



Agência Europeia de Medicamentos

EMA/211656/2005/PT/Final

**Décimo relatório anual de actividades da
Agência Europeia de Medicamentos
2004**

Aprovado pelo Conselho de Administração em 10 de Março de 2005

Índice

Índice	2
Prefácio do Presidente do Conselho de Administração	6
Alocução introdutória do Director Executivo	7
Estrutura da EMEA	9
1 A EMEA no sistema europeu	10
1.1 Conselho de Administração	10
1.2 Aplicação da revisão do sistema europeu	11
1.3 Uma estratégia de longo prazo para a EMEA	12
1.4 Rede europeia de medicamentos	13
1.5 Transparência e comunicação	14
1.6 Instituições e agências da UE e parceiros internacionais	15
1.7 Governação institucional – Sistema de gestão integrada	16
1.8 Reestruturação da Agência	17
2 Medicamentos de uso humano	18
2.1 Medicamentos órfãos	21
2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos	25
2.3 Avaliação inicial	28
2.4 Actividades pós-autorização	32
2.5 Actividades de farmacovigilância e manutenção	35
2.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	38
2.7 Orientação em matéria regulamentar	40
2.8 Gestão e organização dos comités científicos da EMEA para os medicamentos de uso humano	42
2.9 Melhoria das estruturas e dos procedimentos da Agência em matéria de medicamentos de uso humano	45
2.10 Distribuição paralela	46
2.11 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo	47
3 Medicamentos veterinários	48
3.1 Aconselhamento científico	50
3.2 Avaliação inicial	51
3.3 Limites máximos de resíduos	53
3.4 Disponibilidade de medicamentos veterinários para usos e espécies menores	55
3.5 Actividades pós-autorização	55
3.6 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	56
3.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	58
3.8 Orientação em matéria regulamentar	59
3.9 Gestão e organização do CVMP	59
3.10 Melhoria das estruturas e procedimentos da Agência em matéria de medicamentos veterinários	61
3.11 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários	61
4 Inspeções	63
4.1 Inspeções	64
4.2 Acordos de reconhecimento mútuo	67
4.3 Amostragens e ensaios	68
4.4 Certificação de medicamentos	69
5 Estratégia de telemática da UE	71

6	Actividades de apoio	72
6.1	Administração	72
6.2	As tecnologias da informação na EMEA	76
6.3	Gestão de reuniões e conferências	77
6.4	Gestão e publicação de documentos	78
Anexos		79
Anexo 1	Membros do Conselho de Administração	80
Anexo 2	Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano	81
Anexo 3	Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário	84
Anexo 4	Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos	86
Anexo 5	Membros do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas	88
Anexo 6	Autoridades nacionais competentes associadas	89
Anexo 7	Resumos gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2003–2005	97
Anexo 8	Projectos e actividades operacionais de TI	98
Anexo 9	Pareceres do CHMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2004	101
Anexo 10	Pareceres do CVMP sobre medicamentos de uso veterinário emitidos em 2004	107
Anexo 11	Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2004	110
Anexo 12	Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2004	118
Anexo 13	Panorâmica geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2004	130
Anexo 14	Pontos de contacto da EMEA	131

O relatório anual de 2004 é apresentado ao Conselho de Administração pelo Director Executivo, em conformidade com o disposto no nº 3 do artigo 64º do Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos. Dele é dado conhecimento ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros. Encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da UE.

De acordo com o disposto no Regulamento Financeiro da EMEA, a Agência deverá publicar a análise e avaliação do seu relatório anual de actividades juntamente com o seu relatório anual. A Agência publicará no seu *site* a análise e avaliação requeridas, depois de terem sido aprovadas pelo Conselho de Administração.

Os relatórios anuais de anos anteriores, bem como outros documentos de referência, podem ser obtidos no *site* da EMEA, no seguinte endereço:

www.EMA.eu.int.

O presente relatório abrange as actividades levadas a cabo pela EMEA em 2004. O Capítulo 1 descreve as actividades desenvolvidas pela EMEA no âmbito do sistema europeu. Inclui o trabalho do Conselho de Administração da Agência, a sua parceria com as autoridades nacionais competentes e as Instituições europeias e outros aspectos gerais da EMEA, incluindo transparência e actividades internacionais da Agência.

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

De acordo com o disposto no nº 1 do artigo 38º da Directiva 2001/83/CE do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE, e no nº 1 do artigo 42º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE, o presente relatório resume igualmente o modo como funciona o procedimento descentralizado (reconhecimento mútuo).

Declaração de missão da EMEA

A Missão da EMEA consiste em contribuir para a protecção e a promoção da saúde pública e da saúde animal, no contexto de uma globalização contínua, mediante:

a criação de procedimentos eficientes e transparentes que permitam o acesso atempado dos utentes a medicamentos inovadores seguros e eficazes e a medicamentos genéricos e de venda livre, através de uma autorização europeia de introdução no mercado única;

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

a promoção da inovação e o incentivo à investigação, contribuindo assim para a competitividade da indústria farmacêutica da União Europeia;

a mobilização e coordenação dos recursos científicos de toda a União Europeia para realizar uma avaliação de alta qualidade dos medicamentos, a prestação de assessoria em programas de investigação e desenvolvimento, a realização de inspecções destinadas a assegurar o cumprimento constante das boas práticas farmacêuticas fundamentais e a prestação de informações úteis e claras a utentes e profissionais de saúde.

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

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

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

Prefácio do Presidente do Conselho de Administração

Hannes Wahlroos

Gostaria de começar por agradecer aos trabalhadores da EMEA e aos membros dos comités científicos e dos grupos de trabalho da Agência os resultados alcançados em 2004, em circunstâncias que colocaram grandes desafios e num tempo de grandes mudanças. Gostaria de agradecer também aos membros do Conselho de Administração todo o apoio que me foi dado quando assumi a presidência do Conselho de Administração, na Primavera de 2004. Queria também dirigir os meus agradecimentos muito especiais ao Director Executivo da Agência e aos seus trabalhadores, pelo seu apoio e cooperação com o trabalho do Conselho de Administração.

O ano de 2004 foi o décimo ano de funcionamento da Agência. O ano transacto foi também marcante do ponto de vista do desenvolvimento da legislação farmacêutica da União Europeia e do alargamento da UE.

A legislação farmacêutica revista da União Europeia e o alargamento do número total de Estados-Membros para 25 introduziram alterações na composição do Conselho de Administração. Todos os Estados-Membros têm agora um membro no Conselho de Administração. Além dos membros nomeados pela Comissão Europeia e pelo Parlamento Europeu, o novo Conselho de Administração incluirá também representantes das organizações de médicos e de doentes. Estes novos membros não tinham sido ainda nomeados no fim do ano, pelo que gostaria de lhes dirigir antecipadamente os nossos mais calorosos desejos de boas-vindas.

Os principais deveres do Conselho de Administração da EMEA relacionam-se com a gestão, o acompanhamento e o controlo das operações e das finanças da Agência. Além disso, o Conselho de Administração toma numerosas decisões sobre as políticas da Agência. Em 2004, o Conselho de Administração aprovou as regras revistas de acesso aos documentos da EMEA e o Código de Conduta da EMEA, que são vinculativos para todos os que participam no trabalho da Agência. Regras de conduta públicas e transparentes reforçam a credibilidade da Agência aos olhos do público em geral.

Em 2004, o Conselho de Administração dedicou-se à elaboração do Roteiro da EMEA até 2010. Na sequência da aprovação desta estratégia de longo prazo, em Dezembro de 2004, as operações da Agência, agora e nos próximos anos, centrar-se-ão na aplicação desta estratégia. Neste contexto, gostaria de chamar a atenção para uma questão importante abordada no Roteiro, que contribuirá para defender melhor os interesses dos cidadãos e dos doentes da UE, através do controlo dos medicamentos: o reforço da coordenação da farmacovigilância.

A retirada inesperada de certos medicamentos do circuito comercial, no ano passado, constitui uma prova concreta da vulnerabilidade dos esforços de farmacovigilância na UE. É indispensável melhorar a coordenação pela EMEA da recolha e da análise de dados sobre as reacções adversas aos medicamentos. É também importante reforçar a investigação farmacoepidemiológica, nos Estados-Membros e ao nível da UE. As bases de dados de saúde já existentes nos Estados-Membros deverão ser também utilizadas para efeitos de farmacovigilância. Na minha qualidade de Presidente do Conselho de Administração, tenho constatado que existe nos Estados-Membros uma forte vontade política de realização destes objectivos.

Os dez anos de funcionamento da EMEA demonstraram que, tanto os cidadãos da UE, como a indústria farmacêutica, beneficiam do controlo e da fiscalização centralizados dos medicamentos, que permitem que as inovações da indústria farmacêutica sejam introduzidas mais rapidamente no mercado comunitário e sejam utilizadas mais cedo pelos serviços de saúde e pelos doentes. Estou confiante que nos próximos dez anos a cooperação europeia continuará a ser um êxito.

Alocução introdutória do Director Executivo

Thomas Lönngren

Assinalado pela adopção de quatro novos textos importantes de legislação farmacêutica da UE, bem como pelo maior alargamento simultâneo da história da União Europeia, o ano de 2004 representou um ano de mudança. Portanto, é também adequado que seja o ano em que a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos mudou o seu nome para Agência Europeia de Medicamentos.

Congratulo-me por poder anunciar que a integração dos 10 novos Estados-Membros na rede europeia de medicamentos foi um êxito que superou todas as expectativas, graças ao excelente trabalho de preparação efectuado nos anos que precederam o alargamento da UE. E apesar de o crescimento da rede europeia, que integra agora 28 países do EEE-EFTA, 42 autoridades nacionais competentes e uma reserva de mais de 3 500 peritos nacionais, ter submetido a EMEA a uma pressão crescente no desempenho das suas funções de coordenação, a Agência conseguiu fazer face a esse crescimento sem dificuldades de maior.

Em consequência do alargamento e da nova legislação, a estrutura da Agência sofreu algumas alterações significativas: a composição do Conselho de Administração foi alterada, para incluir os representantes dos novos Estados-Membros, e foi criado o quarto comité científico da Agência, o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC).

As alterações da gestão efectuadas em 2004 incluíram a aplicação de uma política de gestão integrada da Agência, o alargamento do âmbito das auditorias internas, de modo a incluírem o funcionamento dos comités científicos, e a criação de um Comité Consultivo de Auditoria. Uma medida importante de melhoria da qualidade da rede de autoridades nacionais competentes da UE em geral consistiu no acordo concluído entre os responsáveis das autoridades nacionais competentes com vista a introduzir um sistema de aferição da UE.

No panorama internacional, verificaram-se dois acontecimentos importantes. Em primeiro lugar, a celebração e aplicação de um protocolo de confidencialidade com a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, que estabelece uma cooperação reforçada entre as duas agências, nomeadamente em matéria de prestação de aconselhamento científico paralelo às empresas que estão a desenvolver novos medicamentos. Em segundo lugar, entrou em vigor um novo instrumento legislativo que permite que a EMEA, em cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS), avalie medicamentos para os países do terceiro mundo.

No que se refere às operações centrais da Agência, 2004 foi um ano extremamente activo para a EMEA. O volume de pedidos de avaliação científica de medicamentos de uso humano foi substancialmente superior ao de 2003, com mais 21 pedidos de designação de medicamentos órfãos, mais 25 pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos, mais 12 pedidos de avaliação inicial para autorização de introdução no mercado, mais 8 pareceres de avaliação inicial para autorização de introdução no mercado e mais 61 pareceres relacionados com actividades pós-autorização. O volume de trabalho relacionado com os medicamentos veterinários sofreu uma ligeira redução em comparação com 2003, mas manteve-se, ainda assim, substancial.

O desempenho global ao longo do ano foi muito bom, tendo sido cumpridos os prazos regulamentares em quase todas as áreas de actividade. Verificaram-se muito poucos desvios em relação aos resultados previstos, com uma excepção notória, nomeadamente a lenta implementação do EudraVigilance pelos Estados-Membros.

A segurança dos medicamentos esteve mais uma vez em foco em 2004, pois duas classes importantes de medicamentos autorizados a nível nacional, os COX-2 e os SSRI, relativamente aos quais a EMEA tinha efectuado avaliações de segurança, suscitaram graves preocupações públicas. A segurança dos medicamentos é sempre uma preocupação prioritária da Agência, pelo que foi iniciado em 2004, em colaboração com os responsáveis das agências de medicamentos europeias, um trabalho de concepção de uma estratégia de gestão de riscos que, juntamente com os novos instrumentos legislativos de reforço dos controlos de segurança, deverá trazer melhoramentos nesta área de importância crucial.

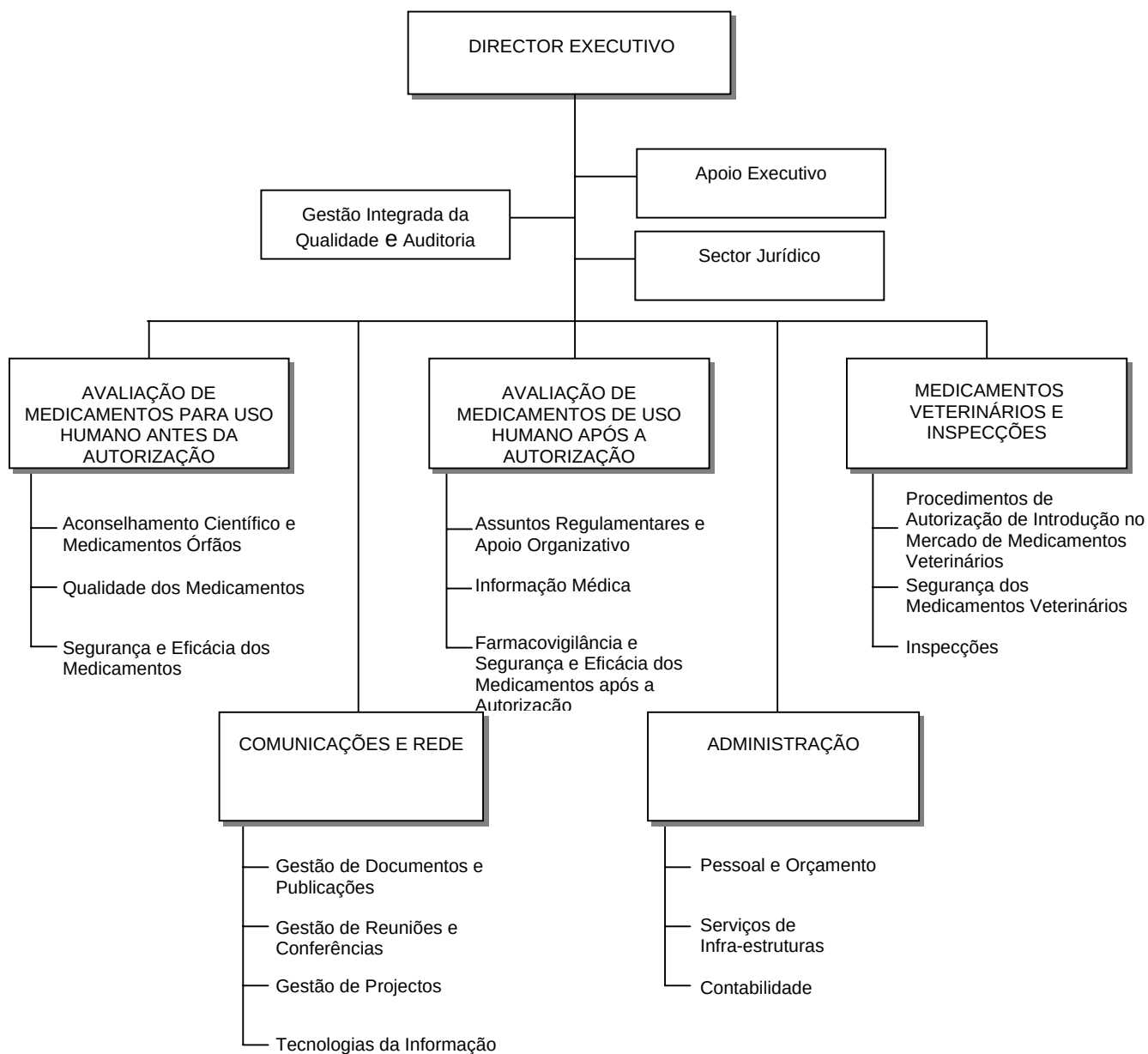
Uma outra área que merece uma atenção constante por parte da Agência é a da disponibilização de medicamentos aos cidadãos da Europa. Através do aconselhamento científico, a Agência presta apoio às empresas na investigação e no desenvolvimento de novos medicamentos, bem como na exploração científica em áreas como a das terapias emergentes. Em 2004, a prestação de aconselhamento científico e o apoio na elaboração de protocolos aumentaram cerca de 25% em comparação com 2003.

O alargamento da UE, o novo comité científico e as novas competências conferidas à EMEA pelas partes da nova legislação que entraram em vigor em 2004 estiveram na origem de um substancial aumento do número de delegados e visitantes que acorreram à Agência. A interacção com as partes interessadas, em especial organizações de doentes, foi extensa em 2004. Foram mantidas boas relações com a indústria, o meio académico e outras partes interessadas, ao mesmo tempo que a cooperação com a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu e o apoio prestado por essas instituições foram também extremamente satisfatórios. Tal como em anos anteriores, o apoio científico prestado à EMEA pelas autoridades nacionais competentes foi excelente. O envolvimento e a cooperação intensiva de tão numerosos parceiros e de todas as partes interessadas contribuíram grandemente para o êxito das operações da Agência em 2004.

Foram consagrados grandes esforços em 2004 à definição de uma visão de longo prazo e de uma estratégia de acção para a Agência. O resultado desse trabalho foi o Roteiro da EMEA até 2010, que define uma estratégia clara de aplicação da legislação revista e que estabelece também uma série de medidas concretas que a Agência e os seus parceiros podem pôr em prática para reforçar a regulação dos medicamentos na União Europeia, em benefício de todos os seus cidadãos.

Em suma, 2004 foi um ano de mudança, um ano de trabalho árduo, mas também um ano de realizações significativas. Os meus profundos agradecimentos aos trabalhadores da Agência e a todos os parceiros da rede europeia que contribuíram para os êxitos deste décimo ano de funcionamento da EMEA.

Estrutura da EMEA



1 A EMEA no sistema europeu

1.1 Conselho de Administração

A composição do Conselho de Administração foi alterada em Maio de 2004, com a entrada em vigor do Regulamento (CE) n° 726/2004¹. O Conselho inclui agora um representante por Estado-Membro (e não já dois), dois representantes do Parlamento Europeu, dois representantes da Comissão Europeia e, pela primeira vez, dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários.

O Conselho de Administração reuniu pela primeira vez na sua nova composição em 24 de Maio de 2004, numa reunião extraordinária. O Conselho elegeu Hannes Wahlroos para o cargo de presidente e reelegeu Jytte Lyngvig como vice-presidente. No âmbito das suas novas competências, o Conselho foi consultado sobre as nomeações para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência.

O Conselho debateu questões relacionadas com a nova legislação farmacêutica e o impacto da mesma para as funções e o funcionamento da Agência, bem como a estratégia de longo prazo intitulada “Roteiro da Agência Europeia de Medicamentos até 2010”. O Conselho tomou conhecimento dos relatórios periódicos sobre os progressos da estratégia de telemática da UE.

O Conselho de Administração reuniu 5 vezes em 2004:

11 de Março de 2004

- Foi aprovado o documento de consulta “Roteiro da Agência Europeia de Medicamentos até 2010”, a divulgar para consulta pública.
- Foi aprovada uma nova política de tratamento das declarações de interesses e a publicação das declarações de interesses dos membros dos comités científicos no *site* da EMEA

24 de Maio de 2004 — Reunião extraordinária

- Hannes Wahlroos (Finlândia) foi eleito presidente do Conselho de Administração e Jytte Lyngvig (Dinamarca) foi reeleita vice-presidente.
- Foram aprovadas as nomeações dos Estados-Membros para a nova composição do CHMP e do CVMP.

10 de Junho de 2004

- Foram aprovados o novo regulamento financeiro da Agência e as respectivas normas de execução.

¹ Regulamento (CE) n° 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

- Foi aprovada uma proposta de publicação do nome das substâncias activas, da condição de medicamento órfão e do nome do promotor de todos os medicamentos órfãos designados relativamente aos quais foram apresentados pedidos de autorização de introdução no mercado.

30 de Setembro de 2004

- Foram debatidos numerosos contributos de grupos de doentes e de profissionais de saúde, da indústria farmacêutica, das autoridades nacionais competentes, dos Ministérios da Saúde nacionais, das Instituições europeias e de outras entidades, no âmbito do processo de consulta sobre o “Roteiro até 2010”.
- Foram revistas as regras de acesso público aos documentos da EMEA.

16 de Dezembro de 2004

- Foi aprovada a estratégia de longo prazo “Roteiro até 2010”.
- Foram aprovados o programa de trabalho e o orçamento, no montante total de 110 160 000 euros para 2005, juntamente com um quadro de pessoal que prevê 379 lugares para agentes temporários em 2005.

1.2 Aplicação da revisão do sistema europeu

Na sequência de uma revisão abrangente da legislação farmacêutica da UE, iniciada em Julho de 2001, a nova legislação farmacêutica europeia foi publicada no Jornal Oficial da União Europeia em 30 de Abril de 2004.

O novo quadro legislativo é constituído por:

- Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.
- Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.
- Directiva 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários.
- Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

O Título IV do novo Regulamento entrou em vigor em 20 de Maio de 2004. As restantes disposições entrarão em vigor dezoito meses mais tarde, em 20 de Novembro 2005. O pacote legislativo revisto tem um impacto significativo para a Agência, pois confere-lhe novas competências e uma nova estrutura administrativa.

Os elementos da nova legislação que entraram em vigor em 2004 incluem:

- Alteração do nome da Agência: o título oficial da EMEA foi alterado de “Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos” para “Agência Europeia de Medicamentos”.
- Alteração da composição do Conselho de Administração, do CHMP e do CVMP.
- Criação de grupos de aconselhamento científico, para prestar apoio aos comités no seu trabalho.
- Criação de um novo comité científico da EMEA: o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC).
- Papel reforçado da Agência no domínio da prestação de aconselhamento científico às empresas.
- Disposições que prevêem que o CHMP emita pareceres científicos, no quadro da cooperação com a OMS, para o uso de medicamentos fora da Comunidade.

Foram iniciados os preparativos para a aplicação plena de todas as disposições da nova regulamentação em 20 de Novembro de 2005. As áreas mais importantes das restantes disposições são: aplicação da autorização condicional de introdução no mercado e procedimentos de revisão acelerados para a autorização de medicamentos; âmbito alargado do procedimento centralizado com vista a incluir um pedido obrigatório à EMEA de avaliação de medicamentos para o tratamento da VIH/SIDA, das neoplasias, de doenças neurodegenerativas ou da diabetes; novos instrumentos de farmacovigilância e de vigilância, destinados a aumentar a segurança dos medicamentos; maior ênfase para a transparência, comunicação e prestação de informação.

1.3 Uma estratégia de longo prazo para a EMEA

A EMEA lançou, no princípio de 2004, um trabalho de concepção de uma nova estratégia de longo prazo para a Agência, destinada a contribuir para uma melhor protecção e promoção da saúde pública e da saúde animal, melhorar o quadro regulamentar aplicável aos medicamentos e incentivar a inovação, investigação e o desenvolvimento na UE.

A EMEA divulgou em Abril, para consulta pública, um documento para discussão intitulado “*The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future*” (Roteiro da Agência Europeia de Medicamentos até 2010: Abrir caminho ao futuro).

O período de consulta de três meses que se seguiu permitiu obter *feedback* de cerca de 65 entidades, tais como Instituições da UE, autoridades de saúde nacionais, grupos de doentes, organizações de profissionais do sector da saúde, empresas farmacêuticas, associações comerciais, académicos e outras partes interessadas. Os comentários recebidos foram tidos em conta na elaboração da versão final revista do Roteiro, a qual foi aprovada pelo Conselho de Administração da EMEA em Dezembro de 2004.

A promoção da participação dos seus parceiros e das partes interessadas neste processo de consulta permitiu à EMEA obter um consenso generalizado quanto às melhores formas de a Agência prosseguir o seu trabalho, num clima operacional caracterizado por uma significativa evolução política, institucional, legislativa e científica.

A estratégia de longo prazo assim elaborada caracteriza-se por uma visão realista dos desafios com que se confrontam a Agência e o sistema regulamentar da UE em geral, apresentando simultaneamente propostas viáveis de resposta a esses desafios.

A execução das acções detalhadas estabelecidas no Roteiro, iniciada em 2005, contribuirá para que a Agência mantenha e reforce a sua posição enquanto autoridade reguladora, orientada para a promoção da saúde pública, fundamentada na ciência, transparente na sua forma de actuação e empenhada na aplicação de boas práticas administrativas.

O objectivo último do Roteiro consiste em garantir que a EMEA, ao consolidar as realizações dos seus primeiros dez anos de vida, lance as bases de novos êxitos futuros.

1.4 Rede europeia de medicamentos

Sites úteis:

Responsáveis de Agências de Medicamentos de uso humano <http://heads.medagencies.org>

Responsáveis de Agências de Medicamentos veterinários <http://www.hevra.org>

Índice de produtos europeus (procedimento de reconhecimento mútuo) <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

A EMEA trabalha em parceria com as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos para uso humano e veterinário dos Estados-Membros e dos países do EEE-EFTA — a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega. Essas autoridades disponibilizam recursos científicos, sob a forma de uma rede de mais de 3 500 peritos europeus, que prestam apoio à Agência na execução das suas tarefas científicas.

O alargamento da UE em Maio de 2004, com a adesão de 10 novos Estados-Membros, teve um impacto significativo na UE, suas instituições e agências. A rede em que se integra o funcionamento da EMEA aumentou de 27 para 42 autoridades nacionais competentes. A inclusão das autoridades nacionais competentes dos novos Estados-Membros e de um maior número de peritos europeus obriga agora a EMEA a operar e gerir um sistema cada vez mais complexo. Esta questão foi abordada no Roteiro, em que são formuladas propostas relativas à futura cooperação na rede.

A EMEA compensa as autoridades nacionais competentes pela prestação de serviços científicos. Em 2004, o montante total dessa compensação ascendeu a 32 233 000 euros — cerca de um terço do orçamento total da Agência.

O trabalho de estabelecimento de metodologias comuns de cálculo dos custos dos serviços científicos prestados à EMEA pelas autoridades nacionais competentes prosseguiu em 2004.

Com vista a garantir a qualidade e a coerência das práticas regulamentares, foi iniciado em 2004 um trabalho de aferição baseado na norma ISO 9004:2000, que contou com a participação da EMEA e das autoridades nacionais competentes. O objectivo deste sistema de aferição consiste em contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulador dos medicamentos de categoria mundial, baseado numa rede de agências funcionando de acordo com normas de boas práticas.

A EMEA participou em todas as reuniões dos responsáveis de Agências de Medicamentos organizadas em 2004, durante as Presidências irlandesa e neerlandesa da UE. Os temas abordados foram, entre

outros, as estratégias de gestão de riscos, a farmacovigilância e a implementação da estratégia de telemática da UE.

1.5 Transparência e comunicação

Serviço de informação geral da EMEA:

info@EMA.eu.int

A Agência revê continuamente a sua política de transparência, com o objectivo de melhorar o acesso à informação e dar a conhecer a sua forma de funcionamento.

Na sua reunião de Março de 2004, o Conselho de Administração aprovou novas regras relativas ao acesso aos documentos da EMEA. Todas as Agências da UE adoptaram regras semelhantes, destinadas a harmonizar as suas práticas com as das outras Instituições da UE. As novas regras clarificam os procedimentos relacionados com a divulgação de documentos originários de terceiros e atribuem especificamente ao Director Executivo a competência em matéria de tratamento dos pedidos de confirmação¹.

Em Março de 2004 foram aprovados uma nova política e um novo procedimento em matéria de tratamento dos conflitos de interesses dos membros e peritos dos comités científicos. No âmbito desta nova política, o Conselho de Administração e os Comités concordaram que as declarações de interesses dos membros dos comités científicos da Agência fossem publicadas no *site* da EMEA.

O Código de Conduta da EMEA foi revisto em 2004, com vista a clarificar o significado de algumas secções. O código assegura que todas as partes associadas ao trabalho e às competências da EMEA respeitem normas de conduta profissional coerentes. Presta também orientações específicas em matéria de conflitos de interesses, de declaração desses mesmos interesses, de confidencialidade e discrição e de boas práticas administrativas.

A Agência começou a aplicar em 2004 uma série de medidas de política de transparência aprovadas pelo Conselho de Administração em Outubro de 2003. Fizeram-se progressos no que se refere a oito dos doze conjuntos de recomendações propostos; nomeadamente, a EMEA começou a publicar documentos de “perguntas e respostas”, dirigidos aos doentes, ao público em geral e à comunicação social, relacionados com situações que suscitem preocupações de saúde pública. Em Julho de 2004, a Agência começou também a publicar o nome da substância activa (denominação comum internacional, ou DCI), a condição de medicamento órfão e o nome do promotor de todos os medicamentos órfãos designados relativamente aos quais foram apresentados pedidos de autorização de introdução no mercado, com o intuito de aumentar a transparência no que se refere aos medicamentos órfãos.

Um outro resultado da revisão das medidas de política de transparência foi a elaboração de um documento intitulado *Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework* (Procedimento aplicável às normas orientadoras da União Europeia e documentos conexos do âmbito da legislação farmacêutica). Este documento foi publicado para consulta externa em Setembro de 2004 e destina-se a estabelecer um processo transparente de elaboração, consulta, finalização e aplicação de normas orientadoras farmacêuticas.

¹ Pedidos apresentados à EMEA requerendo que a sua recusa de um pedido inicial de acesso aos documentos seja reconsiderada.

A EMEA está activamente empenhada com todas as partes interessadas, ou seja, doentes, profissionais de saúde, o meio académico, sociedades científicas e indústria farmacêutica.

Em 2004 a Agência consultou as partes interessadas sobre numerosas questões. Organizou uma consulta pública relacionada com o documento para discussão “Roteiro da EMEA até 2010” e uma outra consulta sobre as recomendações relativas à prestação de mais informação aos doentes. O Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes reviu os comentários e contribuições recebidos na sequência da publicação para consulta do documento *Recommendations and proposals for action* (Recomendações e propostas de acção) (CPMP/5819/04), em Abril de 2004. Os resultados da consulta foram debatidos num *workshop* realizado na EMEA em Dezembro de 2004.

1.6 Instituições e agências da UE e parceiros internacionais

Sites úteis:

Conferência Internacional de Harmonização	http://www.ich.org
Cooperação Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários	http://vich.eudra.org
Organização Mundial de Saúde	http://www.who.int

A EMEA coopera estreitamente com outras instituições e agências científicas e reguladoras no domínio da saúde pública, ao nível da União Europeia. Contribui também e participa em vários fóruns multilaterais e mantém relações estreitas com várias autoridades competentes de países terceiros.

Instituições e outras agências da UE

O principal parceiro institucional da EMEA é a Comissão Europeia, nomeadamente a Direcção-Geral da Empresa, mas a Agência colabora também estreitamente com a Direcção-Geral da Saúde e da Protecção dos Consumidores e a Direcção-Geral da Investigação.

A EMEA participou em 2004 em todas as reuniões dos Comités Farmacêuticos da Comissão para os medicamentos de uso humano e veterinário, bem como nas reuniões dos grupos de trabalho criados pelos Comités Farmacêuticos.

