

L'AGENCE EUROPÉENNE
POUR L'ÉVALUATION
DES MÉDICAMENTS



SIXIÈME
RAPPORT
GÉNÉRAL

2000



Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
7 Westferry Circus, Canary Wharf, Londres E14 4HB, Royaume-Uni
Tél. (44-20) 74 18 84 00
Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu
Internet: <http://www.emea.eu.int>

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur Internet via le serveur Europa (<http://europa.eu.int>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de l'ouvrage.

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 2001

ISBN 92-9155-035-3

© EMEA, 2001
Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

Printed in Italy

Cover photograph: P. Matthews, Canary Wharf Ltd



Sixième Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

2000

Adopté par le conseil d'administration le 20 décembre 2000

Missions de l'EMEA

Contribuer à la protection et à la promotion de la santé humaine et animale par:

- la mobilisation des ressources scientifiques à travers l'Union européenne afin d'assurer une évaluation de haut niveau, de fournir des avis sur les programmes de recherche et de développement et de produire des informations claires et pertinentes pour les utilisateurs et les professionnels de la santé;
- la mise au point de procédures efficaces et transparentes permettant aux utilisateurs d'avoir accès dans les meilleurs délais à des médicaments innovants par le biais d'une seule autorisation européenne de mise sur le marché;
- le contrôle de la sécurité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, grâce, en particulier, à un réseau de pharmacovigilance et à l'établissement de limites sûres pour les résidus dans les animaux producteurs d'aliments.

Le Rapport annuel 2000 est présenté au conseil d'administration par le directeur exécutif conformément à l'article 55, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil. Il est transmis au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et il est disponible sur demande dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.

Les précédents rapports annuels et autres documents de référence sont disponibles sur le site *web* de l'EMEA à l'adresse suivante (<http://www.emea.eu.int>), et d'autres renseignements figurent à l'annexe 1.

Ce Rapport couvre les activités de l'EMEA en 2000. Le chapitre 1 définit les activités du conseil d'administration et l'administration de l'Agence. Il porte également sur le partenariat de l'Agence avec les autorités nationales compétentes et les institutions européennes et sur d'autres aspects généraux de l'EMEA, notamment la transparence et les activités internationales.

Les activités opérationnelles et techniques de l'EMEA en 2000 sont rapportées au chapitre 2 (médicaments à usage humain), au chapitre 3 (médicaments à usage vétérinaire) et au chapitre 4 (coordination technique). Les activités administratives et budgétaires sont abordées au chapitre 5.

Le Rapport, conformément à l'article 15, paragraphe 1, point c), de la directive 75/319/CEE du Conseil telle que modifiée et à l'article 23, paragraphe 1, point c), de la directive 81/851/CEE du Conseil telle que modifiée, résume également le fonctionnement de la procédure décentralisée (reconnaissance mutuelle) en 2000.

Structure de l'EMEA

Des projets de restructuration du secrétariat de l'EMEA ont été évoqués en 2000.



Comme annoncé dans le programme de travail 2000-2001 de l'EMEA, l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain sera divisée en deux unités opérationnelles. Les détails de cette opération sont indiqués au chapitre 2.

D'autres informations sur le plan de restructuration seront fournies dans le programme de travail 2001-2002.

Table des matières

Avant-propos du président du conseil d'administration	6
Introduction du directeur exécutif.....	8
Chapitre 1 — L'EMEA en 2000	11
1.1. Le conseil d'administration.....	11
Nomination d'un nouveau directeur exécutif.....	11
Décisions budgétaires et financières	12
Exercice de comptabilité.....	12
Contrôle financier	13
1.2. L'EMEA et ses partenaires	15
Institutions de l'Union européenne	15
Coopération avec les autorités nationales compétentes	17
1.3. Transparence et bonnes pratiques réglementaires.....	17
1.4. Aspects internationaux	20
Espace économique européen	20
Pays d'Europe centrale et orientale	21
Autres activités internationales	21
Chapitre 2 — Médicaments à usage humain	23
2.1. Fonctionnement du comité des spécialités pharmaceutiques.....	25
Indicateurs de performance	25
Procédures centralisées	26
2.2. Activités après autorisation.....	28
Affaires réglementaires.....	30
2.3. Conseils scientifiques.....	30
2.4. Fonctionnement du comité des médicaments orphelins	31
Demandes de désignation de médicaments orphelins.....	32
2.5. Activités des groupes de travail	33
2.6. Coopération avec les autorités compétentes	34
Arbitrages et saisines	34
Conférence internationale sur l'harmonisation	34
Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes	35
2.7. Activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle.....	35

