatitis B virus infection	26.05.2003 21.10.2004 168 days 363 days	17.12.2004 02.02.2005
- Avastin - bevacizumab - Part A	Roche Registration Ltd	- L01XC07 - Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	22.12.2003 21.10.2004 202 days 100 days	03.11.2004 12.01.2005 14.01.2005 - OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica - Código ATC - Resumen de la indicación	EMEA/CHMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Truvada - emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate - Part B	Gilead Science International Limited	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	29.03.2004 18.11.2004 182 days 52 days	30.11.2004
- Prialt[#] - ziconotide - Part B	Elan Pharma International Ltd	- N02BG08 - Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	26.05.2003 18.11.2004 196 days 346 days	23.11.2004 21.02.2005
- Orfadin[#] - nitisinone - Part B	Swedish Orphan International AB	- A16AX04 - Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	21.07.2003 18.11.2004 197 days 289 days	23.11.2004 21.02.2005
- Azilect - rasagiline - Part B	Teva Pharma GmbH	- N04BD02 - Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	27.10.2003 18.11.2004 208 days 180 days	25.11.2004 21.02.2005
- Aloxi - palonosetron - Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	- Pending - Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	18.08.2003 15.12.2004 206 days 279 days	08.02.2005

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

Producto	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica	EMEA/CHMP	Comisión Europea
- Nombre comercial - DCI - Parte A o B		- Código ATC - Resumen de la indicación	- Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	- Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Zonegran - zonisamide - Part B	Elan Pharma International Ltd	- N03AX15 - Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	24.11.2003 15.12.2004 202 days 185 days	02.02.2005

Solicitudes centralizadas – Dictámenes negativos

No se emitieron dictámenes negativos en 2004.

Anexo 10

Dictámenes del CVMP en 2004 sobre medicamentos para uso veterinario

Solicitudes centralizadas – Dictámenes positivos

Producto - Nombre comercial - DCI - Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica - Especie de destino - Resumen de la indicación	EMEA/CVMP - Validación - Dictamen - Tiempo activo - Tiempo inactivo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión - Fecha de la notificación - Diario Oficial
- Equilis Strep E - Vaccine - Part A	Intervet International	- Horses - Vaccine against Streptococcus Equi	12.11.2002 10.02.2004 210 days 243 days	31.03.2004 07.05.2004 11.05.2004 - OJ C 172, 2.7.2004, p.6
- Virbagen Omega - Felin Interferon - Part A - Extension	Virbac S.A.	- Cat - Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	25.03.2003 14.04.2004 210 days 141 days	03.06.2004 29.07.2004 02.08.2004 - OJ C 215, 27.8.2004, p.10
- Aivlosin - Acetylisovaleryl-tylosintartrate - Part B	Eco Animal Health	- Pigs - Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	12.03.2003 12.05.2004 210 days 64 days	28.06.2004 09.09.2004 13.09.2004 - OJ C 237, 24.9.2003, p.6
- Nobivac Piro - Vaccine - Part B	Intervet International	- Dogs - Vaccine against Babesiosis	16.09.2003 12.05.2004 210 days 29 days	28.06.2004 02.09.2004 06.09.2004 - OJ C 237, 24.9.2003, p.6
- Previcox - Firocoxib - Part B	Merial	- Dogs - Pain and inflammation	17.03.2003 16.06.2004 210 days 155 days	27.07.2004 13.09.2004 15.09.2004 - OJ C 237, 24.9.2003, p.6
- Purevax RCPCh FeLV - Vaccine - Part A	Merial	- Cats - Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	15.10.2003 10.11.2004 203 days 155 days	
- Purevax RCPCh - Vaccine - Part A	Merial	- Cats - Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	18.11.2003 10.11.2004 203 days 120 days	

Producto ▪ Nombre comercial ▪ DCI ▪ Parte A o B	Titular de la autorización de comercialización	Área terapéutica ▪ Especie de destino ▪ Resumen de la indicación	EMEA/CVMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión ▪ Fecha de la notificación ▪ Diario Oficial
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension	Boehringer Ingelheim Vetmedica	▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders	▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days	▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension	Merial	▪ Cats ▪ Feline leukaemia	▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days	▪ ▪ ▪ ▪

Solicitudes centralizadas – Dictámenes negativos

No se emitieron dictámenes negativos en 2004.