A EMEA prosseguiu a sua interacção com o Parlamento Europeu, nomeadamente com a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar. O Director Executivo respondeu a perguntas dos membros da Comissão, no decurso da audição anual realizada em Novembro de 2004.

Além do trabalho efectuado em 2004 em colaboração com os serviços da Comissão, a EMEA cooperou também com outras agências da UE, nomeadamente com a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (AESA) e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT). Foram também estabelecidos em 2004 os primeiros contactos com o novo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD).

Parceiros internacionais

A Agência prosseguiu em 2004 a sua participação e empenho nas duas conferências internacionais sobre harmonização dos requisitos técnicos de registo dos medicamentos de uso humano e veterinário (ICH e VICH, respectivamente).

A cooperação entre a EMEA e a Organização Mundial de Saúde (OMS) foi reforçada em 2004. Representantes da EMEA e da OMS participaram nas reuniões da organização parceira em que foram debatidas questões com significado a nível global, tais como as doenças tropicais, as pandemias de gripe, a farmacovigilância e as consultas sobre denominações comuns internacionais (DCI). A EMEA participou também na 11ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras dos Medicamentos (ICDRA), realizada em Madrid. A ICDRA promove a colaboração a nível mundial entre autoridades reguladoras dos medicamentos.

A Agência participou igualmente nas actividades internacionais do Codex Alimentarius, da Organização Internacional das Epizootias (OIE) e da Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos (EDQM)/Farmacopeia Europeia.

Protocolo de confidencialidade UE-Food and Drug Administration (FDA) dos EUA

As relações bilaterais com as autoridades competentes de países terceiros continuaram também em 2004, nomeadamente no que se refere à aplicação do protocolo de confidencialidade UE-FDA/EUA celebrado em Setembro de 2003 entre a Comissão Europeia, a EMEA e a FDA.

O plano de aplicação do protocolo de confidencialidade, descrevendo em pormenor as informações e documentos que serão objecto de intercâmbio entre as duas agências e o processo de aplicação do plano propriamente dito, foi publicado em Outubro de 2004.

Um programa piloto no âmbito do qual as empresas podem solicitar pareceres científicos paralelos às duas agências constitui um dos elementos essenciais do plano. O programa centra-se prioritariamente nos medicamentos inovadores importantes e inclui um mecanismo que permite que a EMEA, a FDA e as empresas procedam a um intercâmbio de pontos de vista sobre questões científicas, na fase de desenvolvimento de novos medicamentos.

1.7 Governação institucional – Sistema de gestão integrada

Os sistemas de gestão e controlo interno fazem parte da governação institucional da EMEA e foram consolidados num sistema de gestão integrada da EMEA.

O quadro de controlo da Agência alterou-se significativamente com a aprovação da nova política de qualidade e das novas normas de controlo interno da EMEA. O Conselho de Administração aprovou em Março de 2004 a política de qualidade da EMEA, que foi revista em Junho de 2004. O objectivo desta política consiste em apoiar o planeamento, o funcionamento e o controlo eficazes dos procedimentos no âmbito da Agência e melhorar continuamente a sua interacção com os parceiros da rede europeia.

Foram aprovadas em Dezembro de 2004 novas normas de controlo interno, que definem as regras de gestão que todos os serviços devem respeitar na sua gestão dos recursos. Estas normas destinam-se a garantir um nível coerente de controlo interno de todas as actividades da Agência, quer o seu impacto financeiro seja directo ou indirecto.

A Função de Auditoria Interna da Agência, oficializada em 2004, é uma função de assessoria de gestão integrada da qualidade da Agência. Assegura também a gestão de riscos da Agência e estabelece a ligação com o Serviço de Auditoria Interna da Comissão Europeia.

Foi criado em Setembro de 2004 um Comité Consultivo de Auditoria provisório, composto por vários membros externos e internos. A tarefa do Comité consiste em prestar assessoria ao Director Executivo em matéria dos resultados dos relatórios de auditoria do Tribunal de Contas, do Serviço de Auditoria

Interna da Comissão Europeia, da Função de Gestão Integrada da Qualidade/Auditoria da Agência e de qualquer outro organismo de auditoria externa.

O programa de auditorias internas prosseguiu em 2004, incluindo auditorias ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário e ao Comité dos Medicamentos Órfãos. Foi ainda efectuada uma auditoria de gestão baseada na norma ISO 9004:2000.

1.8 Reestruturação da Agência

As estruturas internas da EMEA foram reorganizadas em 2004, com a criação de três serviços horizontais que reportam ao Director Executivo: um Sector de Apoio Executivo, um Sector de Assuntos Jurídicos e a oficialização da Função de Gestão Integrada da Qualidade/Auditoria Interna (ver *supra*).

O Sector de Apoio Executivo ocupa-se particularmente com a necessidade de melhorar as relações com os parceiros externos e de prestar apoio às actividades de gestão da Agência.

O Sector de Assuntos Jurídicos reúne os recursos jurídicos da Agência num único grupo especializado, para dar resposta à procura crescente de serviços jurídicos.

A nova legislação farmacêutica da UE confere à Agência um mandato alargado no domínio da prestação de informação aos doentes e aos profissionais de saúde. Neste contexto, a EMEA criou um novo Sector de Informação Médica, que é responsável pela prestação de informação facilmente compreensível e acessível aos doentes e aos profissionais de saúde.

2 Medicamentos de uso humano

Panorâmica geral

Unidade de avaliação dos medicamentos de uso humano antes da autorização

Chefe de Unidade	Patrick LE COURTOIS
Chefe de Sector, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos	Agnès SAINT-RAYMOND
Chefe de Sector Adjunto em exercício, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos	Spiros VAMVAKAS (a partir de meados de Outubro de 2004)
Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos	John PURVES
Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Isabelle MOULON (até meados de Outubro de 2004)
Chefe de Sector em exercício, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Agnès SAINT-RAYMOND (a partir de meados de Outubro de 2004)
Chefe de Sector Adjunta, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidade de avaliação dos medicamentos de uso humano após a autorização

Chefe de Unidade	Noël WATHION
Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo	Tony HUMPHREYS
Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos após a autorização de introdução no mercado	Panos TSINTIS
Chefe de Sector Adjunta, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos após a autorização de introdução no mercado	Sabine BROSCHE
Chefe de Sector, Informação Médica	Isabelle MOULON

Membros dos comités, grupos de trabalho e grupos *ad hoc* – ver Anexos 2, 4 e 5.

Medicamentos de uso humano – Destaques em 2004

- Os novos Estados-Membros da UE foram integrados com êxito nos comités científicos responsáveis pelos medicamentos de uso humano e nas actividades da Agência. Foi prestado apoio aos membros dos comités, aos peritos e avaliadores, sob a forma de formação científica e regulamentar.
- As alterações organizativas e estruturais da Agência e dos seus comités científicos, na sequência da entrada em vigor do Título IV do Regulamento (CE) nº 726/2004, foram aplicadas com êxito.
- O aumento constante do número de pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos reflecte os esforços desenvolvidos pela EMEA no sentido de incentivar a utilização sistemática destes procedimentos. A Agência concluiu os procedimentos dentro dos prazos estabelecidos. Estão em curso debates destinados a promover o desenvolvimento e a melhoria dos serviços prestados. No âmbito do protocolo de confidencialidade celebrado com a FDA dos EUA, foi iniciado um programa piloto de prestação de aconselhamento científico paralelo.
- O número total de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado recebidos em 2004 foi mais elevado do que se previra inicialmente, em especial no caso dos medicamentos não órfãos. Esta evolução reflecte uma tendência de crescimento do número de pedidos que se verifica na sequência da redução registada em 2002, com o maior número de pedidos relativos a substâncias activas dos últimos cinco anos. Todos os procedimentos foram concluídos dentro dos prazos regulamentares. Foram publicados resumos de parecer por ocasião da publicação dos pareceres. Os relatórios públicos europeus de avaliação (EPAR) foram publicados em todas as línguas oficiais no prazo de quatro semanas após a adopção da Decisão da Comissão Europeia.
- Do mesmo modo, o número total de pedidos de alterações foi superior ao previsto, apesar de ter sido previsto um aumento significativo do número de alterações importantes, na sequência da entrada em vigor, em 2003, do novo Regulamento relativo às alterações¹, que alterou as categorias de classificação de algumas alterações. Todos os procedimentos relacionados com as alterações foram concluídos dentro dos prazos regulamentares.
- Os procedimentos da Agência relacionados com os medicamentos de uso humano continuaram a ser melhorados, em consequência da aplicação bem sucedida de várias melhorias de curto prazo, que tiveram origem na sua maior parte na auditoria ao antigo CPMP efectuada em 2003. Estas melhorias deverão contribuir para o reforço da coerência regulamentar e científica dos resultados das avaliações científicas efectuadas a partir de 2005.
- A estratégia de gestão de riscos da EMEA foi aperfeiçoada, nomeadamente através da aplicação de um novo procedimento de tratamento das questões de segurança, quer antes quer após a autorização, para os pedidos do âmbito do procedimento centralizado. A EMEA contribuiu também para a continuação do trabalho de concepção da Estratégia Europeia de Gestão de Riscos efectuado ao nível dos responsáveis das Agências de Medicamentos. No âmbito de um esforço conjunto, foi acordado um mandato revisto para o Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”.

¹ Regulamento (CE) nº 1085/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho.

- Foi iniciado em 2004 um trabalho importante de continuação da concepção e da execução do projecto EudraVigilance. Embora a taxa de execução ao nível dos Estados-Membros e da indústria farmacêutica tenha continuado a ser baixa, a EMEA tomou em 2004 várias iniciativas destinadas a incentivar a transmissão electrónica dos relatórios de segurança individuais (RSI). Os efeitos positivos destas iniciativas deverão ser visíveis a partir de 2005.
- Foram aplicados em 2004 novos procedimentos de certificação dos ficheiros principais do plasma (PMF) e dos ficheiros principais dos antigénios para vacinas (VAMF), que abriram caminho à apresentação dos primeiros PMF.
- Aumentou uma vez mais o número de pedidos relativos a medicamentos em desenvolvimento para o tratamento de doenças raras a serem designados como medicamentos órfãos. A duração do procedimento foi mantida dentro dos limites dos prazos oficiais.
- Prosseguiu o trabalho de elaboração de um quadro regulamentar e científico para as tecnologias e terapias novas e emergentes e de contribuição para novas áreas de legislação relativas aos medicamentos pediátricos, aos medicamentos à base de tecidos manipulados e a outras questões de saúde pública como a preparação para as pandemias de gripe.
- Foi criado e iniciado um programa de melhoria contínua da qualidade das actividades científicas e regulamentares do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP).
- Na sequência da entrada em vigor do Título IV do Regulamento (CE) nº 726/2004, foram criados novos grupos de aconselhamento científico destinados a substituir os grupos de aconselhamento terapêutico anteriores. Estes grupos continuarão a colocar à disposição do sistema regulador europeu competências científicas específicas adicionais.
- O Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes finalizou as suas “Recomendações e propostas de acção”, na sequência de uma consulta alargada. Este trabalho foi realizado com a maior transparência, pois as recomendações foram discutidas e finalizadas num *workshop* no qual foram convidadas a participar todas as organizações que tinham enviado os seus comentários.

2.1 Medicamentos órfãos

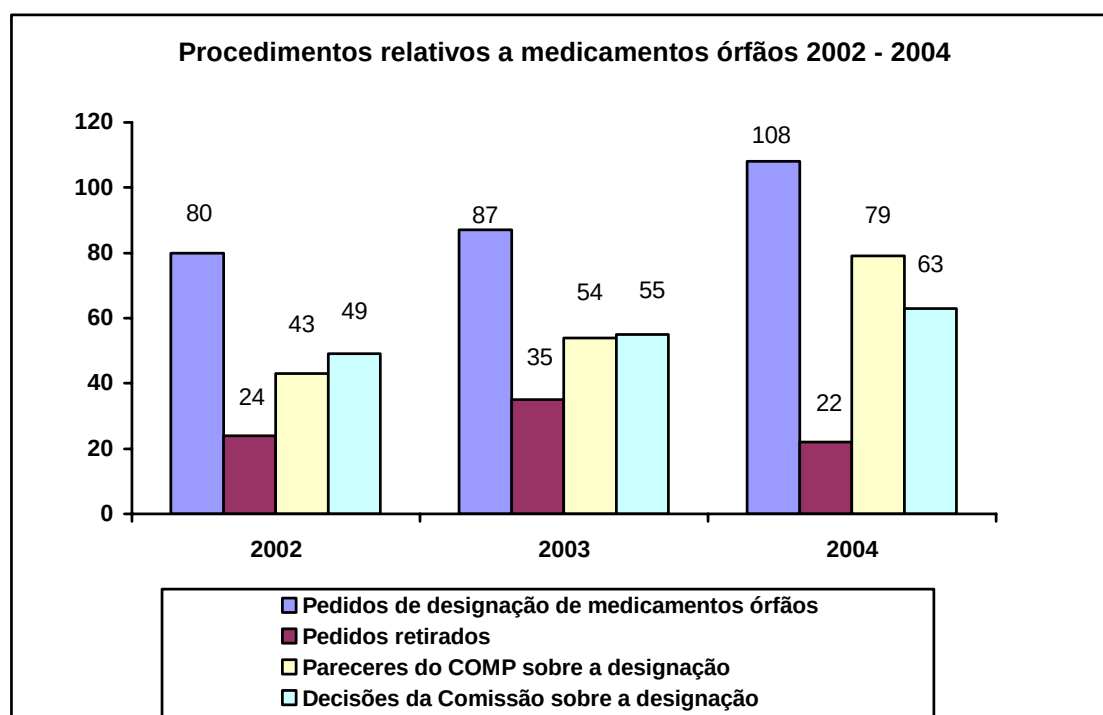
Os medicamentos órfãos destinam-se ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de patologias que colocam em risco a vida ou debilitam cronicamente não mais de cinco em cada 10 000 pessoas na Comunidade Europeia.

Está prevista uma contribuição comunitária especial (“fundo para os medicamentos órfãos”) destinada a conceder incentivos aos promotores que tencionam desenvolver esses medicamentos, que de outra maneira poderiam não ser desenvolvidos.

O fundo apoia novos pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado de medicamentos órfãos e de apoio na elaboração de protocolos, bem como as actividades pós-autorização relacionadas com estes medicamentos.

Os pedidos de designação de medicamentos órfãos são analisados pela EMEA por intermédio do seu Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP).

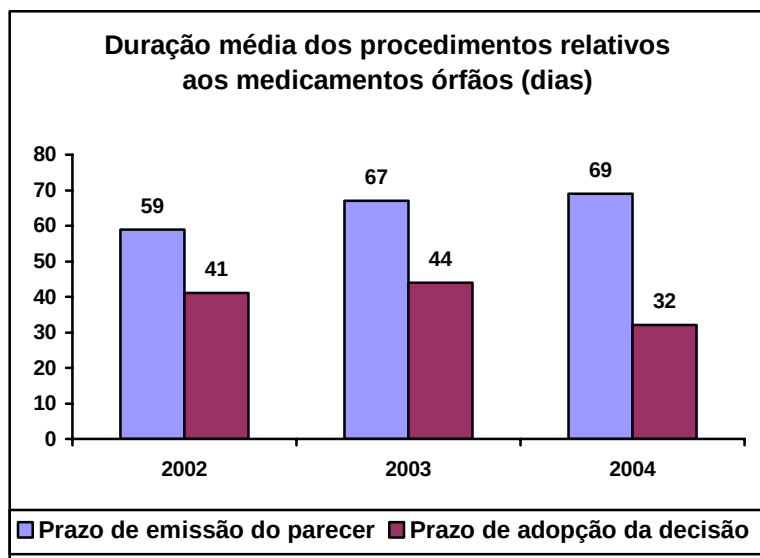
Contribuir para a introdução no mercado de medicamentos para doenças raras



Em 2004 o COMP adoptou 75 pareceres favoráveis sobre medicamentos órfãos. Foi o número mais elevado de pareceres favoráveis adoptados em qualquer ano desde que a legislação sobre medicamentos órfãos começou a ser aplicada, em 2000.

O COMP adoptou em 2004 quatro pareceres desfavoráveis. O número de pedidos de designação de medicamentos órfãos retirados pelos promotores em 2004 ascendeu a 22. Este número é inferior aos de anos anteriores, o que reflecte possivelmente uma melhor compreensão dos procedimentos e critérios de designação de medicamentos órfãos por parte dos promotores.

Em 2004, a duração global do processo de designação, desde a validação pela EMEA até à Decisão da Comissão, foi em média de 101 dias e, portanto, dentro do prazo legislativo de 120 dias. Em média, o COMP emitiu um parecer no prazo de 69 dias e a Comissão adoptou uma decisão no prazo de 32 dias.



Transparência

São publicados no *site* da EMEA resumos dos pareceres do COMP, assim que tenha sido tomada a decisão sobre a designação. Esta iniciativa data de 2002 e a Agência está a elaborar actualmente resumos dos pareceres sobre medicamentos designados em anos anteriores.

A partir de Julho de 2004 começaram a ser divulgadas nos comunicados de imprensa do COMP informações pormenorizadas suplementares sobre os pareceres do Comité. Estas informações incluem o nome do medicamento, a indicação do medicamento órfão e o nome do promotor.

Aumento da transparência relativamente aos medicamentos órfãos

Foi tomada em Setembro de 2004 uma nova iniciativa no domínio da transparência: nos comunicados de imprensa do COMP e nos relatórios mensais do CHMP são agora enumerados todos os medicamentos órfãos designados que foram objecto de um pedido de autorização de introdução no mercado a partir de Julho de 2003.

Reuniões pré-submissão

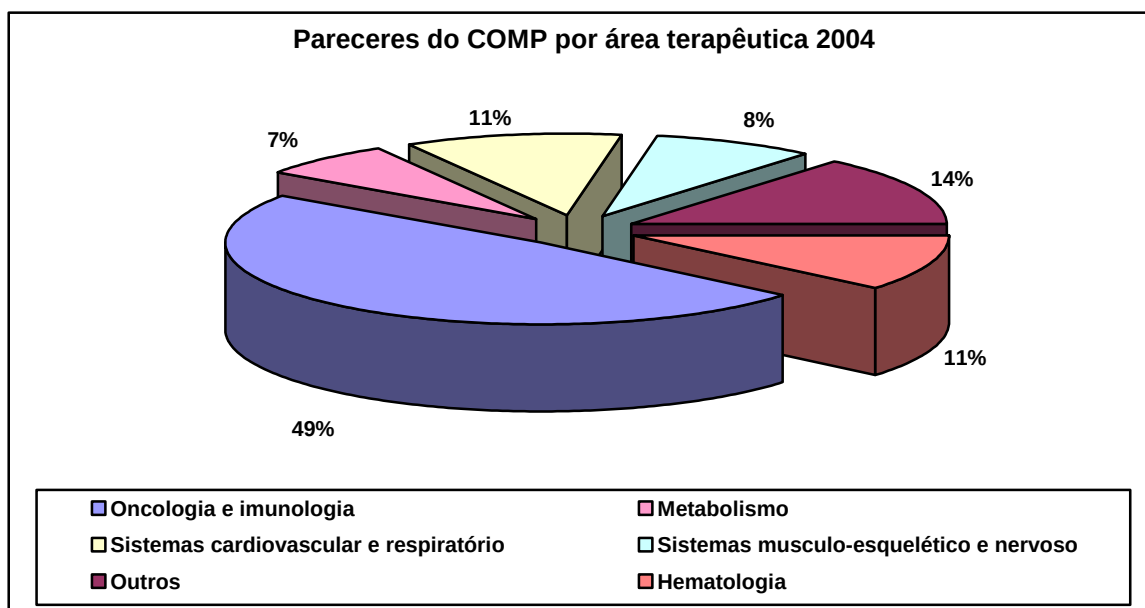
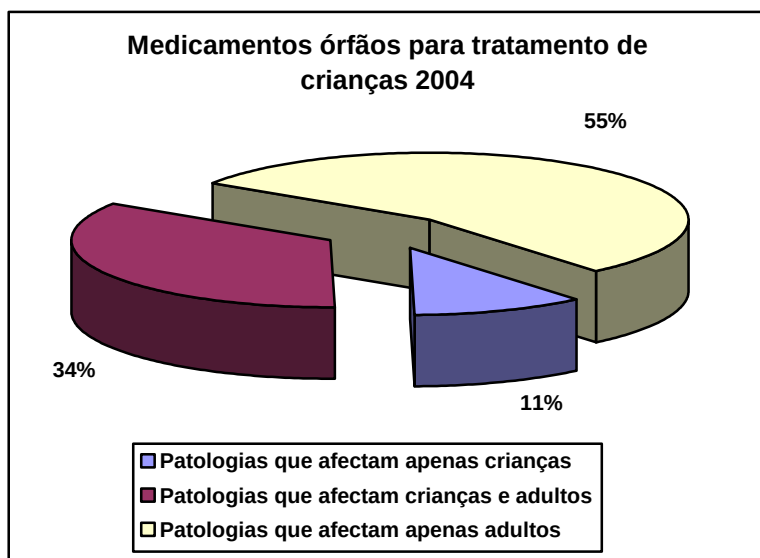
A EMEA propõe agora aos promotores que tencionam apresentar um pedido de designação de um medicamento órfão a realização de reuniões a ter lugar antes da apresentação do pedido. Realizaram-se, em 2004, 65 reuniões pré-submissão.

A qualidade dos pedidos relativamente aos quais foram realizadas reuniões pré-submissão foi superior, avaliada em termos do tempo necessário para a respectiva validação, que foi, em média, 30% inferior ao dos pedidos para os quais não houve reuniões pré-submissão.

Foram recebidos um total de 108 pedidos de designação de medicamento órfãos em 2004, o que representa um aumento de 24% em comparação com os 87 recebidos em 2003. Nestes últimos cinco anos, o número de pedidos recebidos tem vindo a aumentar de ano para ano.

Três dos pedidos de designação de medicamentos órfãos recebidos em 2004 provinham de promotores sediados nos novos Estados-Membros.

Perto de metade dos medicamentos órfãos designados em 2004 destinam-se ao tratamento de patologias que afectam as crianças.



A EMEA revê periodicamente os relatórios anuais sobre os medicamentos órfãos designados. Nestes relatórios são disponibilizadas informações actualizadas sobre o estágio de desenvolvimento dos medicamentos órfãos designados, até à concessão da autorização de introdução no mercado. Foram revistos e transmitidos ao COMP, em 2004, 126 relatórios anuais.

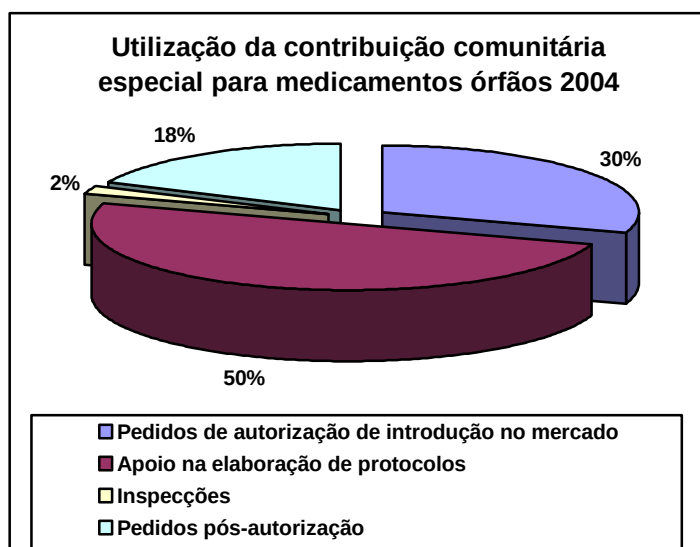
Apoio aos promotores

A EMEA presta apoio específico às pequenas e médias empresas (PME). É prestada assistência em matéria de tradução da indicação e do nome da substância activa às PME que têm dificuldade em fazê-lo elas mesmas.

Em 2004 foi também prestada assistência aos promotores, em vários casos, através da realização de videoconferências pré-submissão, para lhes evitar os custos de viagem associados às reuniões pré-submissão.

Contribuição comunitária especial

Os promotores de medicamentos órfãos designados podem beneficiar de reduções das taxas cobradas pela EMEA pelo apoio na elaboração de protocolos, as autorizações de introdução no mercado e outros procedimentos regulamentares. É atribuída todos os anos pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho uma contribuição especial (“Fundo para os medicamentos órfãos”) destinada a financiar estas reduções. O montante da contribuição comunitária especial ascendeu em 2004 a 4 milhões de euros, a maioria do qual contribuiu para a redução das taxas cobradas pelos pedidos de autorização de introdução no mercado e pelo apoio na elaboração de protocolos.



A política de redução das taxas aplicáveis aos medicamentos órfãos designados em 2004, que se tem mantido inalterada desde 2002, é a seguinte:

100% de redução na taxa cobrada pelo apoio na elaboração de protocolos;

50% de redução na taxa cobrada pelas inspeções;

50% de redução na taxa cobrada pelo pedido inicial de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado;

50% de redução na taxa cobrada pelas actividades pós-autorização e das taxas anuais.

2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

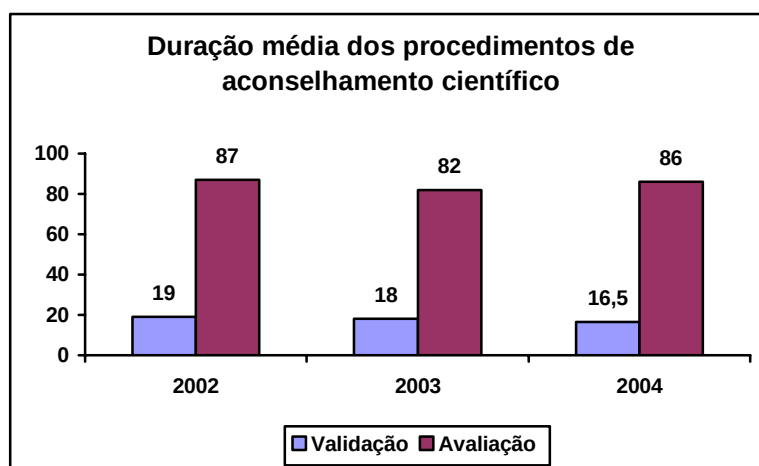
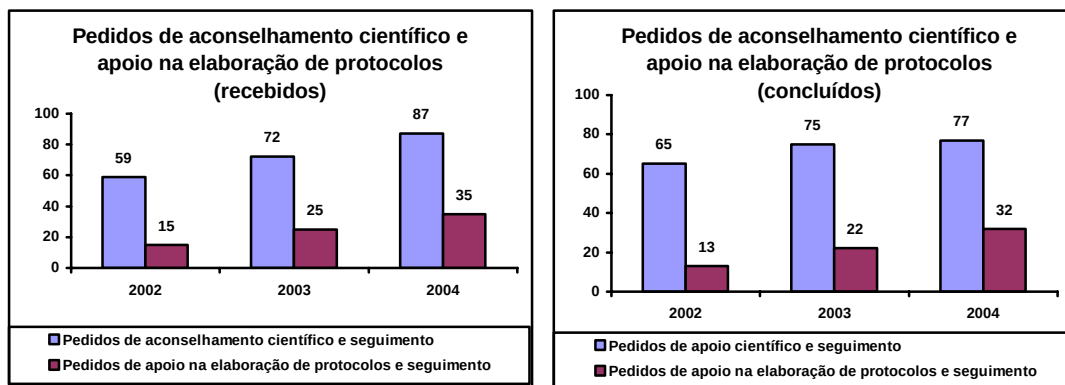
O aconselhamento científico constitui uma área prioritária para a EMEA, na medida em que beneficia empresas que estão a desenvolver novos medicamentos e, por conseguinte, contribui para colocar à disposição dos cidadãos da UE medicamentos inovadores.

A EMEA presta aconselhamento científico às empresas sobre questões específicas relacionadas com a qualidade, a segurança e a eficácia dos seus medicamentos. Essas questões colocam-se geralmente na fase de investigação e desenvolvimento. No caso dos promotores que desenvolvem medicamentos órfãos designados, o aconselhamento científico é prestado pela Agência sob a forma de apoio na elaboração de protocolos e é gratuito.

A actividade de prestação de aconselhamento científico (AC) intensificou-se em 2004. Foram recebidos no total 87 pedidos, 77 dos quais foram concluídos.

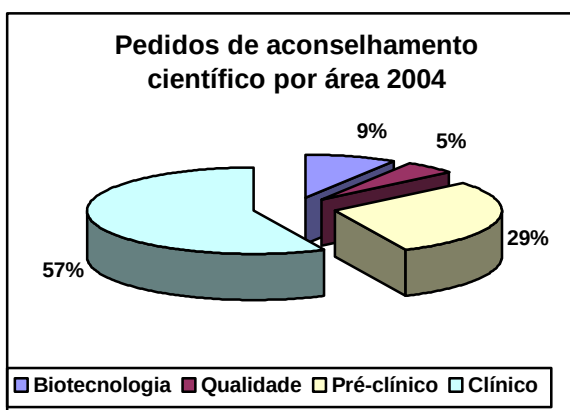
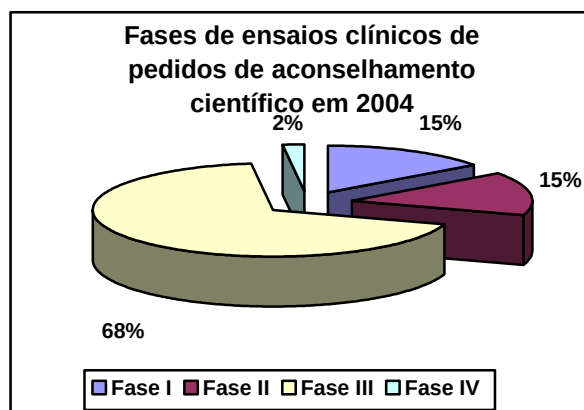
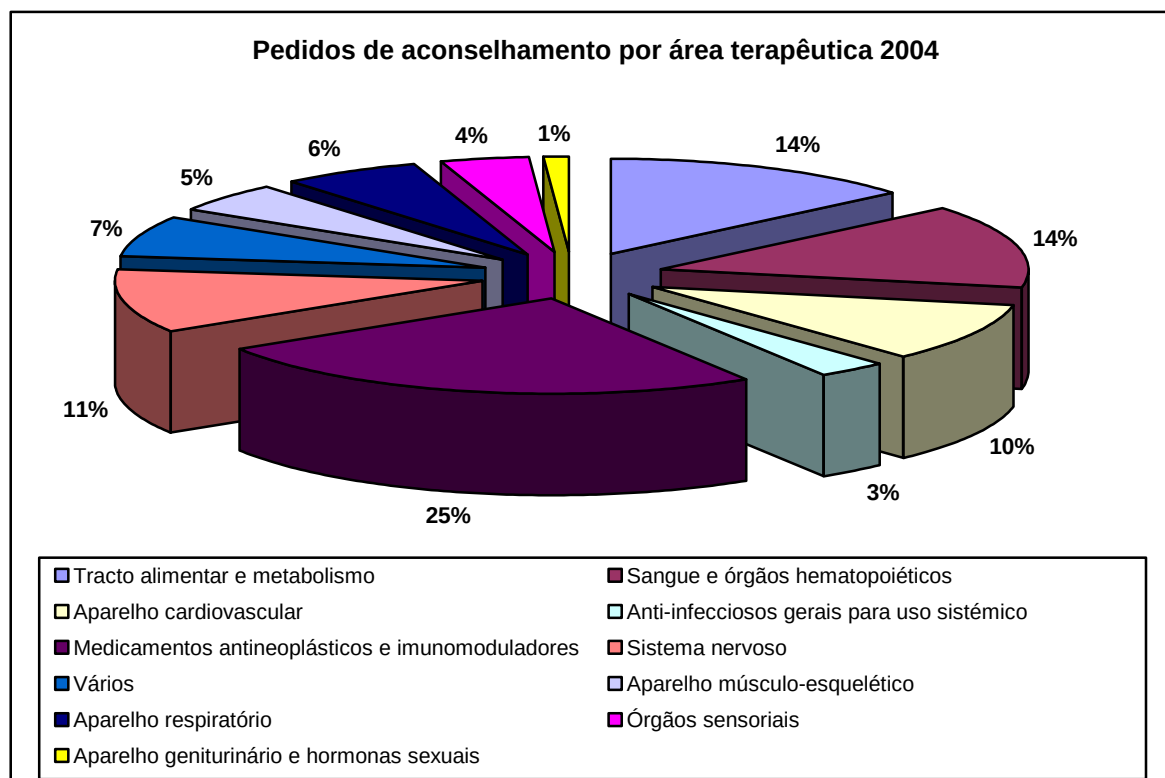
O número total de pedidos de apoio na elaboração de protocolos (AP) ascendeu a 35, 32 dos quais foram concluídos. Estes números representam um aumento de 40% da actividade em comparação com 2003, indicando que as empresas que desenvolvem medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras estão muito interessadas em receber apoio e aconselhamento na fase da investigação e desenvolvimento.