Chapitre 3 — Médicaments à usage vétérinaire et technologies de l'information	39
3.1. Fonctionnement du CVMP	40
Indicateurs de performance	40
Rapporteurs	42
3.2. Activités après autorisation	43
3.3. MRL pour les anciennes substances	44
3.4. Activités des groupes de travail	46
3.5. Activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle vétérinaire	46
3.6. Technologies de l'information	47
Chapitre 4 — Activités de coordination technique	49
4.1. Inspections	50
4.2. Gestion et publication de documents	52
4.3. Service des conférences	53
Chapitre 5 — Administration	55
Personnel, budget et installations.....	55
Comptes.....	57
Annexes	60
Annexe 1 — Points de contact et documents de référence de l'EMEA.....	61
Annexe 2 — Budgets de l'EMEA de 1999 à 2001.....	64
Annexe 3 — Membres du conseil d'administration.....	65
Annexe 4 — Membres du comité des spécialités pharmaceutiques.....	66
Annexe 5 — Membres du comité des médicaments à usage vétérinaire.....	67
Annexe 6 — Membres du comité des médicaments orphelins	68
Annexe 7 — Représentants des autorités nationales compétentes.....	69
Annexe 8 — Avis du CPMP en 2000 sur les médicaments à usage humain.....	73
Annexe 9 — Avis du CVMP en 2000 sur les médicaments à usage vétérinaire.....	78
Annexe 10 — Avis du COMP en 2000 sur les médicaments orphelins	82
Annexe 11 — Lignes directrices de l'EMEA en 2000.....	84

Avant-propos du président du conseil d'administration



André Broekmans

L'EMEA, avec son réseau d'autorités nationales compétentes, constitue un excellent exemple de la façon dont nous travaillons et collaborons dans l'Union européenne, et ce Rapport annuel le démontre.

Nous avons célébré le cinquième anniversaire de l'EMEA cette année, mais l'Union européenne possède une plus longue tradition de collaboration dans le domaine de la réglementation. Le premier organisme scientifique, l'«ancien CPMP», a été créé dès 1975. Depuis lors, les autorités nationales ont appris à travailler ensemble et à partager leurs ressources et leur expertise. La création de l'EMEA et, parallèlement, l'établissement de la procédure centralisée ont constitué l'étape suivante. Évidemment, le cadre législatif a permis à l'EMEA et aux autorités nationales d'arriver à ce stade, mais, sans l'engagement de ces dernières, l'Agence n'y serait jamais parvenue.

Lors de son cinquième anniversaire en janvier, l'EMEA a reçu les compliments de ses partenaires pour les résultats accomplis. Le personnel et le directeur exécutif, Fernand Sauer, méritent ces compliments car une organisation existe grâce à ses membres.

L'EMEA entre dans une nouvelle ère et fait face à de nouveaux défis. Les résultats de la révision du cadre réglementaire actuel ainsi que les progrès dans d'autres domaines influenceront les tâches et les fonctions de l'EMEA. Les incidents dans le secteur alimentaire, notamment la crise de l'ESB, affecteront également la réglementation actuelle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Je prévois personnellement un renforcement de l'EMEA, en particulier en matière de coordination de la pharmacovigilance et de l'inspection.

Le système réglementaire européen offre l'opportunité unique de deux procédures différentes permettant aux médicaments d'entrer sur le marché. J'estime que nous devrions conserver ce principe en raison de l'influence positive qu'il exerce sur la qualité des performances de l'EMEA et des autorités nationales compétentes. Ces deux procédures ont besoin d'ajustements, en particulier pour une utilisation des ressources efficace tant pour les applications européennes que pour les applications nationales. Il existe de nombreuses manières de résoudre ce problème, mais l'équilibrage de l'ensemble du système réglementaire par un organisme exécutif supervisant l'ensemble du système pourrait constituer un progrès majeur.