Establecimiento de límites máximos de residuos para nuevas sustancias

DCI de la sustancia	Área terapéutica ▪ Especie de destino	EMEA/CVMP ▪ Validación ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo ▪ Tiempo inactivo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha del Reglamento ▪ Diario Oficial
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylsalicylic acid (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food- producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Anexo 11

Dictámenes del COMP en 2004 para la designación de medicamentos huérfanos

Dictámenes positivos del COMP

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP - Presentación - Fecha inicial - Dictamen - Tiempo activo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	23.10.2003 10.11.2003 14.01.2004 65 days	21.01.2004 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4—dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyloxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	27.02.2003 02.05.2003 14.01.2004 257 days (including appeal procedure)	21.01.2004 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	20.10.2003 10.11.2003 14.01.2004 65 days	21.01.2004 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	03.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	01.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	14.11.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	01.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004
3-(4' aminoisoindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	04.12.2003 19.12.2003 05.02.2004 48 days	11.02.2004 08.03.2004

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days	▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaoxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotec GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days	▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Doxorubicine polyisohexylecyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastro-intestinal stromal tumours	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP ▪ Presentación ▪ Fecha inicial ▪ Dictamen ▪ Tiempo activo	Comisión Europea ▪ Dictamen recibido el ▪ Fecha de la decisión
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Dictámenes negativos del COMP

DCI del producto	Promotor	Resumen de la indicación	EMEA/COMP - Presentación - Fecha inicial - Dictamen - Tiempo activo	Comisión Europea - Dictamen recibido el - Fecha de la decisión
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	02/10/2003 17/10/2003 14/01/2004 92 days	25/06/2004 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	03/04/2003 02/05/2003 30/07/2003 90 days	26/11/2003 01/03/2004

Anexo 12

Directrices y documentos de trabajo adoptados en 2004

Directrices generales

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2004

Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Publicado con fines de consulta en octubre de 2004

Grupo CHMP de revisión de marcas de fantasía

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2004

Grupo de trabajo del CHMP "Biotecnología"

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Publicado con fines de consulta en enero de 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Adoptado en febrero de 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Adoptado en febrero de 2004
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Adoptado en febrero de 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Adoptado en diciembre de 2003

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Adoptado en abril de 2004
EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Adoptado en junio de 2004
EMA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Publicado con fines de consulta en junio de 2004
EMA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Adoptado en julio de 2004
EMA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Adoptado en octubre de 2004
EMA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Publicado con fines de consulta en octubre de 2004

Grupo de trabajo del CHMP “Hemoderivados”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Adoptado en marzo de 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Adoptado en marzo de 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Adoptado en marzo de 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Adoptado en julio de 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Adoptado en julio de 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adoptado en julio de 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adoptado en julio de 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Publicado con fines de consulta en octubre de 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Adoptado en octubre de 2004

Grupo de trabajo del CHMP “Vacunas”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Adoptado en marzo de 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Adoptado en marzo de 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Adoptado en marzo de 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Adoptado en junio de 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Publicado con fines de consulta en marzo de 2004

Grupo de trabajo del CHMP “Eficacia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Adoptado en febrero de 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Adoptado en febrero de 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Adoptado en febrero de 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Adoptado en febrero de 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Adoptado en febrero de 2004

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Adoptado en marzo de 2004
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Adoptado en junio de 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Adoptado en junio de 2003
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adoptado en julio de 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Adoptado en octubre de 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adoptado en octubre de 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Adoptado en noviembre de 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Publicado con fines de consulta en febrero de 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Publicado con fines de consulta en febrero de 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Publicado con fines de consulta en febrero de 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Publicado con fines de consulta en junio de 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Publicado con fines de consulta en octubre de 2004