A duração média dos procedimentos em 2004 foi de 86 dias. Incluindo o prazo de validação, o procedimento global teve uma duração média de 102 dias.



Dos pedidos de aconselhamento científico recebidos em 2004, 23 estiveram relacionados com a área do cancro, 7 com a da diabetes, 4 com a das doenças neurodegenerativas e 1 com a do VIH/SIDA.

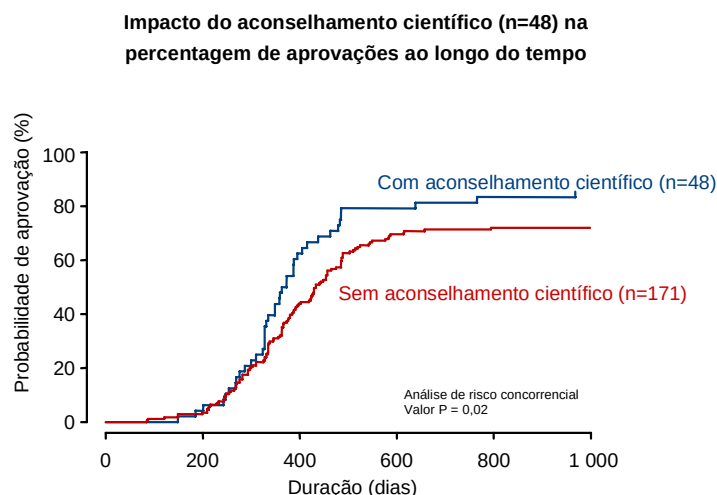
Cinco dos pedidos de aconselhamento científico apresentados em 2004 diziam respeito a produtos relacionados com as terapias e tecnologias novas e emergentes.



Dois terços dos pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos concluídos em 2004 estiveram relacionados com aspectos clínicos do desenvolvimento de medicamentos. Os ensaios clínicos na fase I representavam 15% desse total, em comparação com 18% no ano anterior, e 68% referiam-se a ensaios na fase III.

Impacto do aconselhamento científico

Foi avaliado o impacto do aconselhamento científico nos resultados da avaliação científica efectuada na fase da autorização de introdução no mercado. Em 2004, oito (22%) dos 37 pedidos de autorização de introdução no mercado que obtiveram um resultado favorável no âmbito do procedimento centralizado tinham recebido aconselhamento científico prévio. Seis (75%) destes tinham recebido um parecer favorável do CHMP, o que indicava que o AC/AP, não garantindo embora um resultado positivo, terá tido uma influência favorável. Esta é a experiência geral desde 1998.



Organização do aconselhamento científico na Agência

Em consequência da nova legislação, a partir de Maio de 2004 o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” passou a ser um grupo de trabalho permanente do CHMP. A composição do novo Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” (SAWP) foi também alargada de 18 para 21 membros. 18 desses 21 membros são nomeados pelo CHMP e 3 pelo COMP.

A nova legislação farmacêutica confere também ao Director Executivo, em ligação com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), competências de criação de estruturas e elaboração de procedimentos administrativos que permitam prestar aconselhamento científico às empresas e aos promotores.

São proporcionadas às empresas, antes da apresentação dos seus pedidos de AC/AP, reuniões pré-submissão no decurso das quais a EMEA pode prestar informações regulamentares e apoio científico à apresentação dos pedidos, bem como instruções sobre a informação exigida e o formato adequado do pedido. O número de reuniões pré-submissão realizadas em 2004 no âmbito dos procedimentos de aconselhamento científico ascendeu a 40, a que se acrescentaram mais 20 reuniões pré-submissão efectuadas no âmbito dos procedimentos de apoio na elaboração de protocolos.

Melhoria da coerência do aconselhamento prestado

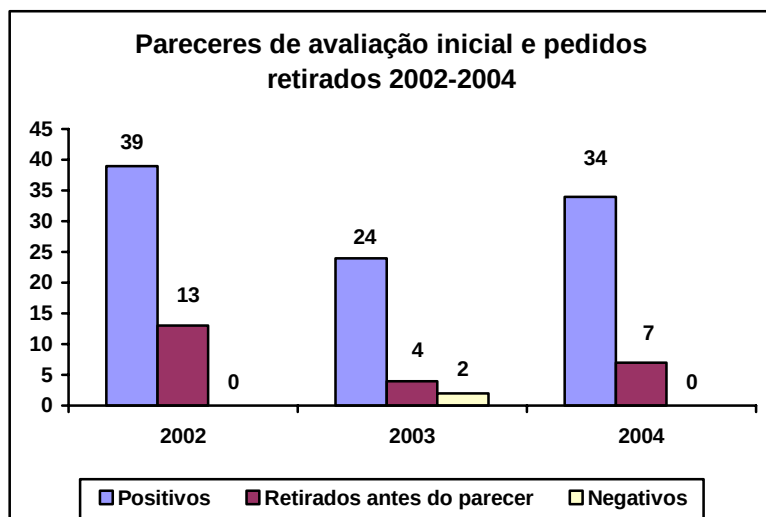
Em 2004, realizaram-se novos progressos na criação de uma base de dados (“memória”) científica e regulamentar destinada a reforçar a coerência do aconselhamento prestado pela Agência. Foi desenvolvido igualmente um sistema de avaliação pelos pares que contribuirá para garantir o elevado nível de continuidade, coerência e qualidade das cartas finais de AC/AP aprovadas pelo CHMP.

Aconselhamento científico paralelo EMEA-FDA

Em 2004, no âmbito de uma primeira experiência, teve lugar um intercâmbio de informações com a *Food and Drug Administration* dos EUA sobre quatro procedimentos de aconselhamento científico, no contexto do protocolo de confidencialidade UE-FDA. O objectivo consistia em explorar a possibilidade de concepção de um procedimento de aconselhamento científico paralelo, no âmbito do qual as duas agências avaliariam e discutiriam conjuntamente os pedidos de aconselhamento científico, dentro dos mesmos prazos. Na sequência dos resultados positivos desta primeira experiência, será iniciada em Janeiro de 2005 uma fase piloto oficial, tal como se refere no documento acordado entre as duas partes na reunião bilateral EMEA-FDA realizada em 17 de Setembro de 2004. A fase piloto terá a duração de um ano, após o qual a experiência e o valor do programa serão objecto de uma nova avaliação. Até à data 15 empresas, na sua maioria sediadas na UE, contactaram a EMEA manifestando o seu interesse no procedimento.

2.3 Avaliação inicial

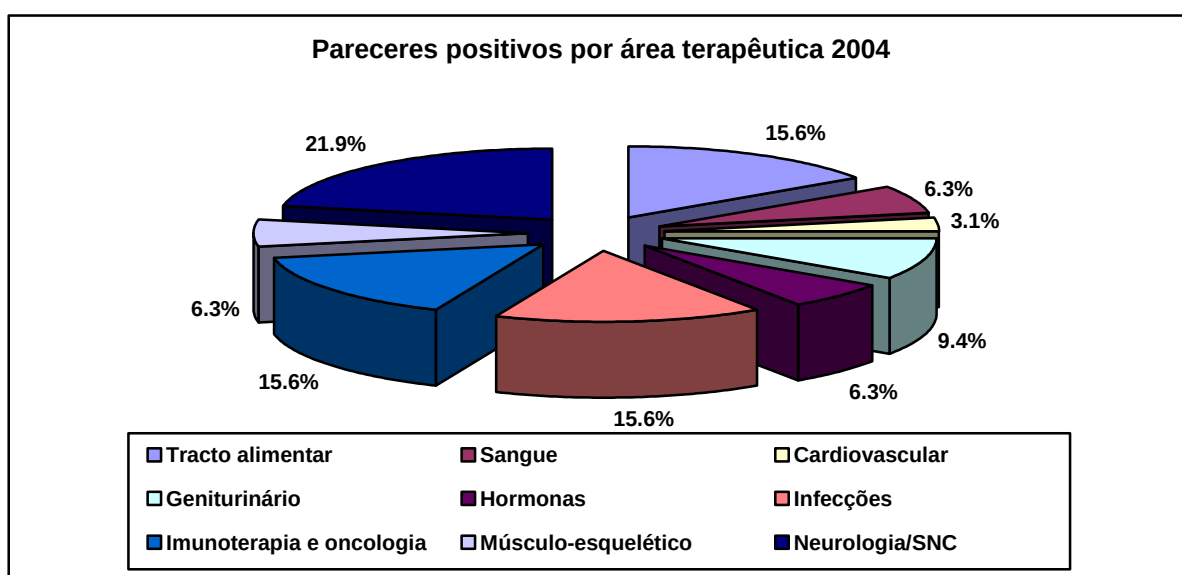
A EMEA, por intermédio do seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), efectua uma avaliação científica de todos os novos pedidos de autorização de introdução no mercado relativos a medicamentos de uso humano apresentados através do procedimento comunitário, ou “centralizado”. Este processo de avaliação permite determinar se um medicamento para o qual está a ser pedida uma autorização de introdução no mercado satisfaz os requisitos de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos na legislação comunitária. Se assim for, o CHMP emite um parecer favorável, que se reflecte num Relatório Europeu de Avaliação Público, e faz uma recomendação à Comissão Europeia no sentido de que seja concedido a esse medicamento uma autorização de introdução no mercado. Este processo de avaliação permite assegurar que os medicamentos que são colocados no mercado comunitário apresentam um perfil benefício-risco favorável para os doentes.



Em 2004, 34 pedidos de autorização de introdução no mercado, no total, receberam um parecer favorável da EMEA. Este número inclui seis pareceres favoráveis relativos a medicamentos órfãos designados, referentes a um total de 29 novas substâncias activas. Não foram emitidos em 2004 pareceres desfavoráveis. Sete pedidos foram retirados pelos requerentes antes da emissão de um parecer.

Os novos medicamentos que receberam um parecer favorável em 2004 beneficiarão os doentes nas seguintes áreas:

- cancro (5 novos produtos);
- VIH/SIDA (3 novas combinações de produtos);
- doenças metabólicas raras que afectam o sangue ou o aparelho cardiovascular de recém-nascidos (5 produtos);
- perturbações neuropsiquiátricas, tais como epilepsia, depressão, doença de Parkinson ou dores intensas (7 produtos);
- osteoporose;
- psoríase.



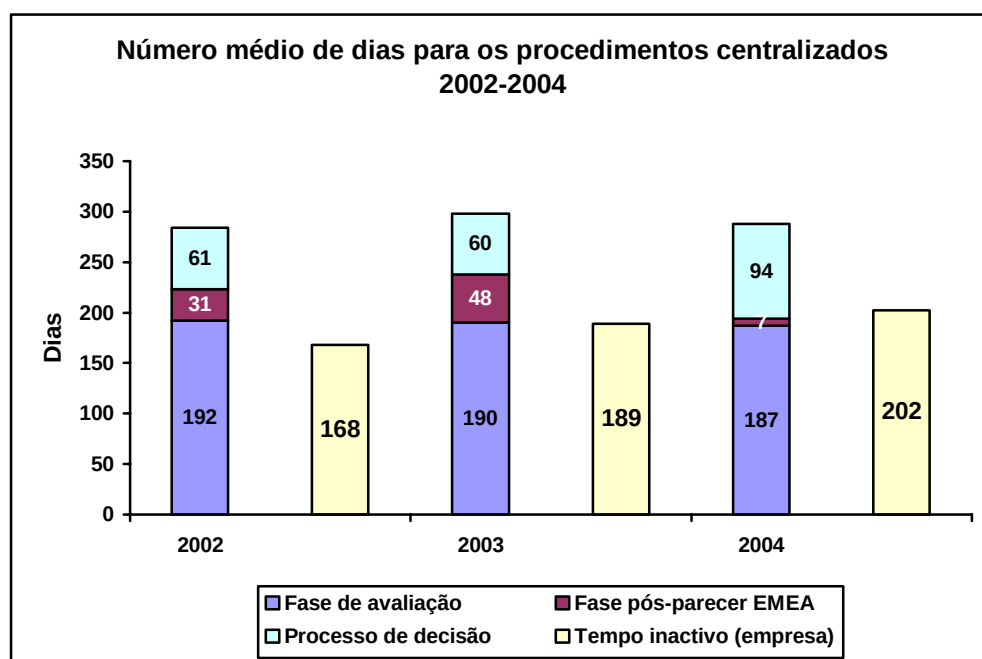
Entre os medicamentos que receberam um parecer favorável, alguns eram mais notórios em termos de progressos terapêuticos:

- O CHMP avaliou e emitiu um parecer favorável sobre o primeiro inibidor do proteosoma, indicado para o tratamento de uma forma de cancro do sangue.
- O CHMP recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado a um anticorpo monoclonal que se liga ao receptor do factor de crescimento epidérmico associado ao crescimento de numerosos cancros.
- The CHMP recomendou que fosse aprovado um medicamento contra o cancro que inibe as reacções folato-dependentes essenciais para a proliferação celular. Foi o primeiro medicamento aprovado pela Agência que intervém no tratamento do mesotelioma pleural maligno, uma forma rara de cancro.
- Um anticorpo que inibe o factor de crescimento do endotélio vascular recebeu um parecer favorável. Este medicamento melhora as opções de tratamento do carcinoma metastático do cólon ou do recto, que é uma das principais causas de morte na UE.

Em 2004, a duração regulamentar dos procedimentos do âmbito do procedimento centralizado manteve-se estável, numa média de 288 dias, 187 dos quais eram dedicados à avaliação. O tempo necessário para as empresas responderem a perguntas relacionadas com as deficiências dos seus pedidos (o tempo inactivo do processo) aumentou. No caso de metade dos pedidos este tempo inactivo foi superior a 200 dias, ao passo que noutros foi mais curto, não ultrapassando nalguns casos 50 ou 60 dias.

Transparência

Após ter sido emitido um parecer, a Agência publica no seu *site* um resumo do parecer. Depois de a Comissão ter adoptado uma Decisão final de autorização de introdução no mercado, é publicado um relatório europeu de avaliação público (EPAR). Devido ao aumento do volume de trabalho e à aplicação de um novo processo de publicação, os EPAR foram publicados no prazo de três a quatro semanas após as decisões da Comissão.



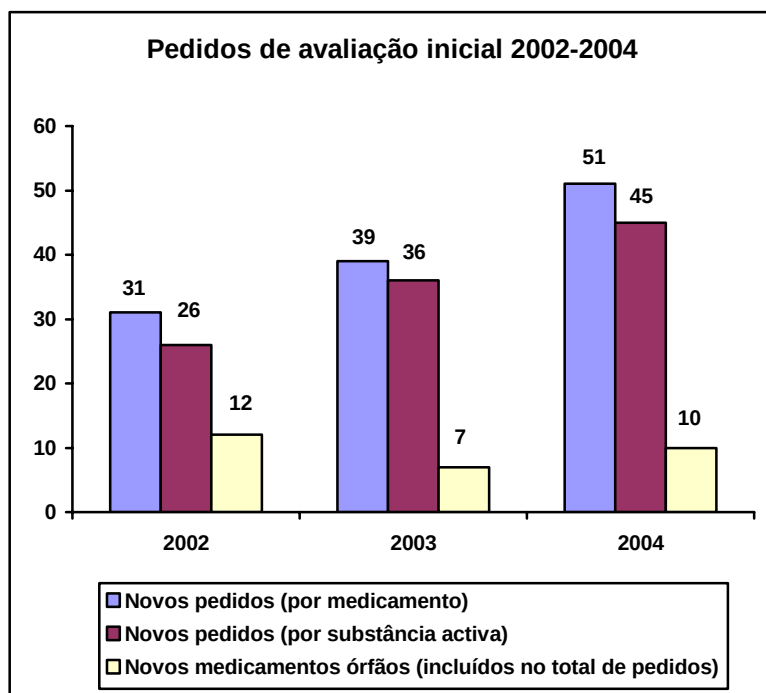
Nível de pedidos

O número de pedidos apresentados à EMEA relativos a medicamentos que continham novas substâncias activas registou uma recuperação em 2004, após dois anos de descida.

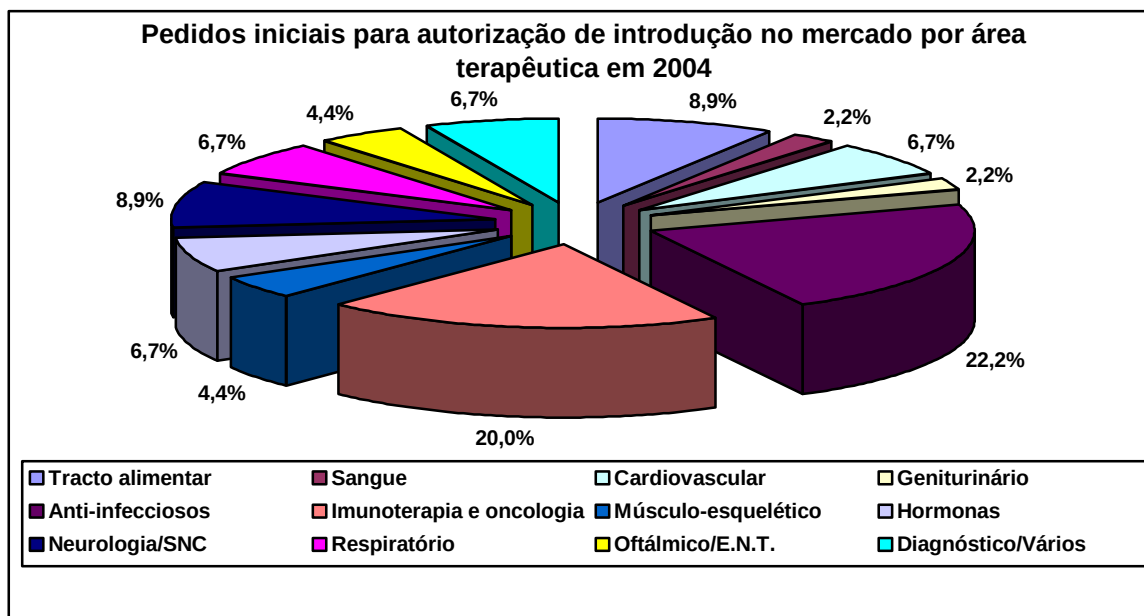
Em 2004, foram recebidos um total de 51 novos pedidos de autorização de introdução no mercado de acordo com o procedimento centralizado. Este número é 31% mais elevado do que o de 2003 e 27,5% mais elevado do que o número previsto (40). As previsões para 2005-2006 apontam para um nível de pedidos relativamente estável.

Este total inclui três pedidos relativos a medicamentos bio-similares e seis pedidos múltiplos. O número de pedidos relativos a medicamentos órfãos manteve-se relativamente estável em 2004, nomeadamente 10 pedidos.

O número total de substâncias activas abrangidas pelos pedidos apresentados ascendeu a 45, o mais elevado destes últimos cinco anos.



As três áreas terapêuticas em que o número de pedidos foi maior foram as da oncologia, do VIH e da diabetes. A partir de 2005 os registos através do procedimento centralizado serão obrigatórios nestas três áreas.



Ficheiros principais do plasma (PMF) e ficheiros principais dos antígenos para vacinas (VAMF)

Foram recebidos em 2004 oito pedidos relativos a PMF, um dos quais foi concluído. Não foram recebidos pedidos relativos a VAMF.

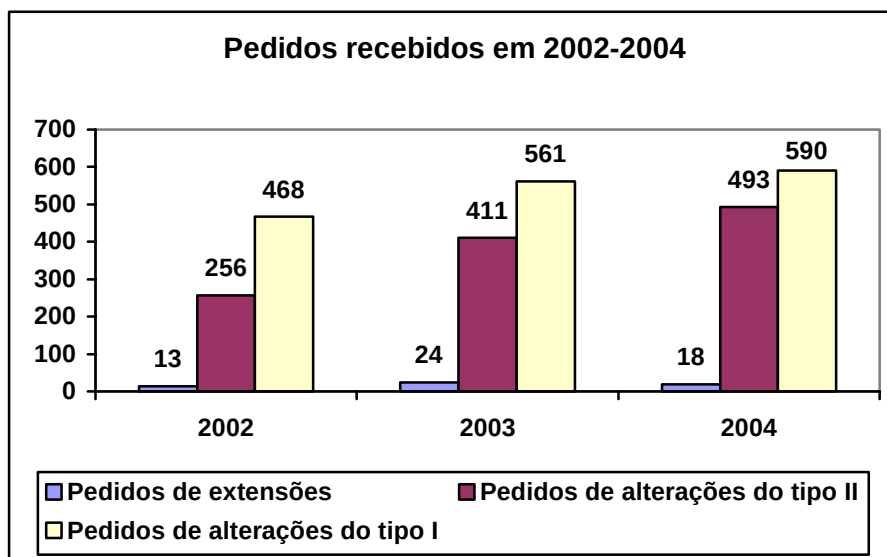
2.4 Actividades pós-autorização

Todas as alterações dos termos da autorização de um medicamento autorizado por procedimento centralizado efectuadas ao longo da vida do medicamento têm que ser aprovadas pela Comunidade. A gama de alterações que podem ser introduzidas para melhorar ou alterar o medicamento é muito vasta. Os titulares de uma autorização de introdução no mercado podem querer acrescentar novas opções de tratamento ou introduzir advertências ou contra-indicações adicionais, ou alterar o processo de fabrico.

As actividades pós-autorização relacionam-se com alterações, extensões, renovações ou transferências de autorizações de introdução no mercado. As alterações da autorização de introdução no mercado podem ser alterações menores (tipo IA ou IB) ou maiores (tipo II).

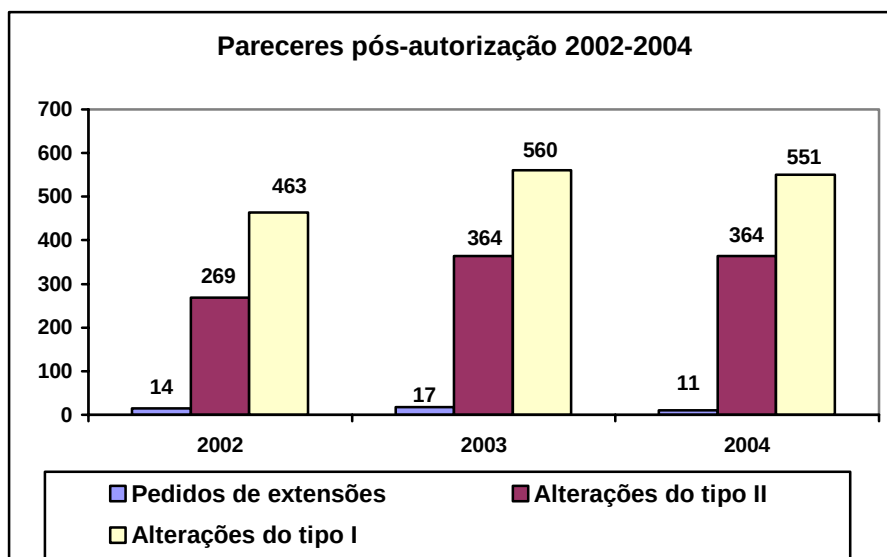
Pela primeira vez, o número de pedidos de alterações excedeu os 1 000

Em consequência do número crescente de medicamentos autorizados por procedimento centralizado, o número de pedidos de alteração de autorizações de introdução no mercado aumentou novamente em 2004. Pela primeira vez, o número total de pedidos, incluindo as alterações de tipo I e II e as extensões, foi superior a mil (1 101).



A entrada em vigor da nova legislação comunitária, em Outubro de 2003, dividiu as alterações de tipo I em alterações de tipo IA e IB, convertendo também cerca de 25% das alterações de tipo I, relacionadas com a qualidade, em alterações do tipo II.

De todos os pareceres relativos a alterações do tipo II adoptados em 2004, 5,3% relacionavam-se com extensões da indicação, 46,3% com alterações dos resumos das características dos medicamentos (RCM) e 48,4% com a qualidade.



Alterações significativas/novas opções de tratamento para os doentes que sofrem de cancro

As indicações de vários medicamentos para tratamento do cancro já autorizados através do procedimento centralizado foram alargadas de modo a incluir novas opções de tratamento para os doentes que sofrem de cancro da mama, cancro do ovário ou cancro do pulmão (células não pequenas). Outros medicamentos foram aprovados para utilização em combinação com outras formas de quimioterapia, no tratamento do cancro da mama metastático, do linfoma não Hodgkins e do cancro da próstata metastático.

Alterações significativas/novas opções de tratamento para os doentes que sofrem de VIH/SIDA

Na área dos medicamentos anti-VIH, foram aplicadas em 2004 várias alterações destinadas a acrescentar informações de segurança importantes aos RCM relevantes. Estas alterações incluíam a rotulagem por classe de todos os medicamentos anti-retrovíricos no que se refere às reacções hepáticas e à síndrome de reactivação imunológica e uma advertência sobre a toxicidade mitocondrial em crianças expostas *in utero* ou no período pós-natal a nucleótidos ou análogos de nucleósidos. Foi acrescentada às informações relevantes sobre os medicamentos, informação sobre a taxa elevada de falência terapêutica e o aparecimento de resistência numa fase precoce que se verificam no caso de algumas combinações triplas. Foi introduzido para um medicamento desta categoria um regime de administração de uma dose única diária, para simplificar a dosagem e facilitar a adesão à terapêutica.

Alterações significativas/novas opções de tratamento para os doentes que sofrem de diabetes

A utilização de dois medicamentos já autorizados através do procedimento centralizado para o tratamento da diabetes foi alargada de modo a incluir novos regimes combinados para o tratamento da diabetes.

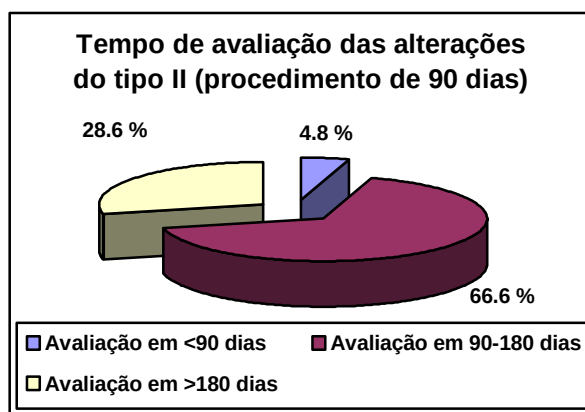
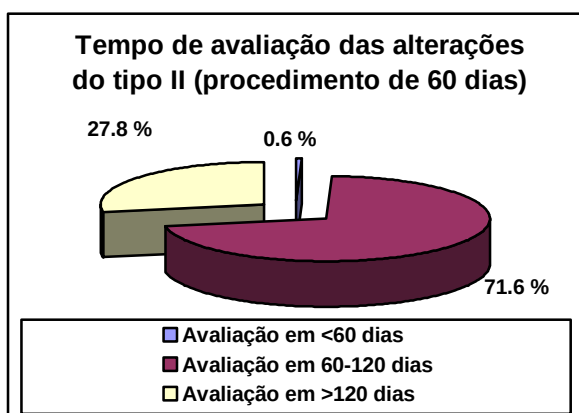
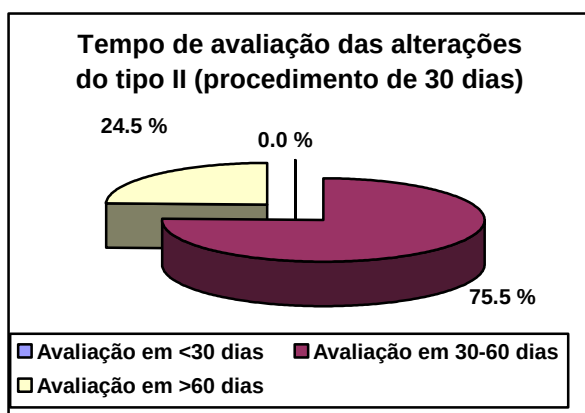
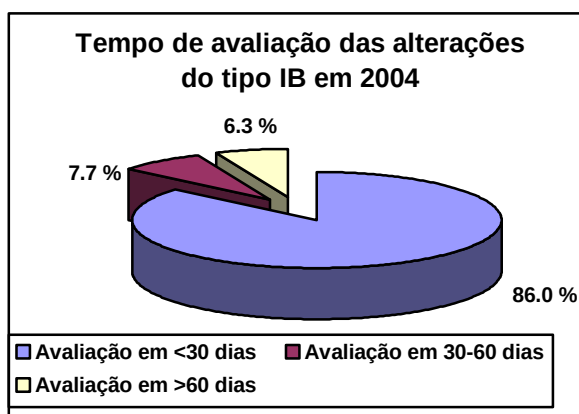
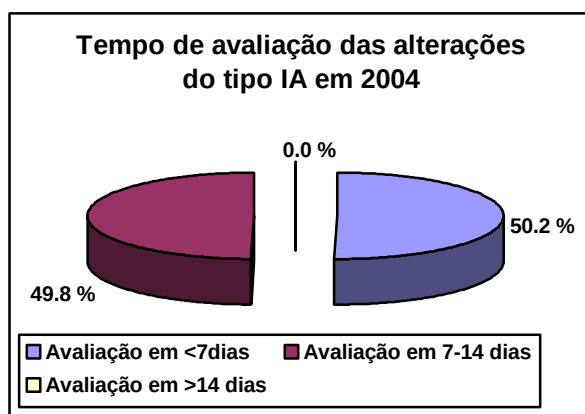
Alterações significativas/novas opções de tratamento para os doentes que sofrem de doenças neurodegenerativas

A suspensão de um medicamento utilizado no tratamento de doentes que sofrem de doença de Parkinson foi levantada em 2004, com base em novos dados avaliados pelo CHMP.

Pedidos de extensões significativas aprovadas em 2004 para incluir populações infantis

Em 2004, várias autorizações de introdução no mercado foram objecto de extensões, a fim de proporcionar mais opções de tratamento para as crianças. Um medicamento pode ser agora utilizado no tratamento de crianças com mais de 3 anos de idade que sofrem de hepatite C, em combinação com um medicamento antiviral. A utilização da vacina contra as hepatites A e B foi alargada às crianças de 1 a 5 anos de idade. A utilização de uma vacina antipneumocócica foi alargada de modo a incluir a faixa etária dos 2 aos 5 anos e foi disponibilizada uma nova opção de tratamento para as crianças de menos de 6 anos de idade que sofrem de hemofilia A.