Enfin, nous devons absorber l'adhésion de nouveaux membres à l'Union européenne. L'EMEA est également à l'avant-plan dans ce domaine. Le forum réglementaire paneuropéen constitue un excellent moyen de partage des connaissances et de l'expérience. Je suis heureux que ce projet se poursuive l'année prochaine.

Entre-temps, l'EMEA poursuit ses activités habituelles. Depuis le début, Fernand Sauer et mon prédécesseur, Strachan Heppell, se sont employés à rendre le fonctionnement et les décisions de l'EMEA et de ses organismes scientifiques plus transparents. Il s'agit d'un devoir de l'EMEA envers le public, qui permet d'accroître la crédibilité de l'organisme de réglementation. Il constitue également en soi un outil de gestion important pour l'Agence proprement dite. Il stimule les compétences du personnel de l'EMEA et contribue à la qualité des performances de l'Agence. La qualité constitue non seulement une norme absolue, mais elle doit également être comparative. L'EMEA souhaite accroître et partager son expérience et a annoncé un exercice d'évaluation comparative à la fin de 2000, avec ses partenaires internationaux.

Cette année, nous avons fait nos adieux au directeur exécutif, Fernand Sauer. Il est difficile de résumer les contributions de Fernand Sauer à la naissance et au développement de l'EMEA. La meilleure façon de l'exprimer est de dire que l'EMEA a atteint sa maturité en cinq ans et que peu de pères peuvent en dire autant.

En 2001, nous avons engagé un nouveau directeur exécutif, Thomas Lönnngren. Il s'est révélé être un gestionnaire excellent en tant que sous-directeur général de l'Agence des produits médicaux et pharmaceutiques en Suède. Il arrive au bon moment dans la mesure où il associe des compétences de gestion, avec une vision saine de la façon dont nous devrions collaborer, en réseaux avec l'aide des technologies de l'information et de la communication de haut niveau.

Introduction du directeur exécutif



Fernand Sauer

Sur le point de retourner à la Commission européenne pour prendre en charge la politique de santé publique, je suis rassuré de savoir que l'Agence est en de bonnes mains: Thomas Lönngren me succède comme directeur exécutif au début de 2001. Avec André Broekmans, le nouveau président élu du conseil d'administration, il conduira l'EMEA vers une nouvelle phase de son développement.

De nombreux autres changements ont eu lieu en 2000. Après deux termes de son mandat comme président du conseil d'administration, Strachan Heppell a passé le relais en février. C'est aussi la fin de deux mandats électifs pour Jean-Michel Alexandre et Reinhard Kroker, respectivement président du comité des spécialités pharmaceutiques et président du comité des médicaments vétérinaires. Le succès de l'Agence et du système européen dans son ensemble leur doit beaucoup, du fait de leur engagement personnel et de celui des autres membres des comités et des experts européens.

Au-delà des activités du conseil d'administration et des comités scientifiques, il y a l'enthousiasme et le talent du personnel de l'EMEA. Ils ont mis en place un système réglementaire de classe mondiale, qui a produit des centaines de décisions basées sur les meilleures connaissances scientifiques et dans l'intérêt des citoyens et des utilisateurs de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire dans l'Union européenne. Je souhaite, de ce fait, remercier tous les membres du personnel depuis la création de l'EMEA.

Une des avancées les plus significatives, en termes de santé publique, a été l'introduction d'une politique européenne de soutien aux médicaments destinés aux maladies rares («médicaments orphelins»). Avec l'appui du Parlement européen et de la Commission, l'EMEA a établi très tôt en 2000 son comité pour les médicaments orphelins. Avec sa composition originale, où les autorités nationales côtoient les représentants des patients, le comité a, en des temps records, enregistré de remarquables avancées sous la présidence de Josep Torrent i Farnell.

L'Agence a également amélioré la transparence de ses opérations par une publication plus précoce des avis de ses comités scientifiques. À la fin de l'année, cette politique a été confirmée par toutes les parties intéressées.