Número de referencia	Título del documento	Situación
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Publicado con fines de consulta en noviembre de 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Publicado con fines de consulta en noviembre de 2004
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Adoptado en abril de 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Adoptado en abril de 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Adoptado en junio de 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Adoptado en junio de 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Adoptado en junio de 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Adoptado en julio de 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Adoptado en julio de 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Adoptado en octubre de 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Adoptado en noviembre de 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Adoptado en noviembre de 2004

Grupo de trabajo del CHMP “Farmacovigilancia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Grupo de trabajo del CHMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Nueva publicación con fines de consulta prevista en el 4T de 2004 o el 1T de 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Finalización prevista en el 1T trimestre de 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Nueva publicación con fines de consulta prevista en el 1T trimestre de 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Finalización prevista en el 2T de 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Publicación con fines de consulta prevista en el 1T de 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Publicación con fines de consulta prevista en el 1T de 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Publicación con fines de consulta prevista en el 3T de 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Publicación con fines de consulta prevista en el 2T de 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Publicación con fines de consulta prevista en el 3T de 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Nueva publicación con fines de consulta prevista en el 1T trimestre de 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Publicación con fines de consulta prevista en el 3T trimestre de 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Publicación con fines de consulta prevista para el 3T de 2005

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Publicación con fines de consulta prevista en el 3T de 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revisión adoptada en junio de 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Revisión adoptada en junio de 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Contribución del SWP
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Contribución del SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Contribución del SWP

Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico

No se adoptaron ni publicaron directrices.

Grupo de trabajo temporal del CVMP sobre evaluación del riesgo medioambiental

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Adoptado en noviembre de 2004

Grupo de trabajo del CVMP “Eficacia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Adoptado en julio de 2004
EMA/CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Adoptado en abril de 2004

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Adoptado en julio de 2004
EMA/CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Adoptado en junio de 2004

Grupo de trabajo del CVMP “Medicamentos inmunológicos veterinarios”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Adoptado en julio de 2004
EMA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Adoptado en junio de 2004
EMA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Adoptado en diciembre de 2004
EMA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Adoptado en diciembre de 2004

Documentos generales del CVMP

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Adoptado en enero de 2004

Grupo de trabajo del CVMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Adoptado en junio de 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Adoptado en junio de 2004
EMA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Adoptado en octubre de 2004

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Consulta finalizada en octubre de 2004

Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Consulta finalizada en octubre de 2004
EMA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Consulta finalizada en agosto de 2004
EMA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Adoptado por el CPMP/CVMP en enero/febrero de 2004
EMA/CVMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Adoptado por el CHMP/CVMP en junio de 2004
EMA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Adoptado por el CVMP en julio de 2004
EMA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Adoptado por el CVMP en mayo de 2004
EMA/CVMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMA/CVMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Adoptado por el CHMP/CVMP en mayo/julio de 2004
EMA/CVMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph ‘Substances for pharmaceutical use’ and general chapter ‘Control of impurities in substances for pharmaceutical use’	Adoptado por el CVMP en marzo de 2004
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	El proceso de consulta finaliza en febrero de 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	El proceso de consulta finaliza en febrero de 2005

Grupo de trabajo del CVMP sobre asesoramiento científico

Número de referencia	Título del documento	Situación
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMEA/CVMP/854/02-Rev.1	EMEA guidance for companies requesting scientific advice	

Grupo de trabajo del CVMP “Farmacovigilancia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Adoptado en diciembre de 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Adoptado en octubre de 2004
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Adoptado en abril de 2004, actualizado en septiembre de 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Versión 2.1.1 adoptada en julio de 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Versión 2.1.1 adoptada en julio de 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Adoptado en abril de 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Adoptado en abril de 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	El proceso de consulta finaliza en abril de 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	El proceso de consulta finaliza en abril de 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Consulta finalizada en diciembre de 2004

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Consulta finalizada en agosto de 2004
EMA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Consulta finalizada en septiembre de 2004

Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Publicado en febrero de 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Segunda revisión finalizada en julio de 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Publicado con fines de consulta en septiembre de 2004

Grupo de trabajo de la EMA sobre medicamentos de origen vegetal¹

Número de referencia	Título del documento	Situación
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Adoptado en febrero de 2004

¹ El Grupo de trabajo de la EMA sobre medicamentos de origen vegetal (HMPWP) fue sustituido por el Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC).