A avaliação das alterações foi efectuada dentro dos prazos legais estipulados.



2.5 Actividades de farmacovigilância e manutenção

Site útil:

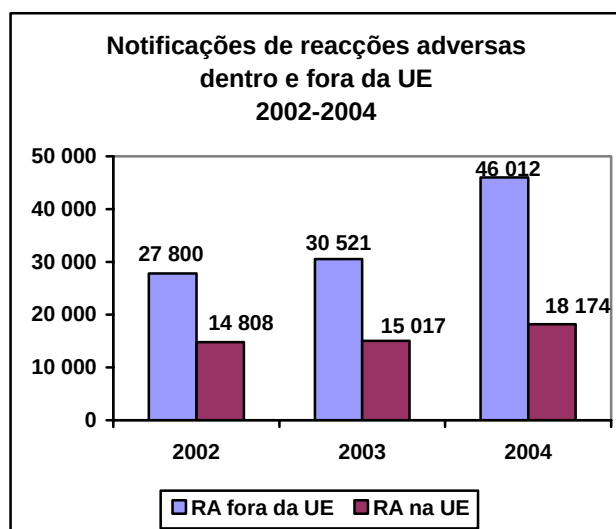
EudraVigilance

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

A farmacovigilância implica um processo de acompanhamento contínuo dos medicamentos introduzidos no mercado, com o objectivo de identificar e notificar potenciais questões de segurança relacionadas com os medicamentos e evitar as reacções adversas aos fármacos. A recolha e o intercâmbio destas informações entre os titulares de autorizações de introdução no mercado, os promotores de ensaios clínicos e as autoridades reguladoras permite dar respostas rápidas e adequadas, que proporcionem a melhor protecção possível aos utentes dos medicamentos.

A farmacovigilância é uma área prioritária para a EMEA, cujas actividades neste domínio incluem a recolha e avaliação das notificações de reacções adversas aos medicamentos e dos relatórios periódicos actualizados de segurança, a gestão dos sistemas electrónicos de recolha e transmissão de informações e a formulação de recomendações dirigidas aos profissionais de saúde.

A Agência recebeu, em 2004, um total de 64 186¹ notificações de reacções adversas (ADR) referentes a medicamentos autorizados por procedimento centralizado, provenientes das autoridades nacionais competentes da UE e dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Este número representa um aumento global de 41% do nível de notificações. 18 174 notificações provinham de fontes da UE e 46 012 de fontes exteriores à UE.



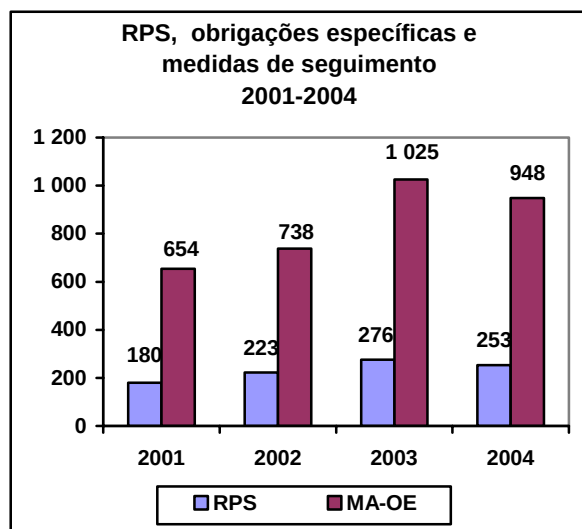
Em 2004 foram avaliados 253 relatórios periódicos actualizados de segurança (RPS). Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem apresentar um RPS, a intervalos regulares ou a pedido. São registadas no RPS todas as reacções adversas notificadas a nível mundial durante um determinado período de tempo, juntamente com todas as novas informações relevantes do ponto de vista da segurança, bem como propostas de medidas relacionadas com a segurança, se for caso disso.

A Agência recebe também dados relacionados com os compromissos pós-autorização (obrigações específicas e medidas de seguimento) para os medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado. O volume de trabalho relacionado com o tratamento dos relatórios periódicos actualizados de segurança, as medidas de seguimento e as obrigações específicas registou

¹ Este número refere-se a todas as notificações recebidas pela Agência, em suporte de papel ou por via electrónica.
Relatório anual da EMEA 2004
EMEA/211656/2005/PT/Final

um ligeiro decréscimo em comparação com 2003, devido em parte a uma redução do número de pedidos de autorização de introdução no mercado recebidos na EMEA nos anos de 2002 e 2003.

Em 2004, a Agência recebeu 948 compromissos pós-autorização, constituídos por medidas de seguimento e obrigações específicas.



Procedimento rápido de actualização da informação sobre medicamentos

A Agência completou em 2004 dois procedimentos de restrição urgente de segurança relativos a medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado, que introduziram advertências na autorização de introdução no mercado de dois medicamentos.

O procedimento de restrição urgente de segurança (RUS) é um processo regulamentar rápido de 24 horas, utilizado para alterar as informações sobre medicamentos prestadas aos prescritores e aos utentes de um medicamento. A Agência comunica a conclusão de um procedimento RUS e as novas recomendações de segurança aos profissionais de saúde e aos doentes emitindo uma declaração pública da EMEA. Além disso, após a conclusão de um procedimento RUS, geralmente a empresa em causa informa os profissionais de saúde através de uma carta dirigida aos médicos de todos os países da UE onde o medicamento é comercializado. Segue-se a este procedimento rápido RUS uma alteração oficial da autorização de introdução no mercado do medicamento.

Estão disponíveis informações sobre as RUS no *site* da EMEA, no seguinte endereço:
<http://www.EMA.eu.int/htms/human/drugalert/drugalert.htm>.

Duas reavaliações de segurança importantes

Foram iniciadas em 2004 duas reavaliações de segurança importantes, que incidiram sobre duas classes de medicamentos. Uma dessas reavaliações relacionava-se com os medicamentos SSRI (inibidores selectivos da recaptção de serotonina) e SNRI (inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina), nomeadamente no que se refere à utilização desses medicamentos no tratamento de crianças e adolescentes.

A outra reavaliação de segurança relacionava-se com a classe de medicamentos inibidores de COX-2. Na sequência da retirada a nível mundial do Vioxx, em Setembro de 2004, o CHMP iniciou uma reavaliação de todos os aspectos da segurança cardiovascular dos inibidores de COX-2, a pedido da Comissão.

São prestadas informações mais detalhadas sobre ambos os procedimentos no ponto 2.6.

EudraVigilance

O EudraVigilance é o sistema comunitário de gestão e processamento de dados utilizado no acompanhamento das reacções adversas aos medicamentos. A recolha, o processamento e a análise de dados numa base de dados é um dos pré-requisitos para um apoio eficiente às actividades de farmacovigilância e de gestão de riscos da União Europeia.

A componente do projecto EudraVigilance gerida pela EMEA continuou a ser implementada em 2004, conforme planeado. Foi lançada em Maio de 2004 a versão 7.0 do EudraVigilance, que inclui um módulo de ensaios clínicos (EVCTM) destinado a apoiar a transmissão electrónica de suspeitas de reacções adversas graves inesperadas (SUSAR) registadas no decurso de ensaios clínicos.

Foi também lançada em 2004 uma ferramenta especial de rede destinada a apoiar a apresentação electrónica de relatórios SUSAR por parte das pequenas e médias empresas e dos promotores não comerciais de ensaios clínicos. Além disso, foi concebido e iniciado pela EMEA, em Maio de 2004, um programa de formação de grande escala destinado a prestar formação aos parceiros da Agência (autoridades nacionais competentes e empresas farmacêuticas).

Situação em termos de implementação

Os progressos na implementação da transmissão electrónica de relatórios de segurança individuais (RSI) sofreram atrasos, a nível das autoridades nacionais competentes e das empresas farmacêuticas. Porém, na sequência da introdução da nova legislação farmacêutica, nos termos do artigo 24º do Regulamento (CE) nº 726/2004, salvo em circunstâncias excepcionais, as reacções adversas aos medicamentos devem ser transmitidas por via electrónica, a partir de 20 de Novembro de 2005.

Em 2004 foram notificados por via electrónica ao EudraVigilance 61 518 RSI, relativos a medicamentos autorizados quer de acordo com o procedimento centralizado, quer por procedimento de reconhecimento mútuo ou nacional.

O número de SUSAR recebidos por via electrónica ascendeu a 7 984, dos quais 3 746 provinham de fontes da UE e 4 238 de fora da UE.

Duas autoridades nacionais competentes e 21 empresas farmacêuticas implementaram em 2004 a transmissão electrónica de RSI, elevando assim para cinco o número de autoridades nacionais competentes e para 39 o de empresas farmacêuticas a funcionar com o EudraVigilance no fim de 2004.

A EMEA tomou algumas iniciativas suplementares destinadas a acelerar a implementação do EudraVigilance. Foram organizadas reuniões de implementação individuais de um dia com as várias autoridades nacionais competentes, para melhorar e reforçar o planeamento. Foi também criado um Grupo de Trabalho *ad hoc* de Peritos para analisar os aspectos políticos, regulamentares e relacionados com a conformidade, na sequência da primeira experiência de apresentação electrónica de relatórios.

As autoridades dos novos Estados-Membros foram ligadas ao Portal EudraVigilance e estão a participar activamente nas actividades conjuntas de implementação do sistema a nível comunitário. A República Checa foi o primeiro dos novos Estados-Membros a transmitir dados ao EudraVigilance.

Estratégia de gestão de riscos

A EMEA contribuiu para a concepção de uma estratégia europeia de gestão de riscos e continuou a elaborar a componente dessa estratégia respeitante à Agência.

As iniciativas tomadas em 2004 relacionavam-se principalmente com as áreas da identificação e avaliação dos riscos: no domínio da identificação dos riscos, através da continuação do desenvolvimento e da implementação do sistema EudraVigilance; no domínio da avaliação dos riscos, estudando formas mais pró-activas de execução da farmacovigilância. A EMEA começou a aplicar em Abril de 2004 um novo procedimento de tratamento das questões de segurança relacionadas com os pedidos processados a nível centralizado, no âmbito de uma fase piloto baseada em medicamentos seleccionados que estavam a ser objecto de avaliação para autorização de introdução no mercado.

No âmbito deste procedimento, é tomada caso a caso uma decisão sobre se serão necessários dados científicos suplementares para o tratamento das questões de segurança associadas a um medicamento, nas fases pré e pós-autorização. O CHMP pode solicitar a participação do Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” e, nos casos em que são necessários dados científicos suplementares, pode recorrer ao apoio técnico de uma reserva de peritos de farmacovigilância. A pedido da EMEA, as autoridades nacionais competentes nomearam mais de 100 peritos especializados nas áreas da farmacovigilância, da farmacoepidemiologia, da epidemiologia, das terapias emergentes (tais como a terapia genética) e da comunicação de riscos. O procedimento será revisto com base na experiência obtida na fase piloto, antes da entrada em vigor da nova legislação comunitária, em Novembro de 2005.

Será introduzido em 2005 pela nova legislação comunitária o requisito de elaboração de planos de gestão de riscos relativamente a certos medicamentos que implicam riscos importantes (comprovados ou potenciais). Alguns titulares de autorizações de introdução no mercado apresentaram antecipadamente planos de gestão de riscos a serem analisados pelo CHMP em 2004 e realizaram-se também em 2004 várias reuniões com titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos sujeitos ao procedimento centralizado, destinadas principalmente a debater conceitos de gestão de riscos. Estes preparativos devem facilitar a futura introdução dos planos de gestão de riscos previstos na nova legislação comunitária e a conformidade com a norma orientadora ICH E2E de planeamento da farmacovigilância.

2.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Os procedimentos de arbitragem (nos termos quer do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE, quer do nº 12 do artigo 6º do Regulamento (CE) nº 1084/2003 da Comissão) são iniciados quando não existe acordo entre Estados-Membros no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo.

Os procedimentos de recurso nos termos do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE são iniciados principalmente para obter uma harmonização a nível comunitário das condições de autorização para medicamentos já autorizados pelos Estados-Membros.

Os procedimentos de recurso nos termos dos artigos 31º, 36º e 37º da Directiva 2001/83/CE são iniciados principalmente quando estão em causa interesses comunitários e questões relacionadas com a protecção da saúde pública.

Os procedimentos de recurso nos termos do artigo 18º do Regulamento (CEE) nº 2309/93 são iniciados nos casos em que estão em causa questões de segurança relacionadas com um medicamento sujeito ao procedimento de autorização centralizado.

Recursos concluídos

O CHMP emitiu dois pareceres sobre recursos nos termos do artigo 29º e dois pareceres sobre recursos nos termos do artigo 30º. Foram retirados três recursos nos termos do nº 12 do artigo 6º. São apresentadas no Anexo 13 informações mais pormenorizadas sobre estes recursos.

O CHMP adoptou em Abril de 2004 um parecer sobre um recurso nos termos do artigo 31º relativo a medicamentos contendo paroxetina. O recurso foi iniciado devido a questões de segurança relacionadas com o risco potencial de alterações emocionais e de reacções de privação associadas à utilização da paroxetina. O Comité concluiu que a relação benefício/risco da paroxetina continua a ser positiva, mas que deveriam ser introduzidas alterações da informação sobre o medicamento, nomeadamente sob a forma de advertências relativas ao risco de comportamentos suicidas em crianças e adolescentes.

Na sequência do recurso sobre a paroxetina, o Comité efectuou uma reavaliação dos dados disponíveis sobre toda a classe de medicamentos SSRI (inibidores selectivos da recaptção de serotonina) e SNRI (inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina), a pedido da Comissão Europeia. Numa reunião extraordinária realizada em Dezembro de 2004, o CHMP concluiu, com base nas provas disponíveis, que estavam em causa questões de saúde pública relacionadas com a segurança da utilização destes medicamentos no tratamento de crianças e adolescentes com doença depressiva, ansiedade e perturbações relacionadas, independentemente da indicação terapêutica. Na sequência desta reunião, a Comissão Europeia solicitou ao CHMP que efectuasse uma nova reavaliação a nível comunitário.

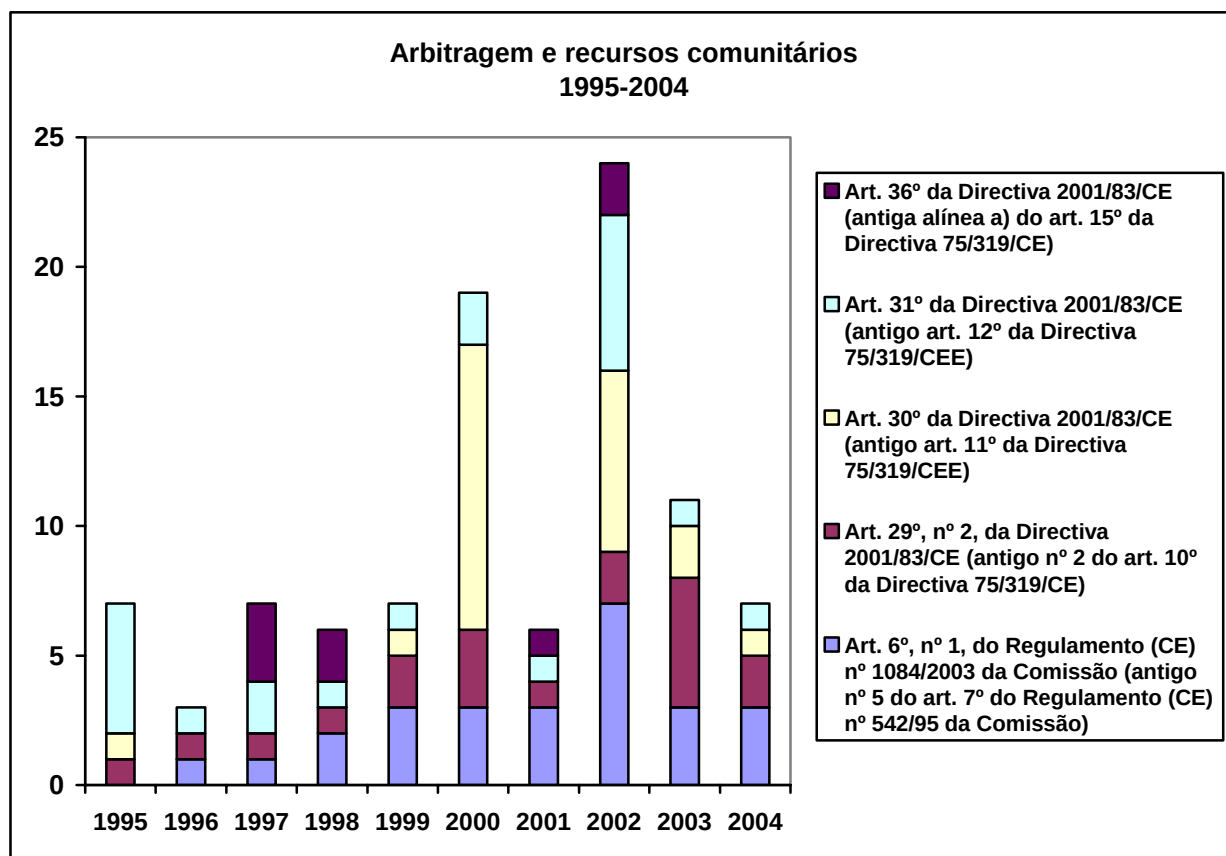
Recursos iniciados

Foi iniciado um novo procedimento de recurso, nos termos do artigo 31º (artigo 18º, para os medicamentos autorizados por procedimento centralizado), relativo a todos os medicamentos inibidores de COX-2 disponíveis na UE em Outubro de 2004, devido a questões de segurança cardiovascular. No decurso do procedimento foram disponibilizados novos dados relativos aos resultados de ensaios clínicos com celecoxib, um inibidor de COX-2, que indicavam um risco acrescido de efeitos cardiovasculares. Na sequência desta constatação, a EMEA decidiu acelerar a reavaliação dos inibidores da COX-2, no contexto do procedimento em curso.

A Agência recebeu também seis recursos nos termos dos artigos 29º e 30º. Não houve procedimentos de recurso nos termos dos artigos 36º e 37º.

Foi disponibilizada pela EMEA informação pública sobre as arbitragens e os procedimentos de recurso, após a conclusão dos procedimentos pela Comissão Europeia. A EMEA prestou também aconselhamento aos profissionais de saúde e aos doentes, sob a forma de documentos de perguntas e respostas juntamente com as declarações públicas da EMEA, de acordo com a política da Agência em matéria de aumento da transparência perante o público.

O trabalho relacionado com a melhoria de vários aspectos da gestão dos procedimentos de recurso, iniciado em 2003, continuou ao longo de 2004. Foram elaborados projectos de documentos de orientação, incluindo orientações externas, que serão tornados públicos em 2005.



São apresentadas no Anexo 13 informações mais pormenorizadas sobre todos os recursos.

2.7 Orientação em matéria regulamentar

São prestadas à indústria farmacêutica orientações e aconselhamento em matéria regulamentar e processual no decurso do ciclo de vida dos medicamentos, inicialmente através de reuniões com os requerentes antes da apresentação do pedido e depois através de reuniões anuais com os titulares de autorizações de introdução no mercado.

São elaborados e actualizados continuamente pela EMEA documentos de orientação que abordam as principais etapas do procedimento centralizado. O CHMP, o HMPC e o COMP, bem como os grupos de trabalho e grupos *ad hoc* criados no âmbito desses comités, prestam também orientações em matéria regulamentar e processual.

Actividades relacionadas com as principais etapas do procedimento centralizado

- *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* (Norma orientadora sobre aspectos processuais respeitantes a um parecer científico do CHMP no contexto da cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a fim de avaliar medicamentos destinados a serem introduzidos exclusivamente em mercados fora da Comunidade). Este documento, em que são estabelecidos os procedimentos de aplicação do artigo 58º do Regulamento (CE) nº 726/2004, foi publicado para consulta externa em Novembro de 2004. O artigo 58º do Regulamento dá resposta à necessidade de prestar assistência científica a países terceiros, no quadro da cooperação com a OMS, permitindo simultaneamente que esses países tenham um acesso rápido a novos medicamentos importantes.

- A quarta revisão do documento *Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure* (Norma orientadora sobre a aceitabilidade de nomes de fantasia para medicamentos de uso humano processados através do procedimento centralizado) (CPMP/328/98, Rev 4) foi publicada para consulta externa em Setembro de 2004.
- O CHMP/EMEA iniciou em 2004 uma revisão do documento da Comissão Europeia *Summary of Product Characteristics (SPC) Guideline* (Norma orientadora para resumo das características dos medicamentos), tendo sido alcançado um acordo relativamente às secções 4.1 e 5.1. As outras secções da norma orientadora foram revistas em 2004 e prevê-se que a Comissão Europeia publique a versão alterada no primeiro trimestre de 2005.
- Os modelos de relatórios de avaliação, que se destinam a harmonizar e facilitar a revisão da avaliação efectuada pelo CHMP no decurso da avaliação pré/pós-autorização do *dossier*, foram actualizados de modo a ter em conta as alterações da legislação farmacêutica europeia, nomeadamente o Anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Novo quadro regulamentar

Dado que a Agência se prepara para receber pedidos relacionados com as tecnologias e as terapias novas e emergentes, será necessário elaborar um novo quadro regulamentar.

Medicamentos bio-similares

A legislação farmacêutica europeia introduziu em Junho de 2003 um novo quadro jurídico de autorização de introdução no mercado de medicamentos similares aos medicamentos biológicos já autorizados – os chamados medicamentos bio-similares. Esta legislação é particularmente relevante para o caso dos medicamentos derivados da biotecnologia, o que significa que nos próximos anos o número desses pedidos aumentará provavelmente.

O CHMP reviu as suas orientações relativas à comparabilidade dos medicamentos, atribuindo especial atenção à elaboração de orientações específicas em matéria de medicamentos bio-similares. Foi publicado para consulta, em Novembro de 2004, um documento de orientações de carácter geral sobre princípios gerais, juntamente com documentos conceptuais sobre os requisitos para os diferentes tipos de medicamentos.

Ficheiros principais do plasma, ficheiros principais dos antigénios para vacinas e dispositivos médicos contendo medicamentos derivados da biotecnologia ou do sangue

Na sequência da adopção das normas orientadoras sobre os requisitos em matéria de dados científicos e os procedimentos de avaliação e certificação dos ficheiros principais do plasma (PMF) e dos ficheiros principais dos antigénios para vacinas (VAMF), em Fevereiro de 2004, o EMEA fez novos progressos na aplicação da Directiva 2003/63/CE da Comissão, que constitui a base jurídica da apresentação de pedidos relativos a PMF e VAMF. Foram elaborados e publicados em 2004 um procedimento normalizado de coordenação das inspecções de PMF e uma norma orientadora relativa a uma “segunda etapa” de tratamento dos PMF/VAMF. Neste documento sobre a “segunda etapa”, que se segue à avaliação e certificação dos PMF/VAMF, estabelece-se como é que as autoridades competentes que deverão conceder ou concederam já a autorização de introdução no mercado terão em conta a certificação, re-certificação ou alteração dos PMF/VAMF relacionados com os medicamentos em causa.

Actividades relacionadas com as terapias novas e emergentes

No Roteiro da EMEA, a Agência definiu uma estratégia destinada a estimular a inovação e a investigação na indústria farmacêutica, da biotecnologia e da saúde da UE, com vista ao desenvolvimento de novos medicamentos. O reforço da parceria entre as autoridades reguladoras da UE deverá contribuir para a criação de uma rede de excelência. O reforço da colaboração com as autoridades reguladoras exteriores à UE e a intensificação do diálogo com as organizações de saúde, o meio académico e as sociedades científicas deverá contribuir para promover uma abordagem regulamentar coerente das novas tecnologias. As disposições legislativas que estabelecem medidas especiais para os medicamentos, tecnologias e terapias inovadores contribuirão para permitir um acesso mais rápido aos medicamentos, sem comprometer a segurança dos doentes. A EMEA está a participar nas discussões em curso com a DG Investigação relativas à criação de uma Plataforma Tecnológica Europeia para os Medicamentos Inovadores. Os contributos para esta plataforma tecnológica prestados pelas associações do sector farmacêutico estão a contribuir para encontrar soluções que permitam eliminar os pontos de estrangulamento do processo de desenvolvimento de novos medicamentos.

2.8 Gestão e organização dos comités científicos da EMEA para os medicamentos de uso humano

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), o Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) e o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) são responsáveis pela elaboração dos pareceres da Agência sobre as questões relativas aos medicamentos de uso humano.

Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)

Na sequência da entrada em vigor de partes da nova legislação farmacêutica, em Maio de 2004, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) substituiu o Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP). A primeira reunião do novo Comité, que incluía pela primeira vez representantes dos 10 novos Estados-Membros da UE, na qualidade de membros de pleno direito, teve lugar a 1–3 de Junho de 2004. O Comité reelegeu como presidente o Dr. Daniel Brasseur e como vice-presidente o Dr. Eric Abadie. O novo regulamento interno foi debatido e aprovado em Julho de 2004.

O Comité é composto por um membro e um suplente por Estado-Membro, além de um membro e um suplente em representação da Islândia e um membro e um suplente em representação da Noruega. A composição do CHMP foi anunciada a 1 de Junho de 2004, após a conclusão de um procedimento de consulta do Conselho de Administração.

A nova legislação confere ao CHMP a possibilidade de nomear até cinco membros adicionais, para ter acesso a competências científicas específicas. O Comité elegeu cinco novos membros, que entraram em funções em Setembro de 2004.

O Comité realizou 11 reuniões plenárias em 2004. Além disso realizou-se uma reunião extraordinária, em Dezembro, para discutir questões relacionadas com os SSRI e os SNRI (ver ponto 2.5).

Grupos de trabalho do CHMP

O trabalho do CHMP é apoiado por vários grupos de trabalho, constituídos por peritos europeus seleccionados numa lista actualizada pela EMEA. Os grupos de trabalho participam, em função da sua área de competência específica, na elaboração e revisão de orientações científicas e na formulação de recomendações e prestação de aconselhamento sobre medicamentos relativamente aos quais são

apresentados pedidos de designação de medicamento órfão, de aconselhamento científico, de apoio na elaboração de protocolos, de autorização de introdução no mercado ou de actividades pós-autorização.

Na sequência da entrada em vigor do Título IV do Regulamento (CE) nº 726/2004, os mandatos dos grupos de trabalho do novo CHMP foram actualizados, para reforçar as suas funções de apoio à avaliação dos novos pedidos, em conformidade com a nova legislação farmacêutica.

No fim de 2004, o CHMP era apoiado no seu trabalho pelos seguintes grupos de trabalho permanentes:

- Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico”;
- Grupo de Trabalho “Biotecnologia”;
- Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”;
- Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP “Qualidade”;
- Grupo de Trabalho “Segurança”;
- Grupo de Trabalho “Eficácia”;
- Grupo de Trabalho “Produtos Derivados do Sangue”;
- Grupo de Trabalho “Vacinas”;
- Grupo de Trabalho “Terapia Genética”;
- Grupo de Trabalho “Farmacogenética”.

O CHMP era também apoiado no seu trabalho por quatro grupos de trabalho temporários:

- Grupo de Trabalho “Pediatria”;
- Grupo de Trabalho (Pré-) Clínico para a Comparabilidade dos Medicamentos de Biotecnologia;
- Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes;
- Grupo de Análise de Nomes de Fantasia.

Criação de grupos de aconselhamento científico

Além dos grupos de trabalho permanentes e temporários, o CHMP criou também grupos de aconselhamento científico. A função destes grupos consiste em aconselhar o CHMP sobre questões específicas acerca das quais o Comité lhes pede aconselhamento. O Comité, tendo embora em conta a posição expressa pelo grupo de aconselhamento científico, é responsável pelo seu parecer final. Foi adoptado pelo Comité um documento de carácter geral definindo o mandato, os objectivos e o

regulamento interno dos grupos de aconselhamento científico do CHMP. O regulamento interno de cada um dos grupos de aconselhamento científico será elaborado seguidamente, com base neste documento.

Os grupos de aconselhamento científico “Oncologia”, “Diagnósticos” e “Anti-Infecciosos” foram os primeiros a ser criados pelo Comité. Está prevista para 2005 a criação de grupos de aconselhamento científico sobre VIH/doenças virais, endocrinologia/diabetes, sistema nervoso central/psiquiatria e cardiologia.

Ver Anexo 2 para informações sobre os grupos de trabalho e os grupos de aconselhamento científico.

Orientação científica

A elaboração e revisão de orientações científicas é um aspecto especialmente importante do trabalho dos grupos de trabalho, pois contém normas orientadores sobre questões científicas específicas e baseiam-se nos conhecimentos científicos mais avançados disponíveis, prestam informações essenciais, que devem ser tidas em conta na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos. Estas orientações são elaboradas frequentemente com base na cooperação da UE com o Japão, os EUA e outros parceiros internacionais em matéria de harmonização dos requisitos regulamentares dos medicamentos, nomeadamente no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização (ICH), reflectindo assim uma abordagem harmonizada.

Os grupos de trabalho do CHMP elaboraram, ao longo dos anos, posições sobre uma grande variedade de temas, tais como as variantes da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD), a segurança viral, a pandemia de gripe, as novas tecnologias e terapias, etc. Os peritos das várias áreas abrangidas continuaram a rever estes temas e elaboraram periodicamente documentos de actualização dessas posições, reflectindo o estágio actual dos conhecimentos. Estes peritos e o secretariado da EMEA prosseguirão o seu trabalho em 2005, nestas e em novas áreas como as da terapia celular e da engenharia de tecidos humanos.

Ver Anexo 12 para uma lista completa dos documentos de orientação.

Gestão e organização do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)

O Comité dos Medicamentos Órfãos é responsável pela análise dos pedidos de designação de medicamentos órfãos.

Em Maio de 2004, o número de membros do Comité aumentou para 31, através da integração dos representantes dos 10 novos Estados-Membros. Os novos membros do COMP disponibilizaram ao Comité novas competências científicas nas áreas da pediatria, da genética e da oncologia.

O Comité reuniu 11 vezes em 2004. A fim de melhorar os procedimentos de avaliação científica, os peritos do COMP continuaram a participar activamente no processo de designação, tendo sido consultados 41 peritos sobre pedidos específicos em 2004.

O Comité é apoiado por dois grupos de trabalho e por um grupo *ad hoc*:

- Grupo de Trabalho do COMP com Partes Interessadas;
- Grupo de Trabalho do COMP “Biotecnologia”;

- Grupo de Trabalho *ad hoc* “Prevalência”.

Criação do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Foi criado em 2004 um novo comité científico da EMEA, na sequência da entrada em vigor do Título IV do Regulamento (CE) nº 726/2004 e da Directiva relativa aos Medicamentos à Base de Plantas.

O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) realizou a sua primeira reunião em 23 de Setembro de 2004. Este Comité disponibilizará aos Estados-Membros e às Instituições europeias os melhores pareceres científicos possíveis sobre questões relacionadas com os medicamentos à base de plantas. Contribuirá para harmonizar os procedimentos e as disposições relativas aos medicamentos à base de plantas estabelecidos nos Estados-Membros e para integrar plenamente os medicamentos à base de plantas no quadro regulamentar europeu.

A nova legislação introduziu um processo de registo simplificado dos medicamentos à base de plantas.

Principais tarefas do HMPC: trabalho preparatório com vista à elaboração da lista de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso nos medicamentos tradicionais à base de plantas; elaboração de monografias comunitárias sobre plantas medicinais utilizadas nos medicamentos à base de plantas com um uso bem estabelecido e nos medicamentos tradicionais à base de plantas.