Les activités d'harmonisation internationale avec nos partenaires aux États-Unis et au Japon ont connu un grand succès en novembre 2000 durant la conférence ICH5 à San Diego, prélude à un meilleur dialogue entre autorités compétentes sur la base d'une documentation technique commune.

Notre coopération avec les autorités des pays d'Europe centrale et orientale s'est poursuivie dans le cadre du forum réglementaire paneuropéen. Financé par la Commission et géré par l'EMEA, ce programme a connu un immense succès permettant à tous les collègues concernés de partager leurs expériences.

Chapitre 1

L'EMEA en 2000

Le conseil d'administration et la direction de l'EMEA

Président du conseil d'administration
Vice-président

André BROEKMANS
Gerhard Josef KOTHMANN

Directeur exécutif
Contrôleur financier, a.i.

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Une petite équipe assiste le directeur exécutif dans la gestion et le fonctionnement de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, pour les affaires juridiques, les relations extérieures et la liaison avec les institutions communautaires et les États membres. La direction assure également le secrétariat du conseil d'administration.

1.1. Le conseil d'administration

Le conseil d'administration s'est réuni quatre fois:

- le 22 février 2000,
- le 7 juin 2000,
- le 23 octobre 2000,
- le 20 décembre 2000.

La composition du conseil d'administration a changé plusieurs fois pendant l'année, en particulier avec l'élection en février d'André Broekmans comme nouveau président et de Gerhard Kothmann comme vice-président. Il s'agit du troisième mandat du conseil d'administration, et ses membres sont nommés jusqu'à la fin de 2002.

La liste des membres figure à l'annexe 3.

Les responsables des autorités nationales des pays de l'UE et d'Europe centrale et orientale ont rejoint les membres du conseil d'administration le 7 juin pour une discussion informelle sur l'incidence de l'élargissement de l'UE sur l'EMEA. Les points présentant une importance particulière ont été la composition et le fonctionnement du conseil d'administration et des comités scientifiques et la conduite de la pharmacovigilance. Ces points seront considérés comme faisant partie de la révision en cours du système d'autorisation européenne de mise sur le marché par la Commission européenne.

Nomination d'un nouveau directeur exécutif

Sur la base d'une liste restreinte présentée par la Commission européenne, le conseil d'administration a nommé Thomas Lönngren comme directeur exécutif de l'EMEA, lors de sa réunion du 23 octobre 2000. Il entrera en fonctions en janvier 2001.

Décisions budgétaires et financières

Le budget initial 2000 de 49 559 000 € était constitué de 34 775 000 € de revenus des redevances et d'une contribution de 13 200 000 € du budget général de l'UE, les revenus divers s'élevant à 1 584 000 €.

Deux budgets rectificatifs et supplémentaires ont été nécessaires en 2000, le premier adopté lors de la réunion d'octobre et le second en décembre, pour tenir compte, en particulier, de la création d'une réserve spéciale pour les activités liées aux médicaments orphelins, de la poursuite du forum réglementaire paneuropéen sur les produits pharmaceutiques (PERF) et d'un niveau d'activités génératrices de redevances supérieur aux prévisions. Le budget final pour 2000 s'élevait à 55 287 220 €.

L'état budgétaire pour 2000, comprenant les crédits définitifs pour 1999 et l'exécution budgétaire pour 1998, est publié au JO L 184 du 24.7.2000, p. 1. Un résumé budgétaire de 1999 à 2001 figure à l'annexe 2.

Le conseil d'administration a donné quitus, lors de sa réunion du 9 juin, au directeur exécutif et au comptable de l'EMEA pour l'exécution du budget 1999, à la suite d'un rapport de la Cour des comptes européenne (JO C 373 du 27.12.2000, p. 14).

Le budget 2001, qui s'élève à 61 934 000 €, a été adopté par le conseil d'administration lors de sa réunion du 20 décembre et prévoit des revenus des redevances de 42 610 000 € et des revenus divers de 1 584 000 €. La contribution du budget général de l'UE se monte à 15 300 000 €, avec une contribution spéciale de 600 000 € pour les activités liées aux médicaments orphelins et de 2 440 000 € pour les activités liées à la poursuite du deuxième programme PERF.