* Las opiniones presentadas en este documento son las del HMPWP, que fue creado como foro para el intercambio de conocimientos especializados en el ámbito de los medicamentos de origen vegetal. Este documento se publicó con fines de transparencia y carece de efecto legal en relación con la Directiva 2001/83/CE.

Número de referencia	Título del documento	Situación
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Adoptado en febrero de 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Adoptado en abril de 2004
EMA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Adoptado en junio de 2004
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Adoptado en junio de 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Adoptado en junio de 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Publicado con fines de consulta en marzo de 2004
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Publicado con fines de consulta en abril de 2004

Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)

No se adoptaron ni publicaron directrices.

* Las opiniones presentadas en este documento son las del HMPWP, que fue creado como foro para el intercambio de conocimientos especializados en el ámbito de los medicamentos de origen vegetal. Este documento se publicó con fines de transparencia y carece de efecto legal en relación con la Directiva 2001/83/CE.

Anexo 13

Sinopsis de los arbitrajes y remisiones comunitarias en 2004

Remisiones al CHMP

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CHMP	Denominación común internacional (DCI)
Artículo 29	Enero de 2004	amlodipine maleate
Artículo 30	Enero de 2004	simvastatin
Artículo 30	Marzo de 2004	gemfibrozil
Artículo 31	Abril de 2004	paroxetine
Artículo 29	Diciembre de 2004	gadoteric acid

Remisiones al CVMP

Remisiones comunitarias para armonización y farmacovigilancia

Tipo de remisión	Fecha del dictamen del CVMP	Denominación común internacional (DCI)
Artículo 34	07.09.2004	Dectomax
Artículo 35	09.12.2004	Micotil

Anexo 14

Puntos de contacto con la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano:

Panos TSINTIS
Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario:

Barbara FREISCHEM
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Para asuntos relativos a productos defectuosos y otros problemas de calidad:

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Teléfono fuera de horas de oficina: (44-7880) 55 06 97

Certificados de medicamentos

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

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

E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certificados de FMP/FMAV de la EMEA

La EMEA emite certificados de fichero maestro de plasma (FMP) y fichero maestro de antígenos para vacunas (FMAV) de medicamentos, de conformidad con las disposiciones establecidas por la legislación comunitaria. El proceso de certificación de FMP/FMAV consiste en evaluar el expediente de solicitud del FMP/FMAV. El certificado de conformidad es válido en toda la Unión Europea.

Para preguntas relativas a los certificados de FMP:

Silvia DOMINGO
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Para preguntas relativas a los certificados de FMAV:

Ragini SHIVJI
Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int

Servicios de documentación

La EMEA publica un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos de información general, informes anuales y programas de trabajo.

Estos y otros documentos están disponibles:

- en la Internet en: www.emea.eu.int
- mediante solicitud por correo electrónico a: info@emea.eu.int
- mediante solicitud por fax al: (44-20) 74 18 86 70
- mediante solicitud por escrito a:
 EMEA Documentation service
 European Medicines Agency
 7 Westferry Circus
 Canary Wharf
 London E14 4HB – Reino Unido

Listas de expertos europeos

La EMEA utiliza unos 3.500 expertos europeos en su trabajo de evaluación científica. Las listas de estos expertos están disponibles para su consulta previa petición a las oficinas de la EMEA.

Las peticiones deben enviarse por escrito a la EMEA o bien por correo electrónico a: europeanexperts@emea.eu.int

Gestión integrada de la calidad

Asesora GIC:

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

Oficina de prensa

Responsable de la Oficina de Prensa:

Martin Harvey Allchurch
Teléfono directo: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.eu.int