O HMPC reuniu duas vezes em 2004 e criou grupos de trabalho temporários encarregados de rever e actualizar os documentos de orientação existentes, aprovados pelo Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas” (HMPWP) entre 1997 e 2004, e de identificar a necessidade de orientações suplementares nos domínios da qualidade, da segurança e da eficácia ou das questões organizativas.

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas”

O HMPWP prosseguiu o seu trabalho em 2004, até à tomada de posse do HMPC, em Setembro de 2004. No Anexo 12 são enumerados todos os documentos de trabalho adoptados pelo HMPWP.

2.9 Melhoria das estruturas e dos procedimentos da Agência em matéria de medicamentos de uso humano

No âmbito dos esforços desenvolvidos pela Agência para melhorar as suas estruturas e procedimentos e na sequência de uma auditoria ao antigo CPMP efectuada em 2003, foi elaborado um plano de acção da EMEA destinado a melhorar os procedimentos de base da Agência e as actividades do CHMP. A aplicação deste plano, que tinha também em conta o impacto do alargamento da UE em Maio de 2004 e a necessidade de preparação para futuras revisões da legislação farmacêutica, foi iniciada em princípios de 2004.

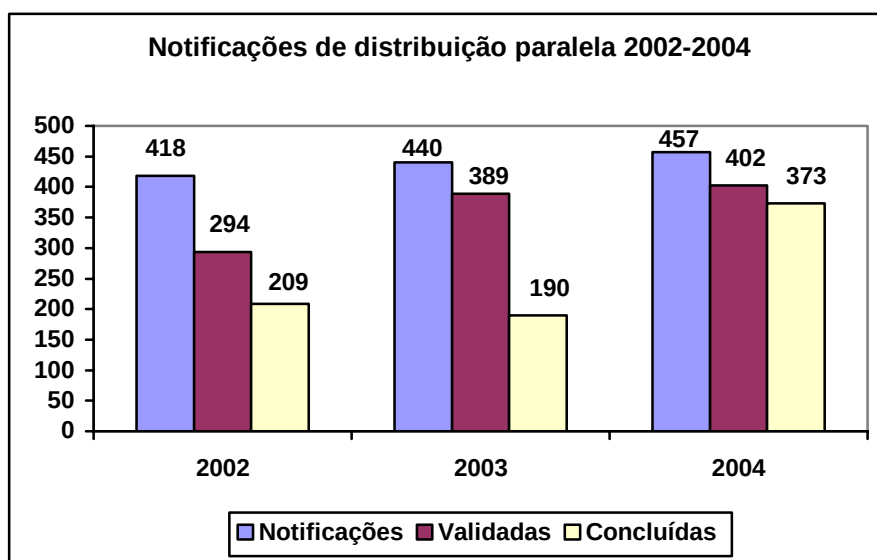
O trabalho relacionado com a aplicação deste plano de acção continua em curso, mas de um modo geral os progressos têm sido muito satisfatórios. As acções do plano têm-se centrado na revisão e no reforço do sistema de garantia da qualidade, na definição clara das funções e das tarefas dos grupos de trabalho e na revisão da política de tratamento dos conflitos de interesses. Foram também elaborados e concluídos documentos de orientação destinados a melhorar o procedimento centralizado e o funcionamento do CHMP e dos seus grupos de trabalho, que estão a ser debatidos actualmente ao nível do Comité.

Os procedimentos em vigor foram actualizados, para ter em conta as consequências do alargamento da UE e da revisão da legislação farmacêutica.

2.10 Distribuição paralela

Uma autorização comunitária de introdução no mercado é válida em toda a UE e um medicamento autorizado por procedimento centralizado é, por definição, idêntico em todos os Estados-Membros. Os medicamentos colocados no mercado num Estado-Membro podem ser comercializados em qualquer outra parte da Comunidade por um “distribuidor paralelo” independente do titular da autorização de introdução no mercado. Habitualmente, isso acontece para tirar partido dos diferenciais de preços. A EMEA verifica se esses medicamentos distribuídos em paralelo cumprem os requisitos dos termos da autorização comunitária de introdução no mercado.

Em 2004, A EMEA validou 402 notificações iniciais de distribuição paralela e concluiu 373 notificações iniciais. A Agência concluiu 340 notificações de alterações.



A actividade de distribuição paralela sofreu em 2004 duas alterações importantes:

O alargamento da União Europeia tornou necessária a aplicação do Mecanismo Específico no âmbito do procedimento de notificação em vigor. Além disso, a notificação à EMEA da distribuição paralela de medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado passou a ser obrigatória a partir de 20 de Maio de 2004, em conformidade com o Título IV do Regulamento (CE) n° 726/2004.

A fim de preparar essas alterações, o procedimento de notificação foi alterado de modo a ter em conta o *feedback* recebido dos distribuidores paralelos. Estas alterações deverão contribuir para aumentar a eficiência do processo e para encurtar os prazos de tratamento das notificações. A EMEA chegou a acordo com a Associação Europeia de Empresas Farmacêuticas Europeias (EAEPC) para efectuar um trabalho conjunto de definição de indicadores de desempenho destinados a monitorizar o funcionamento do procedimento. A Agência publicou também em 2004 um documento de orientação dirigido aos distribuidores paralelos.

2.11 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Sites:

Responsáveis de Agências de Medicamentos
de Uso Humano

<http://heads.medagencies.org>

Índice de produtos europeus

<http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) responde perante os responsáveis das Agências de Medicamentos de Uso Humano. O grupo é constituído por delegados da UE, da Islândia e da Noruega, que se reúnem na EMEA para coordenar as posições dos Estados-Membros sobre questões relacionadas com o procedimento de reconhecimento mútuo. Participam também nas reuniões mensais observadores da Comissão Europeia e dos países candidatos à adesão.

O MRFG faculta também, a pedido, aconselhamento em matéria processual e regulamentar e elabora documentos de orientação que são publicados no *site* do MRFG.

O MRFG reuniu 11 vezes em 2004. As reuniões foram presididas por Cairtriona Fisher, durante a Presidência irlandesa da UE, e por Truus Janse-de Hoog, durante a Presidência neerlandesa. Foram realizadas em 2004 duas reuniões informais, em Dublin e em Scheveningen. O alargamento da União Europeia, em 1 de Maio de 2004, e a preparação para a aplicação da nova legislação comunitária foram temas permanentes da agenda do MRFG.

O número de novos pedidos do âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo aumentou em 2004, em comparação com 2003. Verificou-se também um aumento do número de arbitragens relativas a novos pedidos, em comparação com os anos anteriores. A EMEA disponibiliza informação estatística sobre os pedidos apresentados no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, que é publicada nos comunicados de imprensa mensais do MRFG.

Procedimento de reconhecimento mútuo	Total apresentado em 2004*	Em avaliação em 2004*	Aprovados em 2004*	Recursos iniciados em 2004
Novos pedidos	935	285	760	9
Alterações do tipo IA	3 421	130	3 240	N/A
Alterações do tipo IB	2 128	54	1 998	N/A
Alterações do tipo II	1 402	233	1 083	0

*Os números incluem procedimentos múltiplos e correspondem à situação em 31 de Dezembro de 2004.

O Secretariado do EMEA/MRFG pode ser contactado por e-mail no seguinte endereço:
mrp@EMA.eu.int.

3 Medicamentos veterinários

Unidade dos Medicamentos Veterinários e Inspeções

Chefe de Unidade	Peter JONES
Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Jill ASHLEY-SMITH
Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Melanie LEIVERS
Chefe de Sector, Segurança dos Medicamentos Veterinários	Kornelia GREIN
Chefe de Sector, Inspeções	Emer COOKE

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

Membros do Comité, grupos de trabalho e grupos *ad hoc* – ver Anexo 3.

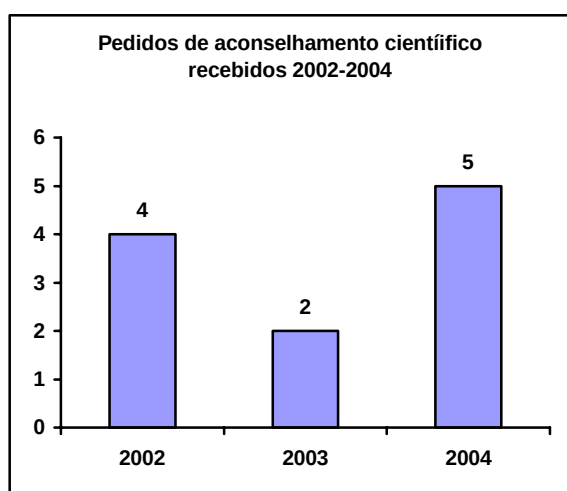
Medicamentos de uso veterinário – Destaques em 2004

- O CVMP adoptou o seu documento *Position paper regarding availability of products for minor uses and minor species* (EMEA/CVMP/477/03/Final) (Documento de posição do CVMP relativo à disponibilidade de medicamentos de usos e espécies menores), que descreve em pormenor a estratégia a adoptar em matéria de promoção do aumento da disponibilidade de medicamentos no sector veterinário. Muitas das recomendações formuladas neste documento estão agora a ser postas em prática.
- A comunicação electrónica de reacções adversas para todos os medicamentos veterinários no âmbito do EudraVigilance – Veterinária tornou-se plenamente operacional a 1 de Janeiro de 2005.
- A preparação do CVMP para o alargamento da União Europeia provou ser mais do que adequada, pois a reestruturação do Comité em conformidade com a legislação farmacêutica revista foi efectuada com êxito e sem dificuldade. Além disso foi criado um novo Grupo de Aconselhamento Científico, cujo mandato e objectivos de trabalho foram definidos e aprovados pelo CVMP.
- Começaram a ser postas em prática iniciativas destinadas a familiarizar os avaliadores e outros trabalhadores com competências regulamentares com os novos requisitos de segurança ambiental dos ensaios e a prestar-lhes formação nessa matéria.
- Foi criado, tal como previsto, o Grupo de Aconselhamento Científico “Medicamentos Antimicrobianos”, cujo mandato e objectivos de trabalho foram definidos e aprovados pelo CVMP.
- Os prazos regulamentares de execução de todas as actividades relacionadas com os pedidos do âmbito do procedimento centralizado e com os pedidos respeitantes a limites máximos de resíduos (LMR) foram cumpridos a 100%.
- Foram alcançados progressos muito satisfatórios em matéria de melhoria da qualidade e da coerência dos relatórios de avaliação científica, através de uma revisão das orientações de avaliação e da criação de uma base de dados de memória científica para os procedimentos centralizados.
- Foi concluída em Outubro de 2004 uma auditoria ao CVMP que permitiu identificar “quatro oportunidades de melhoria”; foram elaborados e apresentados à equipa de Gestão Integrada da Qualidade (GIQ) da EMEA planos de acção destinados a resolver os problemas identificados na auditoria.

3.1 Aconselhamento científico

Aumentar a disponibilidade de medicamentos é um dos objectivos fundamentais da EMEA. Ao prestar aconselhamento científico às empresas que desenvolvem novos medicamentos, a EMEA contribui para aumentar a probabilidade de que seja concedida a esses medicamentos uma autorização de introdução no mercado, contribuindo assim para que os medicamentos sejam introduzidos mais rapidamente no mercado.

Foram recebidos, em 2004, cinco pedidos de aconselhamento científico. Um desses pedidos implicava a colaboração com a *Food and Drug Administration* (FDA), no âmbito de um procedimento paralelo de apoio na elaboração de protocolos que estava também sujeito a um procedimento de seguimento. Foi a primeira vez que esse diálogo teve lugar no caso de um procedimento de aconselhamento científico na área dos medicamentos veterinários.



Na sequência de uma troca de pontos de vista com a IFAH-Europa em 2004, o procedimento e as orientações em matéria de futuros requerentes de pedidos de aconselhamento científico foram consideravelmente alterados, o que parece estar a resultar num aumento dos pedidos. O Conselho de Administração aprovou também a prestação de aconselhamento científico gratuito a empresas que estão a desenvolver medicamentos de usos e espécies menores.

Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico”

Foi criado em 2004 um novo grupo de trabalho, na sequência da entrada em vigor do Título IV do Regulamento (CE) nº 726/2004: o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico”, responsável por todos os pedidos de aconselhamento científico relacionados com o desenvolvimento de medicamentos. A primeira reunião do grupo teve lugar em Setembro de 2004. Foram publicados o mandato e o plano de trabalho do novo grupo. O procedimento operacional normalizado e o documento de orientação electrónico foram revistos e substancialmente alterados, tendo em conta os comentários recebidos das partes interessadas.

3.2 Avaliação inicial

A EMEA promove a saúde pública e a saúde animal através da análise atempada e eficiente dos novos pedidos de autorização de medicamentos, contribuindo assim para disponibilizar novas opções de tratamento seguras.

A EMEA efectua uma avaliação inicial destinada a avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia de todos os novos medicamentos veterinários sujeitos ao procedimento comunitário ou centralizado. Na sequência desta avaliação inicial, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) aprova um parecer em que se pronuncia sobre se o medicamento deve ou não receber uma autorização de introdução no mercado.

O CVMP aprovou 10 pareceres favoráveis relativos a medicamentos veterinários, que incluíam oito vacinas. Não foram emitidos pareceres desfavoráveis e um pedido foi retirado antes da emissão do parecer.

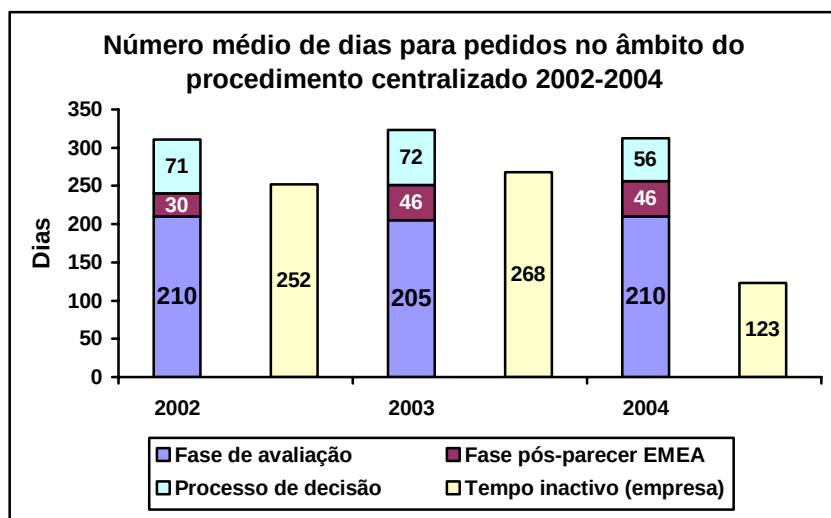
As avaliações mais importantes do ano incidiram sobre os seguintes medicamentos:

- Uma vacina de imunização dos cavalos contra o *Streptococcus equi* que causa o garrotilho — uma doença muito debilitante, caracterizada por febre alta, tosse e dificuldades de deglutição, devido à tumefacção dos linfonodos mandibulares.
- Uma nova vacina (a única que existe) de imunização activa de cães contra *Babesia canis* e *Babesia rossi*, com a finalidade de diminuir a gravidade dos sinais clínicos associados à Babesiose aguda e a anemia que ocorre como sequela de uma infecção heteróloga.
- Um novo medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) pertencente ao grupo dos Coxibs, que actua por inibição selectiva da síntese da prostaglandina mediada pela cicloxigenase-2 (COX-2), para o alívio da dor e inflamação associadas à osteoartrite, em cães.
- Uma série de vacinas associadas para gatos contendo componentes vivos ou inactivados em combinações polivalentes, que permitem que os veterinários adaptem o programa de vacinação às necessidades dos gatos individuais, para imunização activa contra:
 - a rinotraqueíte viral felina;
 - a infecção por calcivírus;
 - a infecção por *Chlamydophila felis*;
 - a panleucopénia felina;
 - a leucose felina.

Estas vacinas não contêm adjuvantes e devem produzir nos gatos vacinados menos reacções locais provocadas pela injeção .

Ver Anexo 10 para uma lista detalhada dos pareceres aprovados.

O CVMP demorou em média 210 dias para avaliar cada um dos novos pedidos que foram objecto de uma Decisão da Comissão em 2004.

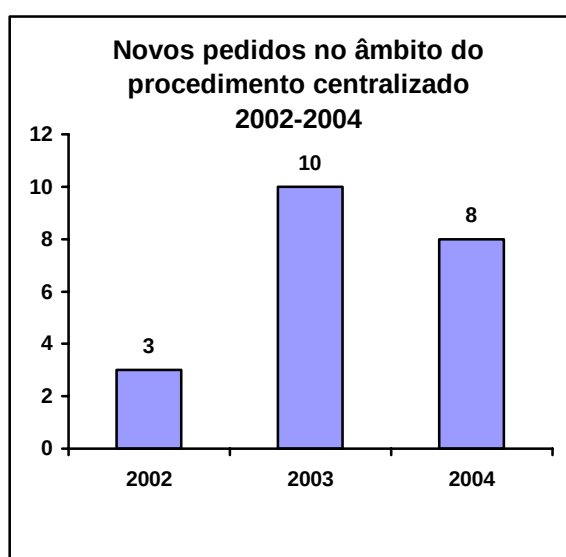


Transparência

São publicados resumos dos pedidos iniciais apresentados no âmbito do procedimento centralizado quando esses pedidos são aprovados pelo CVMP. São publicados relatórios europeus de avaliação públicos o mais cedo possível após a recepção da respectiva Decisão da Comissão, em conformidade com o procedimento adoptado no caso dos medicamentos de uso humano.

Nível de pedidos

As empresas apresentaram, em 2004, 8 novos pedidos relativos a medicamentos veterinários, 4 dos quais se referiam a produtos imunológicos e 4 a produtos farmacêuticos, incluindo um genérico. Cinco pedidos diziam respeito a animais de estimação e 3 a animais destinados à produção de alimentos, nomeadamente cavalos.



Foram apresentados menos 3 pedidos do que os 11 que estavam previstos para o ano. Continua a ser difícil prever com precisão o número de pedidos que serão recebidos, apesar das previsões fornecidas

pela indústria, pois infelizmente há pouca informação disponível sobre os novos medicamentos que estão a ser desenvolvidos no sector veterinário.

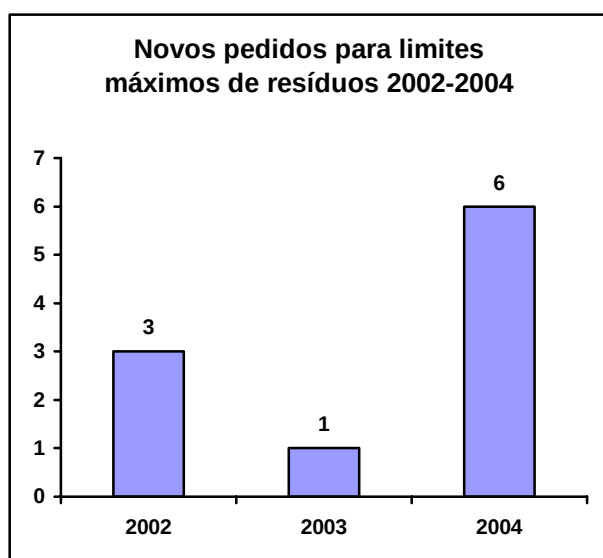
Grau de satisfação mais elevado com a qualidade dos *dossiers*

Os relatores e co-re relatores do CVMP e os gestores de projecto da EMEA manifestaram (no âmbito do inquérito conjunto EMEA/IFAH-Europa sobre o procedimento centralizado) um grau de satisfação com a qualidade dos *dossiers* apresentados muito mais elevado do que o que fora expresso no inquérito anterior, em que os resultados tinham sido já considerados muito positivos. Este facto indica que foram apresentados menos pedidos prematuros. A parte 4 do *dossier*, relativa à eficácia, foi identificada como a área em que a qualidade do *dossier* era mais susceptível de ser melhorada; esta é a parte do *dossier* que está na origem de mais perguntas ao requerente ao fim de 120 dias do procedimento. Nalguns casos em que o requerente foi incapaz de responder a essas perguntas e em que tudo indicava que o *dossier* ia receber um parecer desfavorável, o pedido foi retirado.

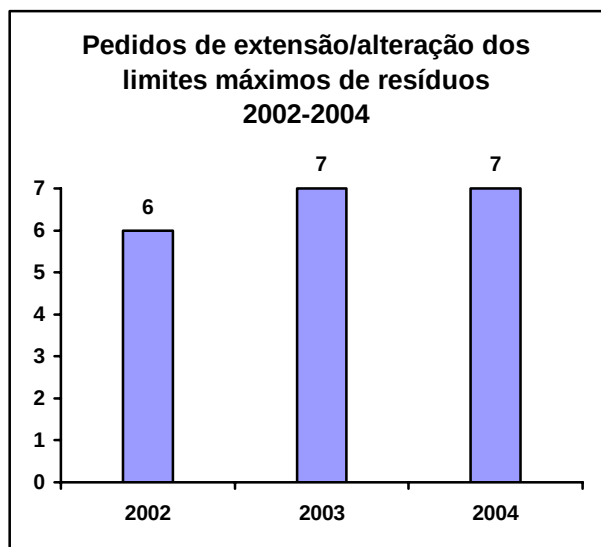
3.3 Limites máximos de resíduos

A utilização de medicamentos veterinários em animais destinados à produção de alimentos poderá resultar na presença de resíduos em alimentos obtidos a partir dos animais medicados. Os consumidores esperam que os resíduos sejam tanto quanto possível evitados e que, quando não seja possível evitá-los, os alimentos sejam seguros. Para obter a autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário que será utilizado em animais destinados à produção de alimentos devem ser fixados antecipadamente limites máximos de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente activas para as espécies animais em causa e para os tecidos ou produtos relevantes obtidos a partir dessas espécies, tais como carne, leite, mel, etc. O limite máximo de resíduos (LMR) é a quantidade máxima de resíduos contidos nos alimentos que pode ser consumida por uma pessoa todos os dias ao longo da vida, sem causar efeitos nocivos.

A EMEA recebeu, em 2004, 6 novos pedidos relativos a novos LMR. Este aumento de 5 pedidos em comparação com o ano anterior reflecte a emergência contínua de novas substâncias activas para animais destinados à produção de alimentos. Parte dessas substâncias são novas substâncias que surgem em consequência do desenvolvimento de novos produtos, ao passo que outras são moléculas antigas para as quais não tinham sido ainda fixados LMR ou que não tinham sido utilizadas anteriormente em medicamentos veterinários. O CVMP demorou, em média, 108 dias para efectuar a avaliação de cada um dos novos pedidos relativos a LMR.



Foram apresentados, em 2004, sete pedidos de extensão ou alteração de LMR, ou seja, menos 3 do que os 10 pedidos previstos, o que significa que o número de pedidos apresentados se manteve ao nível de 2003.



São publicados resumos dos pareceres relativos aos LMR na sequência da adopção dos mesmos pelo CVMP. Os resumos dos relatórios são publicados no *site* da EMEA no prazo de 14 dias após a publicação no Jornal Oficial de um Regulamento da Comissão que altera os Anexos do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho.

Cooperação com a AESA

A cooperação com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) foi iniciada em 2004, com a fixação dos limites máximos de resíduos de lasalocida sódica (coccidiostático) em frangos e aves de caça, uma substância que foi também avaliada em 2004 pela AESA para aprovação como aditivo alimentar. Esta cooperação segue o disposto no artigo 59º do Regulamento (CE) nº 726/2004, que estabelece disposições destinadas a evitar conflitos entre os pareceres científicos dos vários organismos comunitários.

Ver Anexo 10 para uma lista detalhada dos pareceres adoptados.

Fixação dos limites máximos de resíduos para substâncias “antigas”

No início de 2004 restavam ainda três substâncias “antigas” para as quais não tinha sido concluído o trabalho de fixação dos LMR: altrenogest, acetato de flugestona e norgestomet. As substâncias antigas são as que estavam já no mercado antes da entrada em vigor do Regulamento (CEE) nº 2377/90 e relativamente às quais subsistem ainda algumas questões que não foram resolvidas. O altrenogest recebeu em Junho de 2004 um parecer favorável relativo à fixação dos LMR finais. O acetato de flugestona e o norgestomet foram introduzidos em 2003 no Anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90, tendo sido fixados para essas substâncias LMR provisórios que expiram em 2008. O trabalho de fixação dos LMR finais para estas duas substâncias está adiantado e é provável que seja concluído em 2005.

3.4 Disponibilidade de medicamentos veterinários para usos e espécies menores

A EMEA e o CVMP continuaram a promover a disponibilidade de medicamentos para usos e espécies menores. O Comité adoptou em Junho de 2004 um documento de orientação importante em que se propunha definir o problema e propor soluções que permitissem resolvê-lo, numa perspectiva regulamentar. No plano de acção estratégico descrito em pormenor no documento, a Agência e o Comité exploram possibilidades como as autorizações provisórias, a adaptação dos requisitos em matéria de dados, novas possibilidades de extrapolação dos LMR e a prestação de assistência por parte da Agência a empresas que queiram obter uma autorização para estes medicamentos. O Comité concluiu também as suas propostas, dirigidas à Comissão, de uma lista de medicamentos essenciais para equídeos que podem ser autorizados sem LMR, desde que se apliquem os períodos regulamentares de retirada de seis meses.

Na sequência de uma decisão de 2003 do Conselho de Administração, foi iniciado em Maio de 2004 um projecto piloto de 12 meses destinado a prestar aconselhamento científico gratuito a todos os promotores que estejam a tentar desenvolver medicamentos veterinários para animais destinados à produção de alimentos que se integrem no regime dos medicamentos para usos e espécies menores.

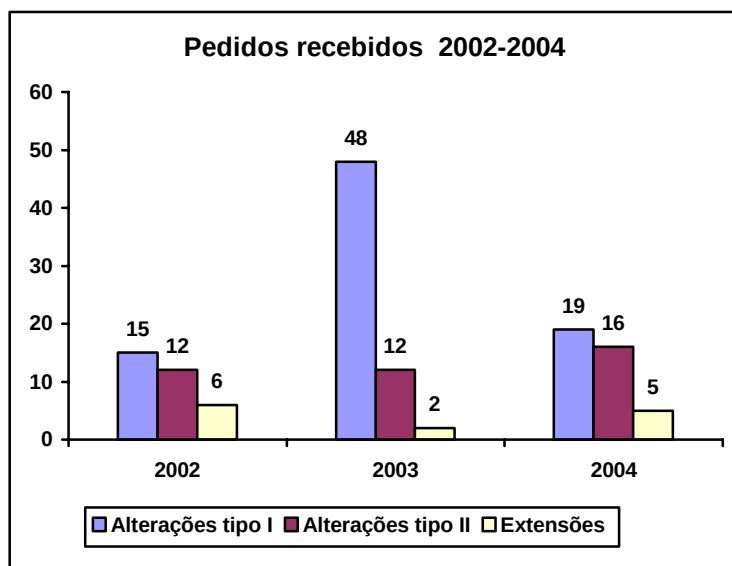
Continuaram a registar-se progressos em matéria de extrapolação para usos menores dos LMR fixados para espécies maiores. Os LMR de três substâncias, fixados para os bovinos, foram extrapolados, num caso para os caprinos, num segundo caso para os ovinos e num terceiro caso para todos os mamíferos.

3.5 Actividades pós-autorização

Todas as alterações dos termos da autorização de um medicamento autorizado de acordo com o procedimento centralizado, efectuadas ao longo da vida do medicamento têm que ser aprovadas a nível comunitário. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem querer alterar o processo de fabrico, alterar ou melhorar o medicamento ou introduzir advertências e contra-indicações suplementares.

As actividades pós-autorização relacionam-se com alterações, extensões e transferências da autorização de introdução no mercado. As alterações da autorização de introdução no mercado podem ser menores (tipo IA ou IB) ou maiores (Tipo II).

A EMEA recebeu no total 19 pedidos de alterações do tipo I (14 do tipo IA e 5 do tipo IB) — menos de metade das 40 que estavam previstas inicialmente. Esta redução foi compensada pelo aumento do número de alterações do tipo II. Tinham sido previstas 12 alterações do tipo II, mas a EMEA recebeu 16, 12 das quais diziam respeito a produtos farmacêuticos e 4 a vacinas.



Foram recebidos, em 2004, cinco pedidos de extensão da autorização original de introdução no mercado, um número superior à previsão inicial, que era de 3 pedidos. Três desses cinco pedidos diziam respeito a vacinas e dois a produtos farmacêuticos.

3.6 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

Incluem-se neste capítulo as actividades relacionadas com a informação na área da farmacovigilância (relatórios periódicos actualizados de segurança), as medidas de seguimento, as obrigações específicas, as reavaliações anuais (relatórios anuais) e os pedidos de renovação.

A farmacovigilância é uma área prioritária para a Agência e, por consequência, a EMEA continuará a desenvolver e a incrementar os seus esforços destinados a garantir uma utilização segura dos medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado.

Foram elaborados e aprovados, em 2004, pelo CVMP relatórios anuais relativos a 32 medicamentos, produzidos através da cooperação entre um relator e um co-relator.

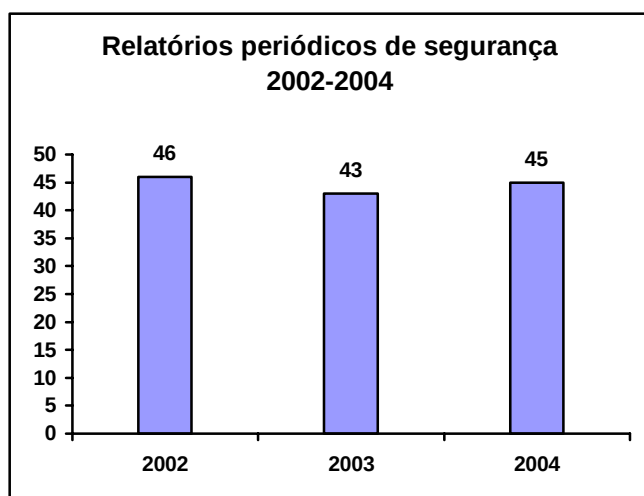
Foram recebidos, em 2004, sete pedidos de renovação de autorizações de introdução no mercado. A autorização de introdução no mercado de um medicamento não foi renovada, tendo assim expirado em 2004.

A farmacovigilância na área dos medicamentos veterinários continuou a ser considerada muito prioritária pelo secretariado da unidade de medicamentos veterinários, que tenta promover iniciativas destinadas a otimizar a comunicação das reacções adversas e a gestão de riscos dos medicamentos veterinários na fase pós-autorização.

Tal como previsto, foram recebidos 45 relatórios periódicos actualizados de segurança (RPS), que foram avaliados pelo CVMP com base em análises detalhadas efectuadas pelo relator. Não foi considerado necessário em nenhum caso alterar o resumo das características do medicamento (RCM) ou a rotulagem/folheto informativo do medicamento.

O Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP continua a prestar aconselhamento ao Comité sobre as questões de farmacovigilância. O Grupo de Trabalho avaliou, em 2004, um maior número de questões relacionadas com a segurança de medicamentos aprovados a nível nacional, evidenciando assim as vantagens da boa relação de trabalho existente entre a EMEA, o CVMP e os

Estados-Membros no que se refere a assegurar um acompanhamento adequado da segurança dos medicamentos introduzidos no mercado.



Com vista a apoiar as iniciativas de promoção da farmacovigilância na UE e, nomeadamente, a prestar apoio aos novos Estados-Membros, foi elaborado pelo Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP um formulário comum de notificação de suspeitas de reacções adversas aos medicamentos veterinários a utilizar pelos veterinários e outros profissionais de saúde do sector veterinário de todos os Estados-Membros da UE, que foi publicado para consulta pelo CVMP em Outubro de 2004. Este formulário comum de notificação destina-se a assegurar a coerência da informação recolhida e a promover uma interpretação comum da notificação de reacções adversas por parte de todos os veterinários que exercem a sua actividade na UE.

O CVMP aprovou o documento *Guideline on harmonising the approach to causality assessment for adverse reactions* (Norma orientadora sobre a harmonização da abordagem de avaliação da causalidade das reacções adversas), destinado a assegurar a coerência da notificação de reacções adversas por todas as partes interessadas da UE.

O objectivo que consiste em conferir mais coerência aos mecanismos de accionamento de investigações na sequência da recepção de um relatório de farmacovigilância foi promovido pela publicação pelo CVMP de uma norma orientadora nesta matéria, em Junho de 2004.

Iniciativas de melhoria da farmacovigilância veterinária

Foi iniciada em 2004 pelo CVMP a elaboração de um guia simples de farmacovigilância veterinária na UE, na sequência de uma consulta sobre um documento conceptual. O objectivo do guia consiste em prestar informações aos veterinários e a outros profissionais de saúde animal sobre o sistema de farmacovigilância dos medicamentos veterinários na UE e incentivar a cooperação desses profissionais na notificação de reacções adversas aos medicamentos. O guia presta também aconselhamento em matéria de elaboração do relatório de notificação. Prevê-se que esta iniciativa contribuirá para aumentar o número de relatórios elaborados e, por consequência, para reforçar a base de avaliação da segurança dos medicamentos veterinários autorizados.

A aplicação das recomendações do CVMP relativas a uma notificação mais eficaz e adequada das reacções adversas aos medicamentos veterinários ao nível da UE prosseguiu, na sequência dos progressos alcançados em 2003. A EMEA apoiou também com satisfação o lançamento do Guia de Boas Práticas de Farmacovigilância Veterinária da IFAH-Europa, publicado pela indústria para promover os progressos de uma notificação coerente das reacções adversas aos medicamentos em toda a Comunidade.

Estratégia europeia de vigilância

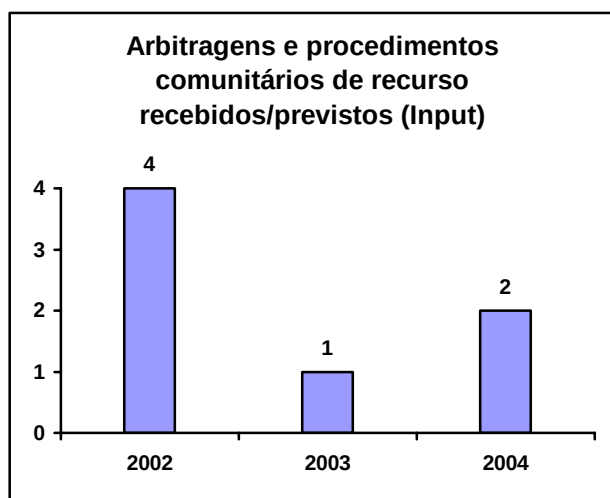
A EMEA e o CVMP, juntamente com os Responsáveis das Agências de Medicamentos Veterinários, lançaram em 2004 a estratégia europeia de vigilância, uma iniciativa destinada a promover a colaboração e o apoio entre Estados-Membros em matéria de aplicação de boas práticas de farmacovigilância.

EudraVigilance

O sistema experimental revisto EudraVigilance – Veterinária foi disponibilizado a partir do princípio de Setembro de 2004 e o sistema de produção ficou disponível em 18 de Outubro 2004 — muito antes de 1 de Janeiro de 2005, a data acordada pelos responsáveis das Autoridades Reguladoras Veterinárias dos Estados-Membros para a entrada em funcionamento do sistema de notificação electrónica.

3.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

Os procedimentos de arbitragem são desencadeados quando existe desacordo entre os Estados-Membros no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo (artigo 33º da Directiva 2001/82/CE). Os procedimentos de recurso são iniciados, quer com vista à obtenção de uma harmonização na Comunidade das condições de autorização para medicamentos já autorizados pelos Estados-Membros (artigo 34º da Directiva 2001/82/CE), quer quando estão em causa interesses comunitários ou questões relacionadas com a segurança (artigos 35º e 40º da Directiva 2001/82/CE).



Em 2004 foram recebidos 2 procedimentos de recurso; não foi apresentado nenhum pedido de arbitragem.

Um recurso estava relacionado com a harmonização dos períodos de retirada, os quais diferiam significativamente nas autorizações de introdução no mercado em vigor nos diferentes Estados-Membros, do Dectomax 1% solução injectável (doramectina) — um endectocida injectável para ovinos. O CVMP acordou no estabelecimento de um período de retirada harmonizado que é agora adoptado em toda a Comunidade.

O outro recurso dizia respeito ao medicamento veterinário Micotil 300 (tilmicosina). O procedimento de recurso foi iniciado para investigar questões de interesse comunitário relacionadas com a segurança dos utilizadores, na sequência de um caso de morte humana acidental provocada pela utilização deste medicamento no tratamento de animais, no princípio de 2004. O CVMP decidiu que os benefícios da utilização de Micotil eram superiores aos riscos, mas para atenuar esses riscos exigiu que fossem

incluídas precauções e advertências adicionais no resumo das características e no rótulo do medicamento.

Ver também Anexo 13.

3.8 Orientação em matéria regulamentar

Instituições e autoridades reguladoras da UE

A EMEA contribuiu activamente para a consulta pública sobre propostas de substituição da regulamentação em vigor em matéria de fixação dos limites máximos de resíduos.

Partes interessadas

As relações com as partes interessadas continuaram a ser intensificadas em 2004. Foram organizadas juntamente com a indústria duas Jornadas de Informação, em Junho e em Dezembro de 2004. Tiveram também lugar reuniões bilaterais periódicas entre a EMEA e os secretariados de várias partes interessadas.

Uma nova tarefa atribuída à EMEA pela nova legislação comunitária consiste em melhorar e otimizar os contactos com as várias partes interessadas, com vista a facilitar o diálogo e a comunicação. No âmbito desta nova competência, o CVMP adoptou um documento de orientação intitulado *Procedure to be followed to facilitate communication and dialogue between the CVMP and interested parties* (Procedimento a seguir para facilitar a comunicação e o diálogo entre o CVMP e as partes interessadas).

3.9 Gestão e organização do CVMP

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) é responsável pela formulação dos pareceres científicos da Agência relativos à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso veterinário e pela fixação dos limites máximos de resíduos.

Outras competências importantes do CVMP incluem a elaboração de directrizes regulamentares dirigidas à indústria farmacêutica veterinária, bem como a prestação de assistência às empresas que se dedicam à investigação e desenvolvimento de novos medicamentos veterinários.

Após o alargamento da UE, a 1 de Maio de 2004, o CVMP reuniu pela primeira vez com membros dos novos Estados-Membros. Na sequência da entrada em vigor do Título IV do Regulamento (CE) nº 726/2004, em 20 de Maio de 2004, entrou também em vigor, a partir de Junho de 2004, a nova estrutura do Comité, com um membro por país. O Comité é constituído agora por um membro de cada um dos 25 Estados-Membros da UE, um membro da Islândia e um membro da Noruega. Todos os membros do Comité têm um suplente.

O novo Regulamento confere ao Comité a possibilidade de nomear um máximo de cinco membros adicionais, quando necessário, para ter acesso a competências científicas específicas. Os membros adicionais nomeados pelo CVMP são os seguintes: um perito especializado nos aspectos de qualidade dos medicamentos biotecnológicos; três peritos em medicina clínica (um para os animais de companhia, um para os animais de grande porte e um para a produção intensiva, com especial incidência nas aves domésticas); e um perito na área da segurança e da avaliação de riscos. Estas nomeações de membros adicionais foram confirmadas em todas as áreas menos numa, a da produção intensiva, no fim de 2004.

Em 2004, o CVMP reuniu 11 vezes e realizou duas reuniões informais. As questões discutidas incluíram: alargamento da UE e aplicação da nova legislação; integração dos novos membros; a nova estrutura do Comité; qualidade e integridade das avaliações científicas; e as melhorias recomendadas na sequência da realização de uma auditoria ao Comité, em Outubro de 2004.

Grupos de Trabalho

O CVMP é apoiado no seu trabalho por vários grupos de trabalho, constituídos por peritos europeus seleccionados numa lista actualizada pela EMEA. Os grupos de trabalho participam, em função da sua área de competência específica, na elaboração e revisão de orientações científicas e na formulação de recomendações e prestação de aconselhamento sobre medicamentos relativamente aos quais são apresentados pedidos de aconselhamento científico, de autorização de introdução no mercado ou de actividades pós-autorização. As recomendações formuladas e o aconselhamento prestado incluem questões gerais de saúde pública relacionadas com os medicamentos veterinários.

O CVMP criou os seguintes grupos de trabalho permanentes e temporários, que apoiam as suas actividades de avaliação científica:

Grupos de trabalho permanentes

- Grupo de Trabalho “Eficácia”;
- Grupo de Trabalho “Imunologia”;
- Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”;
- Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP “Qualidade”;
- Grupo de Trabalho “Segurança”;
- Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico”.

Grupos de trabalho temporários

- Avaliação de Riscos Ambientais.

Grupo de Aconselhamento Científico “Medicamentos Antimicrobianos”

O CVMP criou, em 2004, um Grupo de Aconselhamento Científico “Medicamentos Antimicrobianos”, que tem a função de aconselhar o CVMP sobre questões científicas específicas que lhe são colocadas.

Ver Anexo 3 para informações mais detalhadas sobre os grupos de trabalho e os grupos de aconselhamento científico.

Orientação científica

A elaboração e revisão de orientações científicas é um aspecto especialmente importante do trabalho dos grupos de trabalho, pois essas orientações, que contêm normas orientadoras sobre questões

científicas específicas e que se baseiam nos conhecimentos científicos mais avançados disponíveis no momento, prestam informações essenciais, que devem ser tidas em conta na investigação e desenvolvimento de novos medicamentos. Estas orientações são elaboradas frequentemente com base na cooperação da UE com o Japão, os EUA e outros parceiros internacionais em matéria de harmonização dos requisitos regulamentares dos medicamentos, nomeadamente no âmbito da Conferência VICH, reflectindo assim uma abordagem harmonizada.

Ver Anexo 10 para informações mais detalhadas sobre os documentos de orientação.

3.10 Melhoria das estruturas e procedimentos da Agência em matéria de medicamentos veterinários

A Agência esforça-se continuamente por melhorar as estruturas e procedimentos de avaliação científica dos medicamentos. Neste contexto, o CVMP e os seus processos, registos e práticas de trabalho foram auditados em Outubro de 2004. Um plano de acção destinado a aplicar as medidas de melhoramento identificadas foi elaborado com base nos resultados da auditoria.

Outras actividades em 2004 centraram-se na qualidade e na coerência das avaliações de medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado efectuada pelo CVMP.

3.11 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários

Site útil:

Responsáveis de Agências de Medicamentos Veterinários <http://www.hevra.org>

Em 2004 o Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRFG) reuniu uma vez por mês (excepto em Agosto) na EMEA, presidido por representantes das Presidências irlandesa e neerlandesa da UE. Realizaram-se também em 2004 duas reuniões informais: uma em Cork, em Maio, durante a Presidência irlandesa, e uma em Roterdão, em Novembro, durante a Presidência neerlandesa. A EMEA prestou todo o apoio de secretariado e administrativo ao grupo.

Foram concluídos, em 2004, 94 procedimentos de reconhecimento mútuo. Dez Estados-Membros actuaram como Estado-Membro de referência nesses procedimentos, em comparação com nove em 2003.

Integração dos novos Estados-Membros da UE

A partir de 1 de Maio de 2004, os dez novos Estados-Membros da UE puderam participar nas reuniões do VMRFG na qualidade de membros de pleno direito do grupo. Participou também nas reuniões plenárias um observador da autoridade veterinária de um Estado do EEE-EFTA.

Antes de Maio de 2004, os novos Estados-Membros participavam voluntariamente em procedimentos de reconhecimento mútuo simplificados, no âmbito de um Acordo de Colaboração entre Instituições de Registo de Medicamentos Veterinários (CAVDRI) de Países Associados à União Europeia.

O VMRFG deu resposta em 2004 a um vasto conjunto de perguntas formuladas pelos Estados-Membros e pela indústria sobre várias questões regulamentares. O grupo adoptou e reviu

também vários documentos sobre gestão de procedimentos. Foram desenvolvidos esforços consideráveis de preparação para as alterações significativas associadas à nova legislação, que entrará plenamente em vigor a 20 de Novembro de 2005.

Os membros do VMRFG reuniram cinco vezes em 2004 com partes interessadas do sector da saúde animal, em Fevereiro, Abril, Junho, Setembro e Dezembro. Participaram nessas reuniões representantes do VMRFG, da IFAH-Europa e da Associação Europeia dos Medicamentos Genéricos (EGGVP). Foi apresentado em todas as reuniões do CVMP realizadas em 2004 um relatório oral sobre as actividades do VMRFG.

4 Inspecções

Chefe de Sector	Emer COOKE
<i>Grupos de trabalho e grupos ad hoc</i>	
Reunião <i>ad hoc</i> dos Serviços de Inspecção de BPF	Emer COOKE (Presidente)
Reunião <i>ad hoc</i> dos Serviços de Inspecção de BPC	Fergus SWEENEY (Presidente)

Inspecções – Destaques em 2004

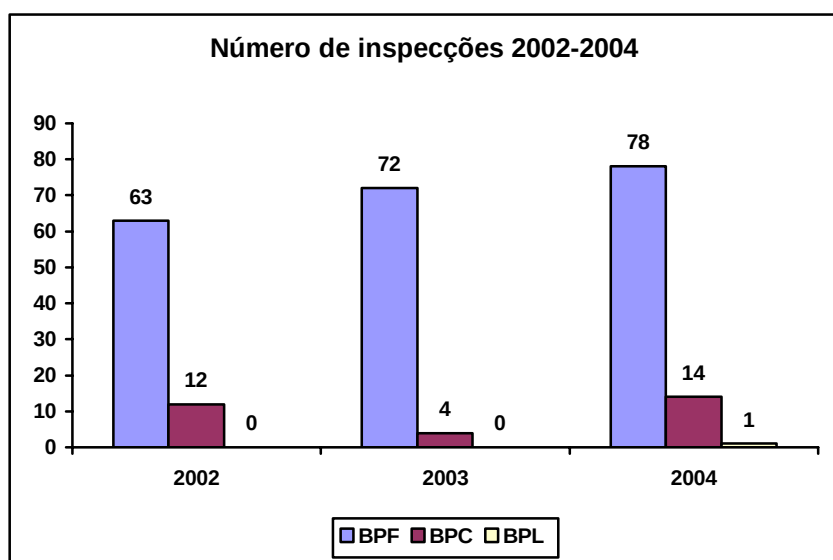
- Apesar dos atrasos iniciais, o trabalho preparatório necessário para o funcionamento eficaz do Acordo de Reconhecimento Mútuo (ARM) Japão-UE foi concluído com êxito, permitindo que a fase operacional do acordo entrasse em vigor em 29 de Maio de 2004.
- A EMEA prestou apoio à execução da Directiva relativa aos ensaios clínicos, assegurando com êxito o lançamento da base de dados europeia de ensaios clínicos (EudraCT) dentro do prazo regulamentar, que terminava a 1 de Maio 2004.
- Todos os pedidos de inspecções de BPF e BPC (incluindo a farmacovigilância) e de inspecções de BPL relacionadas com os pedidos de autorização de medicamentos apresentados no âmbito do procedimento centralizado foram coordenados e geridos com êxito dentro dos prazos estipulados na legislação comunitária e de acordo com as normas do sistema de gestão da qualidade da Agência.
- As inspecções aos serviços de sangue a executar em apoio da certificação dos ficheiros principais do plasma (PMF) foram iniciadas na segunda metade de 2004, tendo sido elaborado e publicado um novo procedimento.
- Foram aprovadas as primeiras etapas da revisão do programa de amostragens e ensaios, bem como os objectivos da revisão do programa, os princípios das novas disposições de ensaio e medidas de promoção da transparência.
- A EMEA assumiu a responsabilidade pela publicação da compilação de procedimentos comunitários de inspecção de BPF e concebeu um procedimento revisto de elaboração das novas orientações farmacêuticas da UE, que tem em conta as novas exigências de transparência.
- Foi criada a equipa PAT, uma equipa europeia de inspectores das BPF e avaliadores de qualidade encarregada de abordar as questões relacionadas com a aplicação da tecnologia analítica de processos (PAT) pelos fabricantes, e foi organizada em Setembro, com o apoio da Agência de Medicamentos Sueca, uma sessão de formação dirigida aos inspectores e avaliadores.

4.1 Inspeções

A EMEA coordena a verificação da cumprimento dos princípios das Boas Práticas de Fabrico (BPF), das Boas Práticas Clínicas (BPC) e das Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e de certos aspectos da fiscalização dos medicamentos autorizados, em uso na União Europeia, através de inspeções solicitadas pelo CHMP ou pelo CVMP no âmbito da análise dos pedidos de autorização de introdução no mercado e/ou da análise de assuntos remetidos para estes comités nos termos da legislação comunitária.

Estas inspeções poderão ser necessárias para verificar aspectos específicos dos ensaios clínicos ou laboratoriais ou do fabrico e controlo do produto e/ou para assegurar o respeito pelas BPF, BPC ou BPL e os sistemas de garantia de qualidade. De igual modo, a EMEA coordena as inspeções de farmacovigilância solicitadas pelos comités científicos, bem como as inspeções aos serviços de sangue no âmbito da certificação de ficheiros principais do plasma (PMF).

São igualmente coordenadas pela EMEA as comunicações e acções dos Estados-Membros em resposta às suspeitas de falta de qualidade relacionadas com medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado.



Actividades na área das Boas Práticas de Fabrico (BPF)

As BPF são a componente da garantia de qualidade que assegura que os medicamentos são consistentemente produzidos e controlados, no respeito por normas de qualidade adequadas à utilização prevista.

O número de pedidos de inspecção de BPF aumentou 8% em comparação com 2003, principalmente devido ao facto de ter vencido o prazo de grande número de reinspeções e ao impacto das inspeções no contexto do regime de certificação de BPF.

Foram apresentados, em 2004, setenta e oito pedidos de inspeções de BPF, 40% dos quais relativos a pedidos de reinspeção de locais que tinham sido já inspeccionados dois ou três anos antes.

As inspeções aos serviços de sangue a efectuar em apoio da certificação dos PMF foram iniciadas na segunda metade de 2004, tendo sido executadas neste contexto um total de 15 inspeções, abrangendo

27 instalações de serviços de sangue. Foi elaborado, aprovado e publicado no site da EMEA um novo procedimento de coordenação das inspecções de pré-aprovação no contexto da certificação dos ficheiros principais do plasma (*Procedure for coordinating pre-approval inspections in the context of plasma master file certification*, SOP/INSP/2009).

A qualidade e a segurança dos produtos derivados do plasma humano estão dependentes, tanto da origem do plasma, como dos processos de fabrico. Por conseguinte, a colheita, os testes, o armazenamento e o transporte do plasma humano são factores de primeira importância no que se refere a garantir a qualidade do fabrico dos produtos derivados do plasma. A colheita de plasma humano para processamento, bem como o armazenamento, os testes e o transporte, são objecto de inspecções periódicas destinadas a garantir a qualidade estipulada para o produto.

Actividades na área das Boas Práticas Clínicas (BPC)

As BPC asseguram que as normas éticas e científicas de concepção, realização, registo e notificação de ensaios clínicos são respeitadas. Protegem os direitos, a integridade e a confidencialidade dos participantes nos ensaios e asseguram que os dados e resultados notificados são credíveis e exactos.

Foram solicitadas, em 2004, catorze inspecções de BPC. Este número, que representa mais do triplo do número de pedidos de 2003, deve-se ao aumento do número de pedidos, ao impacto dos pedidos relativos a medicamentos bio-similares e ao número de inspecções para efeitos de farmacovigilância.

Actividades na área das Boas Práticas Laboratoriais (BPL)

Os princípios de BPL definem um conjunto de regras e critérios de um sistema de qualidade relacionado com o processo de organização e as condições segundo as quais são planeados, executados, acompanhados, registados, arquivados e apresentados os resultados de estudos não clínicos em matéria de segurança para a saúde e o ambiente.

Foi solicitada em 2004 uma inspecção de BPL.

Entrou em vigor em 15 de Agosto de 2004 um novo procedimento de solicitação e apresentação dos resultados de inspecções de BPL. O procedimento descreve a coordenação das inspecções de BPL de estudos em matéria de segurança não clínica, toxicológicos e farmacológicos propostos no âmbito de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e veterinário apresentados ao abrigo do procedimento centralizado.

Defeitos e desvios dos medicamentos

Para proteger a saúde pública e a saúde animal, pode ser necessário executar medidas urgentes, tais como retirar do circuito comercial um ou mais lotes de um medicamento durante o período de comercialização. Todos os titulares de autorizações de fabrico são obrigados a dispor de um processo eficaz de retirada do circuito comercial de medicamentos com defeito. O titular da autorização é obrigado a notificar à EMEA qualquer defeito ou restrição anormal de um medicamento autorizado por procedimento centralizado que possa dar origem a uma retirada do circuito comercial.

Tal como se previa, o volume de trabalho relacionado com os defeitos e desvios dos medicamentos aumentou, devido principalmente à existência no mercado de maior número de medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado e a uma sensibilização crescente da indústria para as suas responsabilidades no domínio da prestação de informações à EMEA.

A EMEA recebeu 38 relatórios de defeitos de qualidade de medicamentos de uso humano e 2 relatórios de defeitos de medicamentos veterinários. No caso de 10 destes relatórios de defeitos de qualidade foi necessário retirar o medicamento do circuito comercial; os restantes defeitos foram considerados menores.

A maioria das retiradas do circuito comercial foram iniciadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, em resposta a problemas como a presença de partículas, teores de impurezas mais elevados, resultados insatisfatórios nos ensaios de esterilidade ou de dissolução ou relatórios de inspecção insatisfatórios.

Reuniões e outras actividades

A EMEA organizou e presidiu em 2004 a quatro reuniões do Grupo *ad hoc* de Inspectores de BPF e do Grupo *ad hoc* de Inspectores de BPC. Estes dois grupos contribuem para a harmonização ao nível da UE dos procedimentos relacionados com as inspecções e elaboram documentos de orientação.

A Agência presta também apoio de secretariado ao Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP “Qualidade” (QWP), que prosseguiu o seu trabalho de elaboração de orientações comunitárias de qualidade, apoio à ICH e cooperação com a Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos (EDQM).

A EMEA prestou apoio contínuo à Comissão Europeia e aos Estados-Membros no domínio da aplicação da Directiva 2001/20/CE relativa aos ensaios clínicos, através das actividades desenvolvidas nas reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPC e BPF, da participação em grupos de trabalho da Comissão e do apoio à criação de bases de dados europeias de ensaios clínicos.

As primeiras medidas de aplicação dos protocolos de confidencialidade com a FDA, que incluíam intercâmbios de informação de rotina sobre as inspecções efectuadas e intercâmbios *ad hoc* sobre várias questões relacionadas com as inspecções, tiveram lugar na segunda metade de 2004.

Realizou-se uma reunião conjunta do QWP e do grupo *ad hoc* de inspectores de BPF, no âmbito da cooperação entre avaliadores e inspectores em matéria de questões relacionadas com a qualidade. Foi ainda organizado em Lisboa um encontro de formação de inspectores de BPC centrado também na cooperação, nos estudos de bioequivalência e nas interligações BPC/BPF.

Foi criada na EMEA em Janeiro de 2004 uma equipa PAT destinada a analisar as implicações da tecnologia analítica de processos, com vista a assegurar que o quadro regulamentar europeu e as autoridades reguladoras europeias estejam adequadamente preparados e equipados para efectuar avaliações exaustivas e eficazes dos pedidos baseados nas PAT. O sistema PAT é um sistema de concepção, análise e controlo de processos de fabrico através da medição em tempo real (isto é, durante o processo de transformação) das características de qualidade e desempenho críticos das matérias primas e em transformação e dos processos, com o objectivo de garantir a qualidade do produto final (= identificação e monitorização dos factores que afectam a qualidade do produto). A equipa PAT reuniu cinco vezes em 2004 e estabeleceu contactos com três empresas farmacêuticas.

As novas responsabilidades atribuídas pela legislação revista

Na sequência da adopção da legislação farmacêutica revista, foi iniciado um trabalho de elaboração de vários documentos de orientação relacionados com os novos requisitos das substâncias activas em termos de BPF.

O Grupo *ad hoc* de Inspectores de BPF foi nomeado em Maio de 2004 como Grupo de Implementação Telemática (TIG) para as bases de dados comunitárias e foi elaborado um plano de implementação preliminar. Foram organizadas duas reuniões com representantes dos Estados-Membros, para identificar os sistemas existentes.

4.2 Acordos de reconhecimento mútuo

Os acordos de reconhecimento mútuo (ARM) entre a Comunidade Europeia (CE) e países terceiros associados incluem anexos específicos respeitantes aos medicamentos e às BPF. Estes acordos permitem que os Estados-Membros da UE e os parceiros dos ARM reconheçam mutuamente as conclusões das inspecções aos fabricantes efectuadas pelos serviços de inspecção da outra parte e a certificação pelo fabricante da conformidade de todos os lotes de um medicamento com as especificações, sem necessidade de realização de um novo controlo na importação. A EMEA é responsável pela aplicação e pelos aspectos operacionais dos ARM. Estão actualmente em vigor os ARM com a Austrália, a Nova Zelândia, a Suíça, o Canadá e o Japão, se bem que com disposições ligeiramente diferentes no que se refere ao âmbito e à aplicabilidade dos acordos.

ARM CE-Japão

Apesar dos atrasos iniciais, o trabalho preparatório necessário para o funcionamento eficaz do Acordo de Reconhecimento Mútuo (ARM) Japão-UE foi concluído com êxito, através de uma série de visitas e inspecções, permitindo que a fase operacional do acordo entrasse em vigor em 29 de Maio de 2004. Os medicamentos estéreis e alguns medicamentos biológicos foram excluídos do âmbito de aplicação do acordo, que abrange apenas os medicamentos de uso humano.

ARM CE-Canadá

A *Health Canada* iniciou avaliações da Hungria e da República Checa, na sequência de visitas pré-ARM bem sucedidas, coordenadas pela Comissão no âmbito do alargamento do ARM aos novos Estados-Membros.

À excepção dos ARM com o Canadá e os EUA, a partir de 1 de Maio de 2004 todos os ARM se aplicam aos 25 Estados-Membros. Os parceiros dos ARM concordaram em iniciar um trabalho de harmonização dos aspectos operacionais dos diferentes acordos. As negociações de harmonização do certificado de conformidade do fabricante com as BPF e dos programas de manutenção foram iniciadas em 2004. O modelo do certificado de aprovação do lote foi adaptado de modo a incluir os medicamentos experimentais e as substâncias activas. Prossegue o trabalho no domínio da harmonização dos procedimentos de alerta rápido e das disposições relativas à apresentação de relatórios anuais.

Situação em termos de aplicação e cobertura dos acordos de reconhecimento mútuo (ARM)		
ARM	Aplicação	Cobertura
Comunidade Europeia – Austrália	Medicamentos de uso humano: 1 de Janeiro de 1999	Medicamentos de uso humano e veterinários
	Medicamentos veterinários: 1 de Junho de 2001	Foi excluída a libertação oficial do lote

Comunidade Europeia – Canadá	Operacional desde 1 de Fevereiro de 2003	Medicamentos de uso humano e veterinários Medicamentos imunológicos veterinários e vacinas veterinárias excluídos
Comunidade Europeia – Japão	Operacional desde 29 de Maio de 2004	Apenas medicamentos de uso humano Exclui substâncias activas, medicamentos experimentais, gases medicinais Foi excluída a libertação oficial do lote
Comunidade Europeia – Nova Zelândia	Medicamentos de uso humano: 1 de Janeiro de 1999 Medicamentos veterinários: 1 de Junho de 2002	Medicamentos de uso humano e veterinário Foi excluída a libertação oficial do lote
Comunidade Europeia – Suíça	1 de Junho de 2002	Medicamentos de uso humano e veterinário e reconhecimento do controlo oficial dos lotes de medicamentos biológicos
Comunidade Europeia – Estados Unidos	Não está operacional. O período de transição acabou. Não foi tomada uma decisão de prorrogação oficial do período de transição.	Medicamentos de uso humano e veterinário Foi excluída a libertação oficial do lote

4.3 Amostragens e ensaios

Os objectivos do programa de amostragens e ensaios, definidos com base nos requisitos legais, consistem em fiscalizar a qualidade dos medicamentos autorizados por procedimento centralizado que foram introduzidos no mercado e verificar a conformidade desses medicamentos com as especificações estipuladas na respectiva autorização. A recolha de amostras no mercado dos diferentes países é efectuada pelos serviços de inspecção nacionais e os ensaios são realizados pelos Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos e coordenados através da EDQM (Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos). É incluída em todos os programas anuais uma selecção de medicamentos autorizados de acordo com o procedimento centralizado.

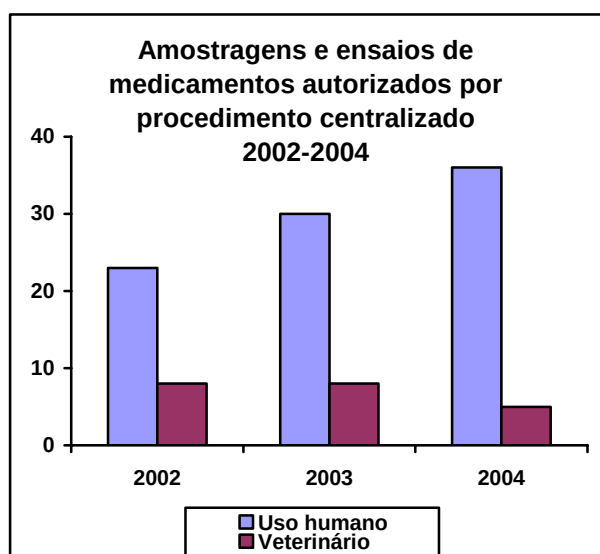
As actividades de amostragem e ensaio da Agência foram executadas de acordo com o previsto. O programa de amostragens e ensaios foi objecto de uma revisão exaustiva, na sequência dos resultados de um seminário realizado em Setembro de 2003. Os objectivos globais do programa foram revistos e publicados e foi acordado um novo programa de ensaios. Foi atribuída especial atenção à melhoria da comunicação entre as partes interessadas e ao reforço da transparência e da compreensão.

Foram incluídos 41 medicamentos no programa de amostragens e ensaios de medicamentos autorizados por procedimento centralizado executado pela Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos, o que representa um aumento de 10% em comparação com 2003.

À data da elaboração do presente relatório tinham sido concluídos os ensaios relativos a 31 medicamentos e tinham sido apresentados os relatórios de resultados dos mesmos. Os restantes 10 relatórios estão a ser terminados e deverão estar prontos no fim de Abril de 2005. A maioria (>90%) dos resultados recebidos demonstram que os medicamentos tinham grande qualidade e eram conformes com as especificações estipuladas na respectiva autorização. No caso de 3 dos 31 medicamentos, os resultados dos ensaios exigiam uma nova investigação. Num caso foi obtido relativamente a um parâmetro (pH) um resultado que confirmava a não conformidade com as especificações. Este caso ainda está a ser investigado para verificar se se trata de um incidente isolado. Considerou-se que os resultados de outros dois ensaios demonstravam aparentemente a não conformidade com as especificações. Contudo, esses resultados devem-se mais a dificuldades com a transferência de método, do que a problemas reais dos medicamentos. Os problemas de transferência de método verificam-se, nomeadamente, quando a descrição dos procedimentos de ensaio efectuada pelas empresas não é suficientemente detalhada. Em conformidade com o procedimento, os resultados foram transmitidos aos (co-)relatores, para avaliação e formulação subsequente de recomendações sobre medidas de seguimento, tais como investigações específicas, inspecções ou alterações.

Os novos Estados-Membros participaram a partir de Maio de 2004 na parte do programa relativa aos ensaios, pois tinham sido já colhidas, antes da adesão, amostras de certos medicamentos introduzidos no mercado.

Após um ano de aplicação, foram introduzidas alterações do procedimento piloto de acompanhamento dos resultados dos ensaios, com o objectivo de simplificar as estruturas de apresentação de relatórios. Foram elaborados pela primeira vez, em 2004, relatórios anuais sobre os resultados do programa de amostragens e ensaios, relativos ao programa de 2003.

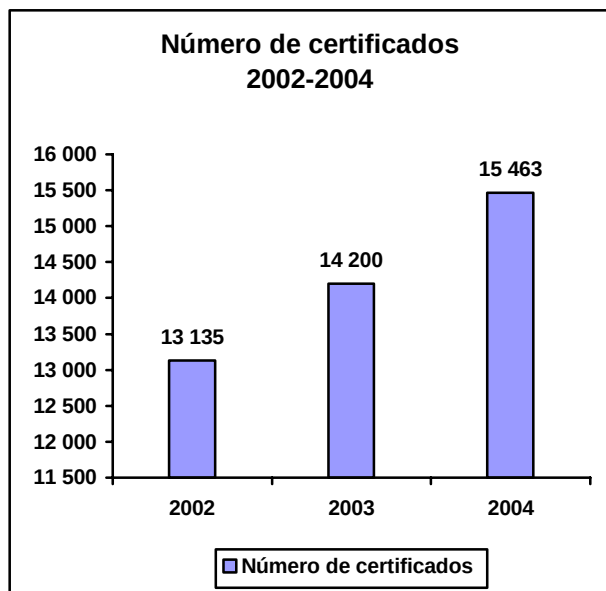


4.4 Certificação de medicamentos

O objectivo do regime de certificação de medicamentos da EMEA consiste em apoiar o trabalho das autoridades de saúde de países terceiros, nomeadamente dos países em desenvolvimento. Os certificados da EMEA são emitidos pela EMEA em nome da Comissão Europeia, para confirmar a situação em termos de autorização de introdução no mercado quer de medicamentos autorizados pela Comissão Europeia no âmbito do procedimento centralizado, quer de medicamentos relativamente aos quais foi apresentado à EMEA um pedido de autorização no âmbito do procedimento centralizado. Os certificados confirmam também a situação em termos de conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF) do local de fabrico onde é produzida por grosso a forma farmacêutica do medicamento. As autoridades dos países em desenvolvimento podem utilizar as avaliações centralizadas para

autorizar a comercialização do medicamento nos seus países, facilitando assim o acesso a esses medicamentos e evitando a necessidade de duplicar um trabalho de avaliação dispendioso.

O número de pedidos de certificação apresentados à EMEA continuou a aumentar em 2004, devido ao elevado número de novos pedidos de autorização de introdução no mercado do âmbito do procedimento centralizado recebidos em 2003.



5 Estratégia de telemática da UE

A estratégia de telemática da União Europeia para os medicamentos, que é acordada entre os Estados-Membros, a EMEA e a Comissão Europeia, destina-se a aumentar a eficiência, reforçar a transparência e prestar apoio à aplicação dos procedimentos estabelecidos na legislação europeia. A estratégia deve concentrar-se num pequeno número de projectos com elevado valor acrescentado europeu.

De um modo geral, durante o ano fizeram-se progressos substanciais na aplicação da estratégia de telemática, pois a execução dos projectos decorreu de acordo com o que estava previsto. As principais realizações são descritas resumidamente no quadro que se segue.

Iniciativas	Realizações
EudraNet	• O EudraNet II entrou em funcionamento em Maio de 2004. • Todos os novos Estados-Membros estavam ligados ao sistema a 1 de Abril de 2004. • No fim de 2004, 85% de todas as autoridades nacionais competentes estavam ligadas ao EudraNet II.
EuroPharm	• Os requisitos do utilizador da base de dados foram definidos de acordo com os requisitos adicionais estipulados nos termos do Regulamento (CE) nº 726/2004, as recomendações do G10 e as Decisões do Conselho. • Foram concluídas no fim de 2004 a concepção e a demonstração de uma primeira iteração que está na base do primeiro sistema de produção, que abrange apenas dados sobre medicamentos que foram aprovados de acordo com o procedimento centralizado. • Foram iniciados dois projectos cujo objectivo final consiste em permitir a transferência automática de dados entre as autoridades competentes e os sistemas telemáticos da UE.
EudraVigilance	• Foi instalado um sistema piloto de <i>data warehousing</i> (banco de dados) e <i>business intelligence</i> (informação às empresas). • A primeira versão de produção do EudraVigilance para o sector veterinário foi lançada no fim de 2004.
Submissão electrónica	• Os testes de implementação de um sistema de revisão do eCTD (documento técnico comum electrónico) destinado a ser utilizado por todas as entidades reguladoras do sector farmacêutico da UE estiveram na origem de uma decisão de prorrogação da fase de recolha dos requisitos por mais 12 meses. • Foi adjudicado o contrato de construção do sistema de gestão da informação sobre medicamentos (PIM), na sequência da definição das especificações do sistema. • Foram aprovados dois formatos de intercâmbio electrónico de informação (especificações do Módulo I da UE e especificações do formulário de pedido).
Bases de dados de ensaios clínicos	• Foram instalados com êxito a primeira fase do sistema de registo (designado pelo nome de EudraCT) e o Módulo de Ensaios Clínicos do EudraVigilance.
Base de dados de BPF	• É um novo requisito para o qual foi iniciado o trabalho de definição de especificações.
Serviços de telemática horizontais	• Segurança: foram propostas políticas de segurança para aprovação. • Infra-estruturas: foram instalados os ambientes iniciais. • Continuidade da actividade: foi criada uma segunda sala de informações (<i>data room</i>) e foram identificados locais de recuperação de desastres.

6 Actividades de apoio

6.1 Administração

As actividades na área da administração dizem respeito a uma série de funções, que incluem a gestão e administração do pessoal e do pessoal destacado, a realização dos processos de recrutamento, a gestão das receitas, das despesas e da contabilidade, de acordo com as regras e regulamentos existentes, bem como a disponibilização e o funcionamento dos serviços de infra-estruturas necessários ao funcionamento eficaz da Agência.

As principais realizações de 2004 foram as seguintes:

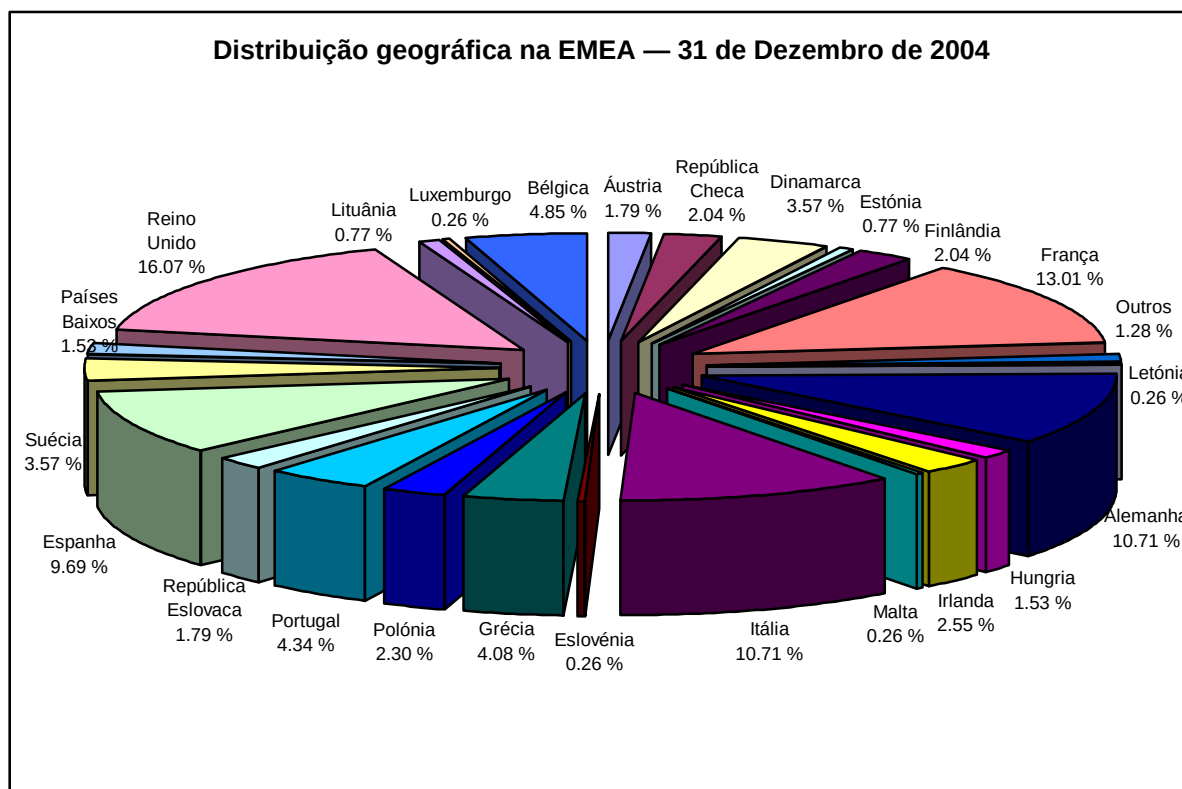
- Aplicação do novo Estatuto do Pessoal.
- Aplicação do novo Regulamento Financeiro da EMEA, que implica a revisão dos procedimentos.
- Implementação de uma base de dados melhorada de orçamentação baseada nas actividades e planeamento orçamental.
- Integração dos delegados dos novos Estados-Membros
- Aplicação de novas práticas contabilísticas, alteradas de acordo com a reforma da Comissão.
- Remodelação de parte das instalações administrativas da EMEA, para alojar os novos funcionários, os projectos de telemática e os delegados e peritos dos novos Estados-Membros.

Pessoal

O novo Estatuto dos Funcionários e Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias entrou em vigor em 1 de Maio de 2004. Consequentemente, entrou também em vigor uma nova estrutura das carreiras, bem como alterações das categorias e das ajudas de custo, etc., que estão a ser aplicadas ao pessoal existente e ao novo pessoal admitido.

Continuou a ser recrutado novo pessoal, nomeadamente dos novos Estados-Membros. No fim de 2004, perto de 10% dos 335 elementos do pessoal da EMEA eram nacionais de um dos 10 novos Estados-Membros.

Foram executados, em 2004, 27 processos de recrutamento. Foi aplicado um sistema de planeamento do recrutamento, para que as unidades possam planear melhor as suas necessidades em termos de recrutamento e para permitir uma organização mais eficiente dos processos de selecção.



No âmbito dos esforços contínuos desenvolvidos pela Agência para atingir a excelência, a disponibilidade de formação aumentou, com o objectivo de atingir 5 dias de formação por trabalhador e por ano. Foram propostos perfis de formação para os vários perfis profissionais da Agência, a todos os níveis. Quando este trabalho for terminado, os perfis de formação em causa contribuirão para definir uma norma de competências comum para o pessoal da EMEA. Realizou-se um concurso, na sequência do qual foram celebrados contratos-quadro destinados a fazer face às futuras necessidades de formação.

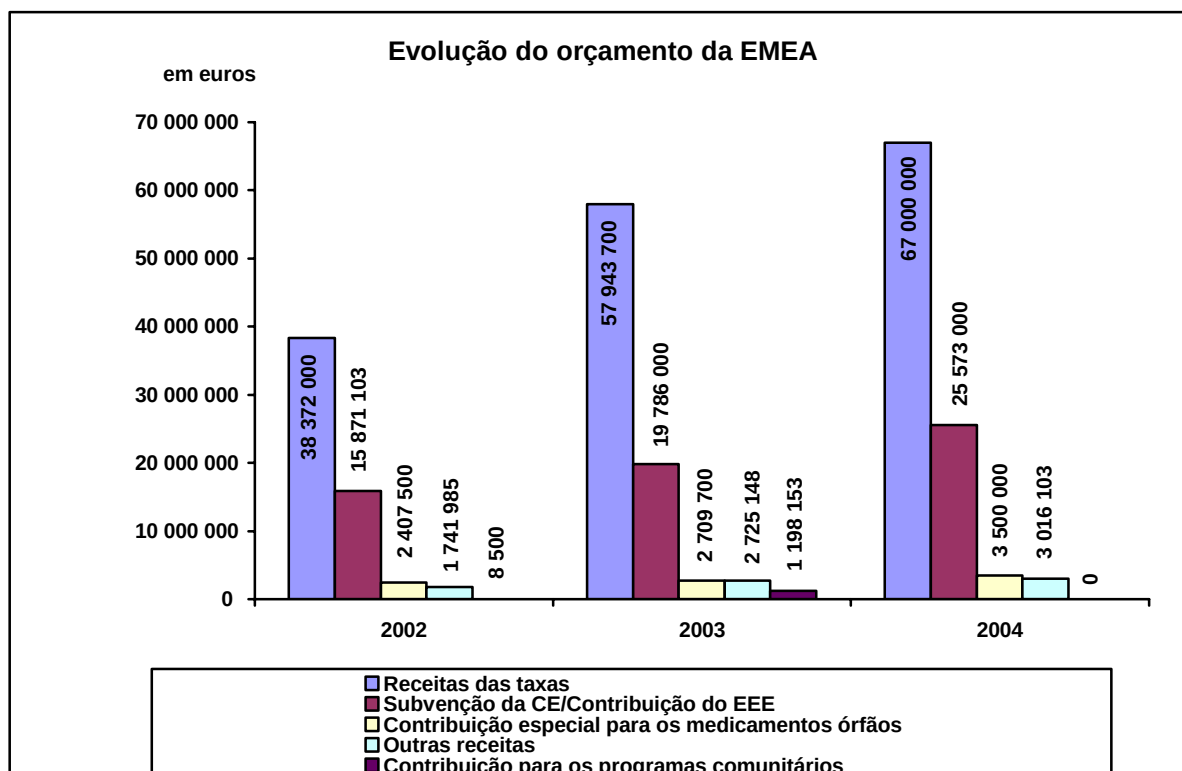
Orçamento

Entrou em vigor o novo Regulamento Financeiro da EMEA, com o acordo da Comissão Europeia, um parecer favorável do Tribunal de Contas e a aprovação do Conselho de Administração da EMEA. Todos os funcionários relevantes receberam formação em matéria das alterações introduzidas.

O novo Regulamento Financeiro autoriza a Agência a constituir uma reserva a partir dos excedentes orçamentais. Os excedentes de um exercício são devolvidos à Comissão, que os reserva para compensar o défice das receitas das taxas nos exercícios seguintes. Esta disposição contribui para reforçar a estabilidade financeira da Agência.

A quitação relativa à execução do orçamento para o exercício de 2002 foi dada pela primeira vez ao Director Executivo pelo Parlamento Europeu. Nos anos anteriores a quitação era dada pelo Conselho de Administração da Agência.

Foi concebido um sistema de orçamentação baseado nas actividades, cujos pormenores são incluídos nos relatórios orçamentais dirigidos ao Conselho de Administração e à autoridade orçamental. Foi introduzido um modelo revisto destinado a facilitar a recolha dos dados relevantes. A EMEA coordenou e presidiu às reuniões do Grupo “Avaliação dos Custos”. A tarefa deste grupo consiste em estabelecer, juntamente com os Estados-Membros, um sistema de reembolso dos custos do trabalho que os Estados-Membros desenvolvem para a Agência.

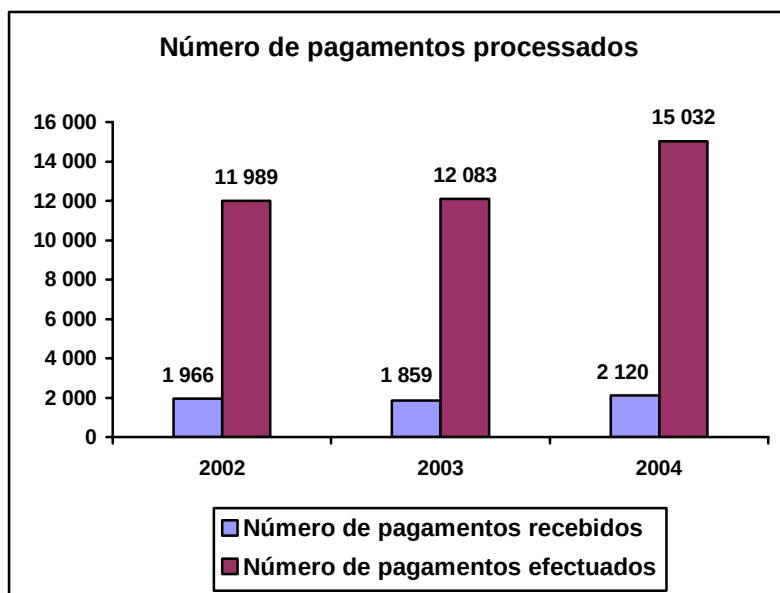


Contabilidade

O Sector da Contabilidade elabora a contabilidade, efectua os pagamentos e cobra as receitas, em conformidade com os procedimentos estipulados no Regulamento Financeiro. Gere eficientemente os recursos financeiros da Agência, incluindo a relação com o bancos, e presta informações financeiras exactas e atempadas à Administração.

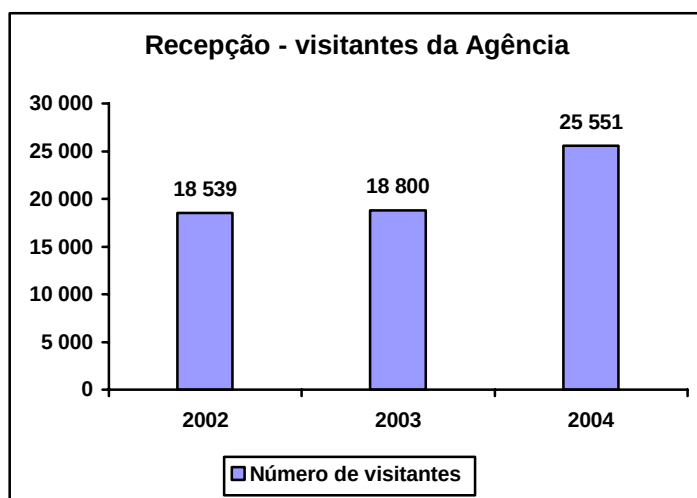
Os custos de reembolso de reuniões aumentaram 38%, na sequência do alargamento da UE, verificando-se também um aumento correspondente do número de registos de terceiros. O volume da base de dados de terceiros aumentou significativamente em 2004, com a adição de mais de 1 000 parceiros. A base de dados contém agora cerca de 5 000 registos.

Entrou em funcionamento um sistema de contabilidade de inventário e todos os dados, incluindo os que dizem respeito aos activos tangíveis e intangíveis, foram introduzidos no sistema. Foi também instalada uma nova ferramenta de *business objects reporting* (sistema de informação por objectos de negócio) que permite elaborar relatórios financeiros normalizados sobre compras e depreciação de activos.



Infra-estruturas

A Agência recebeu em 2004 um número recorde de 25 551 visitantes, o que representa um aumento de 36% em comparação com o ano anterior.



Uma parte das instalações da Agência foi remodelada em 2004. No contexto do crescimento contínuo da Agência, foi equipado em 2004 um novo andar que disponibilizará mais espaço administrativo para instalar o pessoal da EMEA.

A EMEA reorganizou e remodelou também as instalações administrativas destinadas aos delegados, para alojar os delegados dos 10 novos Estados-Membros, na sequência do alargamento.

A Agência continuou a trabalhar na elaboração de um plano de continuidade das actividades em que são estabelecidos o planeamento contínuo das actividades e planos de recuperação de desastres e em que são previstas disposições a aplicar ao longo de vários anos. Neste contexto, a EMEA celebrou um contrato de fornecimento de serviços de recuperação de desastres para 50 postos de trabalho.

Foi elaborado um plano de fornecimentos para toda a Agência que esteve na base dos concursos abertos do longo do ano. Os anúncios de concurso foram publicados no Jornal Oficial da União Europeia, bem como no *site* da EMEA.

6.2 As tecnologias da informação na EMEA

O bom funcionamento de todos os sistemas internos de tecnologias da informação da EMEA reveste-se de importância crítica no que se refere à capacidade da Agência para executar as tarefas que lhe competem.

O Sector de TI presta serviços de TI fiáveis e sólidos aos trabalhadores da EMEA, aos delegados e a todos os utilizadores dos sistemas pan-europeus. Presta também um apoio eficiente e serviços de *helpdesk* às empresas que recorrem aos serviços da Agência. É igualmente responsável pelo arquivo e *back-up* de dados e assegura o elevado nível de segurança e confidencialidade de todos os dados armazenados nos sistemas da EMEA. Além disso, o Sector introduz constantemente novos serviços e melhoramentos das infra-estruturas, à medida que se tornam necessários para a actividade da Agência e para os utilizadores, tendo em conta as tendências tecnológicas mais recentes, para assegurar que as infra-estruturas e facilidades acompanhem a evolução do sector.

2004 foi um ano de grandes êxitos para o Sector de TI, tanto do ponto de vista operacional, como do da execução dos projectos. Foi atingida uma disponibilidade de 99,5% dos serviços de TI e os principais projectos foram executados dentro dos prazos e do orçamento previstos.

Foi autorizada em 2003 a execução de grande número de projectos em 2004. Muitos destes projectos tinham grandes dimensões e implicavam que a concepção e a execução fossem efectuadas através da colaboração entre as Unidades de Medicamentos de Uso Humano e de Medicamentos Veterinários da EMEA. A coordenação, gestão e financiamento eficazes desses projectos permitiram que fossem executados com êxito.

Eis uma selecção de projectos da Agência em 2004:

- O sistema de gestão de reuniões (MMS) foi modernizado, incluindo agora uma nova gama de serviços. A capacidade de organização de reuniões e conferências da EMEA melhorou assim substancialmente.
- A base de dados de peritos, que abrange mais de 3 500 peritos europeus, foi modernizada. A nova versão da base de dados foi disponibilizada a todas as autoridades nacionais competentes, o que contribui para permitir uma coordenação mais eficiente da rede.
- A EMEA, juntamente com o Grupo de Implementação Telemática para as Inspecções, começou a trabalhar na instalação de uma base de dados de inspecções contendo informações sobre todas as actividades de inspecção executadas no âmbito do sistema europeu.
- A concepção, a elaboração e as primeiras fases da construção de uma base de dados de aconselhamento científico foram completadas em 2004
- O sistema electrónico de gestão de documentos da Agência (EDMS) foi lançado com êxito em Setembro de 2004

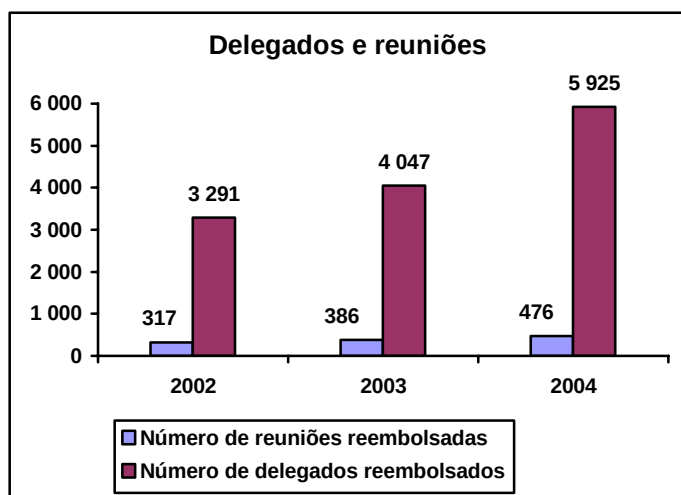
Ver Anexo 8 para os principais projectos de sistemas internos e actividades operacionais de TI iniciados e executados.

6.3 Gestão de reuniões e conferências

A EMEA garante um apoio eficaz às reuniões que organiza e fornece instalações e serviços, melhorando constantemente os recursos disponíveis. A Agência presta assistência aos delegados com soluções logísticas e de facilitação, que incluem a organização de reuniões, a reserva de viagens e hotéis para delegados e anfitriões, a recepção de visitantes, o reembolso das despesas dos delegados e o pagamento de facturas aos fornecedores, bem como a preparação e manutenção das salas de reunião.

O alargamento da União Europeia para 25 Estados-Membros, em 1 de Maio de 2004, e a entrada em vigor da nova legislação farmacêutica, que introduziu um quarto comité científico e novos grupos científicos, deram origem a um aumento considerável do número de reuniões organizadas, do número de dias de reunião e do número de delegados a reembolsar.

O número de reuniões e de dias de reunião, incluindo as reuniões extraordinárias do Conselho de Administração e do CHMP, realizadas em Abril e Setembro, respectivamente, bem como as reuniões do novo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC), a partir de Setembro de 2004, aumentou 24% em comparação com o ano anterior.



Foram reembolsadas no total 5 925 visitas de delegados, que estiveram na origem de um aumento de 47% das despesas em 2004. Este aumento foi devido em parte ao aumento do número de reuniões e em parte ao reembolso das despesas de reunião dos delegados dos novos Estados-Membros.

Registou-se também um aumento de 40% do número de reservas de viagens e hotéis para os delegados reembolsados, bem como um aumento de 20% das reservas de hotéis para delegados não reembolsados.

A disponibilização de serviços de interpretação foi revista e adaptada às necessidades efectivas, pelo que os dias de interpretação sofreram uma redução de 68% em comparação com o ano anterior.

A participação no desenvolvimento da terceira fase do sistema automático de gestão de reuniões (MMS), destinado a gerir todo o processo de reunião, de um modo geral foi eficaz. O MMS inclui a base de dados de peritos e permite o tratamento automático de muitos documentos administrativos, tais como os convites, as listas de participantes e os formulários de reembolso, bem como a criação de um sistema de acompanhamento da informação relativa aos hotéis e às viagens.

6.4 Gestão e publicação de documentos

A Agência garante o pleno cumprimento dos requisitos regulamentares e de qualidade no domínio da gestão de documentos e de registos. Essa garantia inclui os seguintes aspectos: assegurar a utilização das melhores práticas em matéria de gestão de documentos e registos; verificar a qualidade de todos os documentos publicados; verificar o rigor das traduções.

No contexto da utilização crescente de documentos electrónicos, da necessidade de publicação dos mesmos na Internet, da nova legislação relativa ao acesso aos documentos, das funções da Agência enquanto entidade prestadora de informação sobre medicamentos e dos requisitos da gestão de documentos e registos de acordo com a norma ISO 9000, a Agência recentrou as suas actividades na gestão de todo o ciclo de vida dos documentos e, por consequência, adaptou a sua abordagem à gestão de registos.

O Documentum, o sistema electrónico de gestão de documentos, foi alargado com êxito a toda a Agência em 2004.

Em consequência do alargamento e do aumento do número de documentos publicados no *site* da EMEA, o número de pedidos externos de informação aumentou 50%, em comparação com o ano anterior.

Traduções

Na sequência do alargamento da União Europeia, em 2004, o número de línguas oficiais da UE aumentou de 11 para 20. Este facto, juntamente com o alargamento automático aos 10 novos Estados-Membros, a partir da data de adesão, das Decisões da Comissão Europeia de concessão de autorização de introdução de medicamentos no mercado e o requisito implícito de que todas as informações relativas aos medicamentos estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia, aumentou substancialmente o volume de trabalho de tradução.

A EMEA instituiu um “processo de avaliação linguística pré-adesão” das traduções nas 9 novas línguas da UE das informações relativas aos 199 medicamentos de uso humano e aos 41 medicamentos veterinários autorizados de acordo com o procedimento centralizado. Este processo permitiu que fosse adoptada uma abordagem mais progressiva e que fosse dada resposta a potenciais preocupações de saúde pública.

Anexos

- 1. Membros do Conselho de Administração**
- 2. Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)**
- 3. Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**
- 4. Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)**
- 5. Membros do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)**
- 6. Autoridades nacionais competentes associadas**
- 7. Resumo dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2003 a 2005**
- 8. Projectos e actividades operacionais de IT**
- 9. Pareceres do CHMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2004**
- 10. Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2004**
- 11. Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2004**
- 12. Normas orientadoras da EMEA em 2004**
- 13. Panorâmica geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2004**
- 14. Pontos de contacto da EMEA e documentos de referência**

Anexo 1

Membros do Conselho de Administração

Presidente: Hannes WAHLROOS

Contacto da EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Membros

Parlamento Europeu	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Comissão Europeia	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 LYNGVIG (<i>Vice-Presidente</i>) (<i>Suplente</i> : Paul SCHÜDER)
Alemanha	Walter SCHWERDTFEGER (<i>Suplente</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estónia	Kristin RAUDSEPP (<i>Suplente</i> : Alar IRS)
Grécia	Dimitrios VAGIONAS (<i>Suplente</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Espanha	Val DIEZ ¹ (<i>Suplente</i> : José MARTINEZ OLMOS)
França	Philippe DUNETON (<i>Suplente</i> : Jean MARIMBERT)
Irlanda	Pat O'MAHONY (<i>Suplente</i> : Joan GILVARRY)
Itália	Nello MARTINI (<i>Suplente</i> : Silvia FABIANI)
Chipre	Panayiota KOKKINOY (<i>Suplente</i> : Louis PANAYI)
Letónia	Jānis OZOLINŠ (<i>Suplente</i> : Inguna ADOVICA)
Lituânia	Vytautas BASYS (<i>Suplente</i> : Juozas JOKIMAS)
Luxemburgo	Mariette BACKES-LIES (<i>Suplente</i> : Claude A HEMMER)
Hungria	Tamás L PAÁL (<i>Suplente</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>Suplente</i> : Kenneth MIFSUD)
Países Baixos	Aginus A W KALIS (<i>Suplente</i> : Pim KAPITEIN)
Áustria	Robert SCHLÖGEL (<i>Suplente</i> : Christian KALCHER)
Polónia	Piotr BLASZCZYK (<i>Suplente</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portugal	Rui dos SANTOS IVO
Eslovénia	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>Suplente</i> : Vesna KOBLAR)
Eslováquia	Ľudovít MARTINEC (<i>Suplente</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finlândia	Hannes Wahlroos (<i>Suplente</i> : Pekka JÄRVINEN)
Suécia	Gunar ALVÁN (<i>Suplente</i> : Anders BROSTRÖM)
Reino Unido	Kent WOODS (<i>Suplente</i> : Steve DEAN)

Observadores

Islândia	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 Substituiu Carlos LENS CABRERA a partir da reunião de Junho de 2004.

Anexo 2

Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano

Presidente: Daniel BRASSEUR

Contacto da EMEA: Anthony HUMPHREYS

Membros

- Eric ABADIE (França) (*Vice-Presidente*)
Suplente: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Hungria)
Suplente: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Espanha)
Suplente: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grécia)
Suplente: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Manfred HAASE¹ (Alemanha) (*co-optado*)
- Ian HUDSON (Reino Unido)
Suplente: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Chipe)
Suplente: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estónia)
Suplente: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Alemanha)
Suplente: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finlândia) (*co-optado*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Eslovénia)
Suplente: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irlanda)
Suplente: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Lituânia)
Suplente: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Eslováquia)
Suplente: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Bélgica)
Suplente: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Itália)
Suplente: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islândia)
Suplente: Magnús JÓHANSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polónia)
Suplente: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Áustria)
Suplente: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Suécia) (*co-optado*)
- Juris POKROTNIKES (Letónia)
Suplente: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luxemburgo)
(*co-optado*)
- Frances ROTBLAT¹ (Reino Unido)
(*co-optado*)
- Tomas SALMONSON (Suécia)
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 (Finlândia)
Suplente: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
Suplente: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Baixos)

¹ Entrou a partir da reunião de Setembro de 2004.

² Substituiu Manfred HAASE a partir da reunião de Setembro de 2004.

³ Substituiu Pavel ŠVEC a partir da reunião de Julho de 2004.

⁴ Substituiu Daniel BRASSEUR a partir da reunião de Junho de 2004.

⁵ Substituiu Pieter NEELS a partir da reunião de Junho de 2004.

⁶ Substituiu Jens ERSBØLL a partir da reunião de Novembro de 2004.

⁷ Substituiu Steffen THIRSTRUP a partir da reunião de Novembro de 2004.

⁸ Substituiu Pekka KURKI a partir da reunião de Setembro de 2004.

⁹ Substituiu Helen VELLA a partir da reunião de Julho de 2004.

¹⁰ Substituiu Patricia VELLA BONANNO a partir da reunião de Novembro de 2004.

Grupos de trabalho e grupos ad hoc

Grupo de Trabalho “Biotecnologia”

Presidente: Jean-Hugues TROUVIN

Contacto da EMEA: John PURVES

Grupo de Trabalho “Produtos Derivados do Sangue”

Presidente: Manfred HAASE

Contacto da EMEA: John PURVES

Grupo de Trabalho “Eficácia”

Presidente: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Contacto da EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas”

Presidente: Konstantin KELLER

Contacto da EMEA: Anthony HUMPHREYS

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”

Presidente: Anne CASTOT (em exercício)

Contacto da EMEA: Panos TSINTIS

Grupo de Trabalho “Segurança”

Presidente: Beatriz SILVA LIMA

Contacto da EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP “Qualidade”

Presidente: Jean-Louis ROBERT

Contacto da EMEA: Emer COOKE

Grupo de Trabalho “Aconselhamento

Grupo de Trabalho “Medicamentos Bio-similares”

(antigo Grupo de Trabalho ad hoc

“Comparabilidade (Pré-) Clínica dos Medicamentos Derivados da Biotecnologia”)

Presidente: Pekka KURKI

Contacto da EMEA: Marisa PAPALUCA
AMATI

Grupo de Trabalho “Terapia Genética”

(antigo Grupo de Peritos ad hoc sobre Terapia Genética)

Presidente: Klaus CICHUTEK

Contacto da EMEA: Marisa PAPALUCA
AMATI

Grupo de Trabalho “Pediatria”

(antigo Grupo de Peritos em Pediatria)

Presidente: Daniel BRASSEUR

Contacto da EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Grupo de Trabalho “Farmacogenética”

(antigo Grupo de Peritos ad hoc em Farmacogenética)

Presidente: Eric ABADIE

Contacto da EMEA: Marisa PAPALUCA
AMATI

Grupo de Trabalho “Vacinas”

(antigo Grupo de Peritos “Vacinas”)

Presidente: Roland DOBELAER

Contacto da EMEA: John PURVES

Grupo de Aconselhamento Científico “Anti-infecciosos”

(antigo Grupo de Aconselhamento Terapêutico sobre Anti-infecciosos)

Presidente: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

Contacto da EMEA : Agnès SAINT-
RAYMOND

Grupo de Aconselhamento Científico “Diagnósticos”

(antigo Grupo de Aconselhamento Terapêutico sobre Diagnósticos)

Presidente: a nomear.

Contacto da EMEA: Agnès SAINT-
RAYMOND

Grupo de Aconselhamento Científico

Científico”

Presidente: Markku TOIVONEN

Contacto da EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de Trabalho “Terapia celular”

(antigo Grupo de Peritos *ad hoc* sobre Terapia Celular)

Presidente: Pekka KURKI

Contacto da EMEA: John PURVES

“Oncologia”

(antigo Grupo de Aconselhamento Terapêutico em Oncologia)

Presidente: Michel MARTY

Contacto da EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Grupo de Trabalho com Organizações de Doentes

Presidente: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION

Contacto da EMEA: Isabelle MOULON

Anexo 3

Membros do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário

Presidente: Gérard MOULIN
Contacto da EMEA: Peter JONES

Membros

- Birgit AASMÄE (Estónia)
Suplente: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Espanha)
Suplente: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Rory BREATHNACH (Irlanda) (*co-optado*)
- Ivo CLAASEN (Países Baixos) (*co-optado*)
- Johannes DICHTL (Áustria)
Suplente: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Suécia) (*co-optado*)
- Christian FRIIS (Dinamarca) (*co-optado*)
- Judita HEDEROVÁ (Eslováquia)
- Alfred HERA (República Checa)
Suplente: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Dinamarca)
Suplente: Lotte Winther
- Tonje Høy (Noruega)
Suplente: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Letónia)
- Laimi JODKONIS (Lituânia)
Suplente: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Suécia)
Suplente: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finlândia)
Suplente: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Alemanha)
Suplente: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polónia)
Suplente: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grécia)
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 (Islândia)
Suplente: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Países Baixos) (*Vice-Presidente*)
- Jean-Claude ROUBY (França)
Suplente: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Hungria)
Suplente: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Eslovénia)
Suplente: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Chipre)
Suplente: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Itália)
Suplente: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Bélgica)
Suplente: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)
Suplente: Maurice HOLPER

Grupo de Trabalho “Eficácia”

Presidente: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
Contacto da EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de Trabalho “Imunologia”

Presidente: Jean-Claude ROUBY
Contacto da EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância”

Presidente: Cornelia IBRAHIM
Contacto da EMEA: Kornelia GREIN

**Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP
“Qualidade”**

Presidente: Jean-Louis ROBERT
Contacto da EMEA: Emer COOKE

Grupo de Trabalho “Segurança”

Presidente: Christian FRIIS
Contacto da EMEA: Kornelia GREIN

**Grupo de Trabalho “Aconselhamento
Científico”**

Presidente: Reinhard KROKER
Contacto da EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupo de Aconselhamento Científico
“Medicamentos Antimicrobianos”**

Presidente: Liisa KAARTINEN
Contacto da EMEA: Kornelia GREIN

**Avaliação de Riscos Ambientais (grupo de
trabalho temporário)**

Presidente: Hans HOOGLAND
Contacto da EMEA: Kornelia GREIN

Anexo 4

Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos

Presidente: Josep TORRENT-FARNELL
Contacto da EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Membros

- Eric ABADIE (Representante da EMEA)
- Gianmartino BENZI (Representante da EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Dinamarca)
- Birthe Byskov Holm (Representante das organizações de doentes)
- Yann LE CAM (Representante das organizações de doentes) (*Vice-Presidente*)
- Judit EGGENHOFER (Hungria)
- Rembert ELBERS (Alemanha)
- Emmanuel HÉRON (França)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Noruega)
- Bernd JILMA (Áustria)
- Alistair KENT (Representante das organizações de doentes)
- Ioannis KKOLOS (Chipre)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (República Checa)
- Magdaléna Kuželová (Eslováquia)
- André LHOIR (Bélgica)
- David LYONS (Representante da EMEA)
- Henri METZ (Luxemburgo)
- Greg MARKEY¹ (Reino Unido)
- Martin Možina (Eslovénia)
- José Félix Olalla Marañón (Espanha)
- Kristina PAVLOVSKA (Letónia)
- Veijo Saano (Finlândia)
- Patrick SALMON² (Irlanda)
- Harrie J J Seeverens (Países Baixos)
- George STATHOPOULOS (Grécia)
- Domenica TARUSCIO (Itália)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islândia)
- Vallo TILLMANN (Estónia)
- José Manuel Toscano Rico (Portugal)
- Algirdas UTKUS (Lituânia)
- Kerstin WESTERMARK (Suécia)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polónia)

¹ Substituiu Rashmi SHAH a partir da reunião de Dezembro de 2004.

² Substituiu George SHORTEN a partir da reunião de Dezembro de 2004.

Grupo de Trabalho *ad hoc* “Biotecnologia”

Presidente: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Contacto da EMEA: Spiros VAMVAKAS

Grupo de Trabalho *ad hoc* “Prevalência”

Presidente: Kalle HOPPU

Contacto da EMEA : Spiros VAMVAKAS

Grupo de Trabalho com Partes Interessadas

Presidente: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Contacto da EMEA: Spiros VAMVAKAS

Anexo 5

Membros do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas

Presidente: Konstantin KELLER
Contacto da EMEA: Anthony HUMPHREYS

Membros

- Linda ANDERSON (Reino Unido)
Suplente: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luxemburgo)
Suplente: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Dinamarca)
Suplente: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Hungria)
Suplente: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Suécia)
Suplente: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
Suplente: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irlanda)
Suplente: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polónia)
Suplente: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finlândia)
Suplente: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Países Baixos)
Suplente: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Espanha)
Suplente: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grécia)
Suplente: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (República Checa)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Islândia)
Suplente: Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Eslováquia)
Suplente: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Lituânia)
- Steinar MADSEN (Noruega)
Suplente: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugal)
Suplente: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Eslovénia)
Suplente: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Letónia)
Suplente: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Áustria) (*Vice-Presidente*)
Suplente: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Alemanha)
Suplente: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estónia)
Suplente: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (França)
Suplente: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Itália)
Suplente: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Chipre)
Suplente: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Bélgica)
Suplente: Heidi NEEF

Anexo 6

Autoridades nacionais competentes associadas

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

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.afigp.fgov.bek>

REPÚBLICA CHECA

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 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>

ALEMANHA

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>

ESTÓNIA

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>

GRÉCIA

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>

FRANÇA

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole França
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimert@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>

ITÁLIA

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 KOKKINOU
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>

LETÓNIA

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>

LITUÂNIA

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 Luxemburgo
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

HUNGRIA

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
Alburtown
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 BAIXOS

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>

ÁUSTRIA

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>

POLÓNIA

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Żąbkowska 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>

ESLOVÉNIA

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>

ESLOVÁQUIA

Ludevít 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>

FINLÂNDIA

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>

SUÉCIA

Gunnar ALVÁN
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>

ISLÂNDIA

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

Resumos gerais dos orçamentos da EMEA para os exercícios de 2003–2005

Os quadros orçamentais comparativos relativos ao período de 2003 a 2005 são os seguintes:

(Montantes expressos em euros)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)	2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Receitas					
Taxas	56 742 000	67.41 %	67 000 000	67.60 %	77 455 000 70.31 %
Contribuição geral da UE	12 300 000	14.61 %	17 000 000	17.16 %	17 900 000 16.25 %
Contribuição especial da UE para a estratégia de telemática das TI	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.57 %	7 500 000 6.81 %
Contribuição especial da UE para os medicamentos órfãos	3 100 000	3.68 %	4 000 000	4.04 %	3 700 000 3.36 %
Contribuição do EEE	558 000	0.66 %	573 000	0.58 %	530 000 0.48 %
Contribuição dos programas UE (PERF)	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %	p.m. 0.00 %
Outros	2 949 000	3.50 %	3 016 103	3.05 %	3 075 000 2.79 %
TOTAL DAS RECEITAS	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000 100.00 %

Despesas					
Pessoal					
Salários	27 352 500	32.49 %	31 766 000	32.06 %	35 876 000 32.57 %
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 845 000	2.19 %	2 087 000	2.11 %	2 695 000 2.45 %
Outras despesas com pessoal	2 355 500	2.80 %	2 211 000	2.23 %	2 759 000 2.50 %
<i>Total do 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 37.52 %</i>
Imóveis/equipamento					
Rendas/encargos	5 686 000	6.76 %	5 651 000	5.70 %	8 698 000 7.90 %
Despesas com processamento de dados	9 517 000	11.31 %	14 015 000	14.15 %	8 931 000 8.10 %
Outras despesas de capital	1 959 000	2.33 %	1 530 000	1.54 %	2 023 000 1.84 %
Encargos postais e comunicações	418 000	0.50 %	427 000	0.43 %	580 000 0.53 %
Outras despesas administrativas	2 075 000	2.46 %	2 371 000	2.39 %	4 030 000 3.66 %
<i>Total do 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 22.03 %</i>
Despesas de funcionamento					
Reuniões	3 946 800	4.70 %	5 354 000	5.40 %	7 439 000 6.75 %
Avaliações	26 810 800	31.85 %	32 223 000	32.52 %	35 673 000 32.38 %
Tradução	701 000	0.83 %	1 176 000	1.19 %	1 001 000 0.91 %
Estudos e consultores	27 000	0.03 %	100 000	0.10 %	200 000 0.18 %
Publicações	78 000	0.09 %	178 000	0.18 %	255 000 0.23 %
Programas da UE	1 407 400	1.67 %	103	0.00 %	p.m. 0.00 %
<i>Total do 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 40.45 %</i>
TOTAL DAS DESPESAS	84 179 000	100.00 %	99 089 103	100.00 %	110 160 000 100.00 %

Notas

(1) Dotação global para 2003.

(2) Dotação global para 2004.

(3) Orçamento para 2005, tal como aprovado pelo Conselho de Administração em 16.12.2004.

Anexo 8

Projectos e actividades operacionais de TI

Serviço ou projecto	Descrição da medida	Pormenores dos progressos realizados
Disponibilidade de serviços empresariais	Atingir uma disponibilidade de 99,5% de todos os serviços de TI de apoio às actividades da EMEA.	O Sector de TI manteve em 2004 níveis elevados de serviços, tendo sido atingida uma disponibilidade de mais de 99,5 % para os utilizadores da Agência.
<i>Helpdesk</i> da Agência	Prestar ajuda e apoio entre as 08h30 e as 18h00, cinco dias por semana.	O Sector de TI prestou apoio e serviços de <i>helpdesk</i> de elevado nível profissional aos utilizadores empresariais da EMEA. Esta foi uma das principais componentes que contribuiu para que fosse atingisse o objectivo de 99,5%, em termos de disponibilidade.
Arquivo e <i>back-up</i> dos dados	Assegurar o <i>back-up</i> e arquivo em tempo útil dos dados da EMEA, incluindo cenários de recuperação de desastres fora das instalações.	As cópias de segurança de todos os dados da EMEA são guardadas em locais seguros, fora das instalações. Existem sistemas e procedimentos de <i>back-up</i> e arquivo em tempo útil dos dados da EMEA.
Segurança	Manter os mais elevados níveis de segurança e confidencialidade de todos os dados armazenados nos sistemas da EMEA.	Foram aplicadas a nível central na EMEA e entre a EMEA e as ANC todas as medidas de segurança dos serviços e das comunicações. Por exemplo, foi implementada na EMEA uma <i>firewall</i> com funções extensivas, combinada com uma arquitectura segmentada de três níveis, que assegura elevados níveis de protecção.
Centro de dados	Criar na EMEA um novo centro de dados com capacidade plena de comutação de <i>back-up</i> com a sala de computadores já existente.	Foi criado em 2004 na EMEA um novo centro de dados com capacidade instalada de espelhamento remoto de dados e serviços redundantes críticos, combinado com a implementação de uma nova LAN com equipamento sofisticado de comutação de dados. Foi também levada a cabo a implementação no centro de dados de servidores de Internet, aplicações e bases de dados para as principais aplicações de telemática da UE e para as aplicações empresariais (ver arquitectura de três níveis).
Capacidade de armazenamento do centro de dados	Assegurar que a capacidade de processamento e armazenamento de dados da Agência seja adaptada ao volume de trabalho das suas actividades.	Depois de ter implementado duas grandes matrizes de dados (<i>data storage arrays</i>) no novo centro de dados da EMEA, o Sector de TI assegurou que a capacidade de processamento e armazenamento de dados da Agência fosse adaptada ao volume de trabalho previsto para os próximos cinco anos.

Serviço ou projecto	Descrição da medida	Pormenores dos progressos realizados
Arquitectura de três níveis	Implementação de uma arquitectura de três níveis, com segurança adequada e interface com os serviços Internet, para os serviços internos e remotos.	Depois de terminada a implementação do centro de dados, foi implementada em 2004 a arquitectura de três níveis da EMEA, com segurança plenamente integrada, que é a plataforma de base de todas as novas aplicações.
Formação	Promoção a nível interno da sensibilização para as TI e da formação no domínio dos sistemas específicos da EMEA, para o pessoal da EMEA e os delegados.	Foi prestada regularmente a todo o pessoal da EMEA formação no domínio das TI. Foram executadas com êxito em 2004 actividades de formação dos utilizadores, formação técnica e formação das ANC, dirigidas aos trabalhadores da EMEA e aos delegados. Foi prestada na EMEA formação específica sobre todos os aspectos da Eudranet, dirigida aos delegados das ANC para a Eudranet.
Apoio de segundo e terceiro nível	Assegurar que a ajuda e o apoio disponibilizados aos trabalhadores da EMEA, aos delegados e aos utilizadores dos sistemas telemáticos da UE sejam adaptados aos requisitos operacionais da Agência.	A gama de serviços dedicados disponibilizados aos trabalhadores da EMEA, aos delegados e aos utilizadores dos sistemas telemáticos da UE, desde as aplicações propriamente ditas até aos três níveis de serviços de apoio do <i>helpdesk</i> , asseguram que esses sistemas sejam adaptados aos requisitos operacionais da Agência.
Sistema de gestão de reuniões (MMS)	Assegurar a manutenção do MMS e implementar uma série de novos serviços, na Fase III do MMS.	Foi executada dentro dos prazos e do orçamento previstos uma modernização completa do MMS. Este trabalho, que foi efectuado em consulta directa com o Sector de Conferências da EMEA, melhorou substancialmente a capacidade do sistema para organizar todas as reuniões e conferências da EMEA.
Directório Comum Eudra (ECD)	Implementar um directório normalizado comum de todas as partes que participam no processo de regulação farmacêutica.	Este projecto foi iniciado com êxito em 2004, disponibilizando aos utilizadores da EMEA um directório (ECD) baseado na tecnologia LDAP. O ECD será utilizado por numerosas aplicações que exigem informação de directório, a começar pela Fase III do MMS.
Peritos	Modernizar a base de dados de peritos e disponibilizá-la a todas as ANC.	A equipa de desenvolvimento de TI disponibilizou em 2004 uma nova versão da base de dados de peritos.

Serviço ou projecto	Descrição da medida	Pormenores dos progressos realizados
Inspecções	Instalar a base de dados de inspecções.	A equipa de desenvolvimento de TI iniciou o trabalho de concepção da primeira fase deste projecto, em cooperação com o Grupo de Implementação Telemática para as Inspecções. O trabalho relativo às fases de elaboração e construção da base de dados continuará em 2005.
Sistema de gestão electrónica de documentos (EDMS)	Executar as fases finais de pré-produção da aplicação EDMS, preparar o sistema para a entrada em funcionamento e trabalhar com a aplicação depois da entrada em produção.	O Sector de TI destacou uma equipa de apoio para preparar a entrada em produção do EDMS. O Sector efectuou também uma “verificação da saúde do sistema”, para finalizar aspectos relevantes relacionados com a configuração, o apoio operacional e a prestação de serviços. O EDMS foi lançado com êxito em Setembro de 2004, juntamente com um <i>helpdesk</i> integrado de serviços de apoio.
Aconselhamento científico	Instalar uma base de dados de aconselhamento científico.	A equipa de desenvolvimento de TI concluiu a concepção, a elaboração e as primeiras fases da construção deste projecto, com o contributo dos peritos de aconselhamento científico da EMEA.
Sistemas de videoconferência e audiovisuais	Implementar serviços de videoconferência e <i>web streaming</i> para as reuniões da EMEA/ANC.	O Sector de TI concluiu com êxito os testes de funcionamento do sistema de videoconferência via Internet baseado no protocolo IP e utilizou o sistema em várias reuniões do Grupo de Implementação Telemática da Eudranet. O registo visual das reuniões para efeitos de arquivo e transmissão foi efectuado utilizando tecnologias Internet.

Anexo 9

Pareceres do CHMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2004

Pedidos centralizados – Pareceres favoráveis

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CHMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal 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
▪ Ariclaïm ▪ 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

[#] Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) n° 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CHMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal 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
▪ 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

[#] Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) n° 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CHMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ 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
▪ 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

[#] Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) n° 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CHMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ 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
▪ 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

[#] Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) n° 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CHMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ 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
▪ 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 ▪ ▪ ▪
▪ Prial [#] ▪ 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 ▪ ▪

[#] Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) n° 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Resumo da indicação	EMEA/CHMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ 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 ▪ ▪ ▪
▪ 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 ▪ ▪ ▪

Pedidos centralizados – Pareceres desfavoráveis

O CHMP não emitiu pareceres desfavoráveis em 2004.

Anexo 10

Pareceres do CVMP sobre medicamentos de uso veterinário emitidos em 2004

Pedidos centralizados – Pareceres favoráveis

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina ▪ Resumo da indicação	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal 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 Babesios	▪ 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	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A ou B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Espécies a que se destina ▪ Resumo da indicação	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ 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	▪ ▪ ▪ ▪

Pedidos centralizados – Pareceres desfavoráveis

O CVMP não emitiu pareceres desfavoráveis em 2004.

Fixação de limites máximos de resíduos para novas substâncias

DCI da substância	Área terapêutica	EMEA/CVMP	Comissão Europeia
	▪ Espécie a que se destina		
		▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	▪ Parecer recebido ▪ Data do Regulamento ▪ Jornal 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 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (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

Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2004

Pareceres favoráveis do COMP relativamente à designação

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
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-quinolinyl)oxy]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'-aminoisindoline-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
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

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
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-benzylloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaexo-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 hyperphenylalanine mia	▪ 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
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

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
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
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

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
(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
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

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
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
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

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate 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
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

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
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
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

Pareceres desfavoráveis do COMP relativamente à designação

DCI do medicamento	Promotor	Resumo da indicação	EMEA/COMP ▪ Apresentação ▪ Data do início ▪ Parecer ▪ Tempo activo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
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

Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2004

Normas orientadoras gerais

Número de referência	Título	Situação
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Publicado para consulta em Setembro de 2004

Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)

Número de referência	Título	Situação
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 para consulta em Outubro de 2004

Grupo de Análise “Nomes de Fantasia” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Publicado para consulta em Setembro de 2004

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Publicado para consulta em Janeiro de 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Adoptado em Fevereiro de 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Adoptado em Fevereiro de 2004
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Adoptado em Fevereiro de 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Adoptado em Dezembro de 2003

Número de referência	Título	Situação
EMA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Adoptado em 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 em Junho 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 para consulta em Junho 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 em Julho 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 em Outubro 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 para consulta em Outubro de 2004

Grupo de Trabalho “Produtos Derivados do Sangue” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Adoptado em Março de 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Adoptado em Março de 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Adoptado em Março de 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Adoptado em Julho de 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Adoptado em Julho de 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adoptado em Julho de 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adoptado em Julho de 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Publicado para consulta em Outubro de 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Adoptado em Outubro de 2004

Grupo de Trabalho “Vacinas” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Adoptado em Março de 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Adoptado em Março de 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Adoptado em Março 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 em Junho de 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Publicado para consulta em Março de 2004

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
(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 em Fevereiro 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 em Fevereiro 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 em Fevereiro 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 em Fevereiro de 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Adoptado em Fevereiro de 2004
(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 em Março de 2004

Número de referência	Título	Situação
(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 em Junho de 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Adoptado em Junho de 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adoptado em Julho 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 em Outubro 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 em Outubro 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 em Novembro 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 para consulta em Fevereiro de 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Publicado para consulta em Fevereiro de 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Publicado para consulta em Fevereiro de 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Publicado para consulta em Junho de 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Publicado para consulta em Outubro de 2004
(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 para consulta em Novembro de 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Publicado para consulta em Novembro de 2004

Número de referência	Título	Situação
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Adoptado em Abril de 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Adoptado em 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 em Junho de 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Adoptado em Junho de 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Adoptado em Junho 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 em Julho de 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Adoptado em Julho de 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Adoptado em Outubro de 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Adoptado em Novembro de 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Adoptado em Novembro de 2004

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Grupo de Trabalho “Segurança” do CHMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Publicação para consulta prevista para o quarto trimestre de 2004 ou o primeiro trimestre de 2005

Número de referência	Título	Situação
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Conclusão prevista para o primeiro 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	Publicação para consulta prevista para o primeiro trimestre de 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Conclusão prevista para o segundo trimestre de 2005
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Publicação para consulta prevista para o primeiro trimestre de 2005
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Publicação para consulta prevista para o primeiro trimestre de 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Publicação para consulta prevista para o terceiro trimestre de 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Publicação para consulta prevista para o segundo trimestre de 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Publicação para consulta prevista para o terceiro trimestre de 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Publicação para consulta prevista para o primeiro trimestre de 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Publicação para consulta prevista para o terceiro trimestre de 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Publicação para consulta prevista para o terceiro trimestre de 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Publicação para consulta prevista para o terceiro trimestre de 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revisão adoptada em Junho 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	Revisão adoptada em Junho 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	Contribuição do SWP

Número de referência	Título	Situação
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Contribuição do SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Contribuição do SWP

Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” do CHMP

Não foram publicadas ou adoptadas normas orientadoras.

Avaliação de Riscos Ambientais (Grupo de Trabalho Temporário) do CVMP

Número de referência	Título	Situação
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Adoptado em Novembro de 2004

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/ECVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Adoptado em Julho de 2004
EMA/ECVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Adoptado em Abril de 2004
EMA/ECVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Adoptado em Julho de 2004
EMA/ECVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Adoptado em Junho de 2004

Grupo de Trabalho “Imunologia do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/ECVMP/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 em Julho de 2004
EMA/ECVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Adoptado em Junho de 2004

Número de referência	Título	Situação
EMA/CPMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Adoptado em Dezembro de 2004
EMA/CPMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Adoptado em Dezembro de 2004

Geral CVMP

Número de referência	Título	Situação
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 em Janeiro de 2004

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Adoptado em Junho de 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Adoptado em Junho de 2004
EMA/CPMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Adoptado em Outubro de 2004
EMA/CPMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Consulta terminada em Outubro de 2004

Grupo de Trabalho Conjunto CHMP/CVMP “Qualidade”

Número de referência	Título	Situação
EMA/CPMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Consulta terminada em Outubro de 2004
EMA/CPMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Consulta terminada em Agosto de 2004
EMA/CPMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Adoptado pelo CPMP/CVMP em Janeiro/Fevereiro de 2004
EMA/CPMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Adoptado pelo CPMP/CVMP em Junho de 2004

Número de referência	Título	Situação
EMA/CP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Adoptado pelo CP/CP em Julho de 2004
EMA/CP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Adoptado pelo CP/CP em Maio de 2004
EMA/CP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMA/CP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Adoptado pelo CP/CP/CHMP em Maio/Julho de 2004
EMA/CP/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 pelo CP/CP em Março de 2004
CP/CP/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	A consulta terminará em Fevereiro de 2005
CP/CP/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	A consulta terminará em Fevereiro de 2005

Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” do CP/CP

Número de referência	Título	Situação
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CP/CP for veterinary medicinal products	
EMA/CP/854/02-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CP/CP

Número de referência	Título	Situação
EMA/CP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Adoptado em Dezembro de 2004
EMA/CP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Adoptado em Outubro de 2004

Número de referência	Título	Situação
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Adoptado em Abril de 2004, atualizado em Setembro 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	Versão 2.1.1 adoptada em Julho de 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Versão 2.1.1 adoptada em Julho de 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Adoptado em Abril de 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Adoptado em Abril de 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	A consulta terminará em Abril de 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	A consulta terminará em Abril de 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Consulta terminada em Dezembro de 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Consulta terminada em Agosto de 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Consulta terminada em Setembro de 2004

Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)

Número de referência	Título	Situação
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Publicado em Fevereiro 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	Revisão 2 concluída em Julho 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 para consulta em Setembro de 2004

Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas” da EMEA¹

Número de referência	Título	Situação
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Adoptado em Fevereiro de 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Adoptado em Abril de 2004
EMA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Adoptado em Junho 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 em Junho de 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Adoptado em Junho de 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Publicado para consulta em Março de 2004

¹ O Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas” da EMEA (HMPWP) foi substituído pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC).

* Os pontos de vista apresentados neste documento são os do HMPWP, criado enquanto fórum de intercâmbio de experiências no domínio dos medicamentos à base de plantas. O presente documento foi publicado tendo em vista a transparência e não tem valor jurídico relativamente à Directiva 2001/83/CE.

Número de referência	Título	Situação
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Publicado para consulta em Abril de 2004

Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Não foram publicadas ou adoptadas normas orientadoras.

* Os pontos de vista apresentados neste documento são os do HMPWP, criado enquanto fórum de intercâmbio de experiências no domínio dos medicamentos à base de plantas. O presente documento foi publicado tendo em vista a transparência e não tem valor jurídico relativamente à Directiva 2001/83/CE.

Anexo 13

Panorâmica geral sobre arbitragens e procedimentos comunitários de recurso em 2004

Consultas feitas ao CHMP

Tipo de consultas	Data do parecer do CHMP	Denominação Comum Internacional (DCI)
Artigo 29º	Janeiro de 2004	Amlodipine maleate
Artigo 30º	Janeiro de 2004	Simvastatin
Artigo 30º	Março de 2004	Gemfibrozil
Artigo 31º	Abril de 2004	Paroxetine
Artigo 29º	Dezembro de 2004	Gadoteric acid

Consultas feitas ao CVMP

Consultas sobre harmonização comunitária e farmacovigilância

Tipo de consultas	Data do parecer do CHMP	Denominação Comum Internacional (DCI)
Artigo 34º	07.09.2004	Dectomax
Artigo 35º	09.12.2004	Micotil

Anexo 14

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre defeitos dos medicamentos

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

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos de uso humano

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

Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos veterinários

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

Para questões relacionadas com os defeitos e outras questões de qualidade

E-mail: qualitydefects@EMA.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Fora das horas de expediente: (44-7880) 55 06 97

Certificação de medicamentos

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

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos de uso humano e veterinário

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

Certificados PMF/VAMF da EMEA

A EMEA emite certificados para ficheiros principais do plasma (PMF) e para ficheiros principais dos antigénios para vacinas (VAMF) de um medicamento em conformidade com as normas da legislação comunitária. O processo de certificação PMF/VAMF da EMEA consiste numa avaliação do *dossier* para pedido de registo PMF/VAMF. O certificado de conformidade é válido em toda a Comunidade Europeia.

Para questões relacionadas com os certificados PMF

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

Para questões relacionadas com os certificados VAMF

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

Serviços de documentação

A EMEA tem vindo a publicar uma vasta gama de documentos, incluindo comunicados de imprensa, documentos informativos de carácter geral, relatórios anuais e programas de trabalho.

Estes e outros documentos estão disponíveis:

- no sítio de Internet www.EMA.eu.int
- por pedido electrónico para info@EMA.eu.int
- por fax para o número (44-20) 7418 8670
- por escrito para:

EMA Documentation Service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB

Lista de peritos europeus

No seu trabalho de avaliação científica, a EMEA recorre aos serviços de cerca de 3 500 peritos. A lista destes peritos europeus está disponível para consulta mediante pedido nas instalações da EMEA.

Os pedidos deverão ser feitos por escrito à EMEA ou por e-mail para: europeanexperts@emea.eu.int

Gestão integrada da qualidade

Assessor de GIQ

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

Serviço de imprensa

Assessor de imprensa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefone directo: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@EMA.eu.int