Exercice de comptabilité

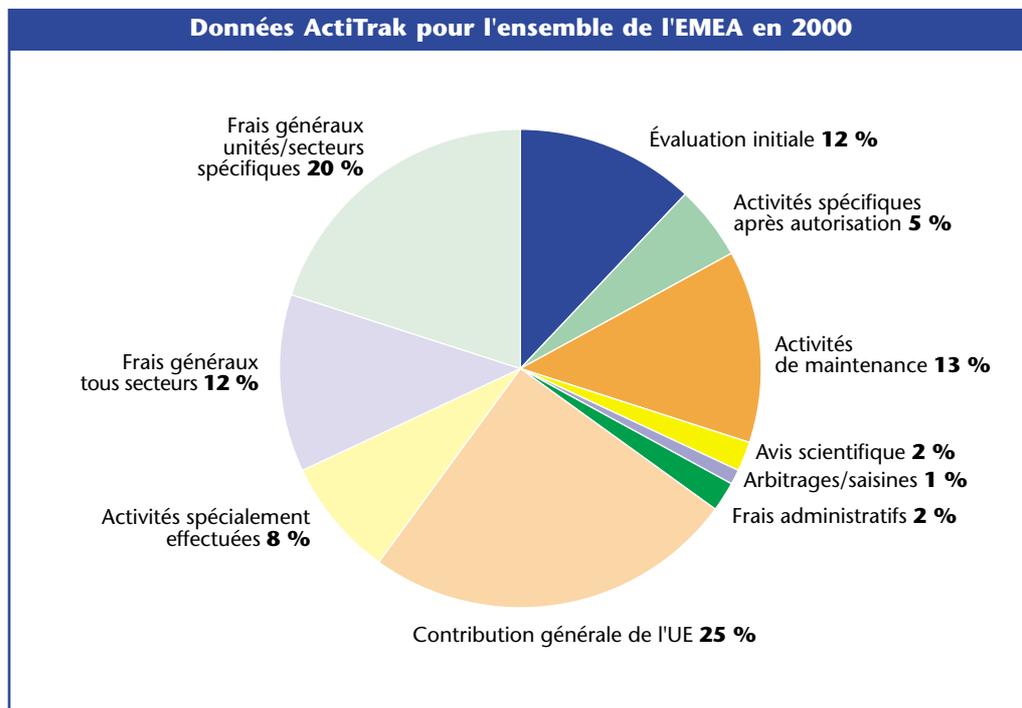
Comme stipulé dans le programme de travail 2000-2001, l'exercice de comptabilité s'est poursuivi en 2000 avec un accent particulier mis sur les coûts des services d'évaluation, de surveillance et d'inspection fournis par les autorités nationales compétentes à la demande de l'EMEA.

Le conseil d'administration a adopté un questionnaire modèle de comptabilité révisé, lors de sa réunion du 7 juin, afin de collecter systématiquement des données temporelles et comptables auprès des rapporteurs, des corapporteurs et des services d'inspection nationaux.

Les données d'ActiTrak (le système de suivi du temps et des activités de l'EMEA) pour l'ensemble de l'Agence et pour différents domaines d'activité en 2000 sont présentées dans les chapitres correspondants de ce Rapport annuel. Plusieurs autorités nationales compétentes ont exprimé leur intérêt pour l'application de la méthodologie de comptabilité à leurs propres activités et, dans certains cas, pour l'utilisation du logiciel ActiTrak.

L'exercice de comptabilité est effectué à la demande du Parlement européen et de la Cour des comptes européenne. L'EMEA a présenté le système ActiTrak et sa méthodologie de comptabilité à d'autres organismes communautaires décentralisés qui effectuent également des exercices similaires.

Le conseil d'administration a accepté, lors de sa réunion du 20 décembre, de conserver le mécanisme de paiement existant de l'EMEA aux autorités nationales compétentes, pour



la fourniture de services («tableau des honoraires») en 2001 (EMEA/MB/051/00). Dans le cadre de ce mécanisme, pour la plupart des types de redevances, la moitié est redistribuée aux autorités nationales compétentes, avec une répartition spéciale pour les revenus des redevances annuelles. Cette redistribution des redevances représente environ un tiers de l'ensemble des dépenses du budget de l'EMEA.

Répartition annuelle des revenus des redevances:

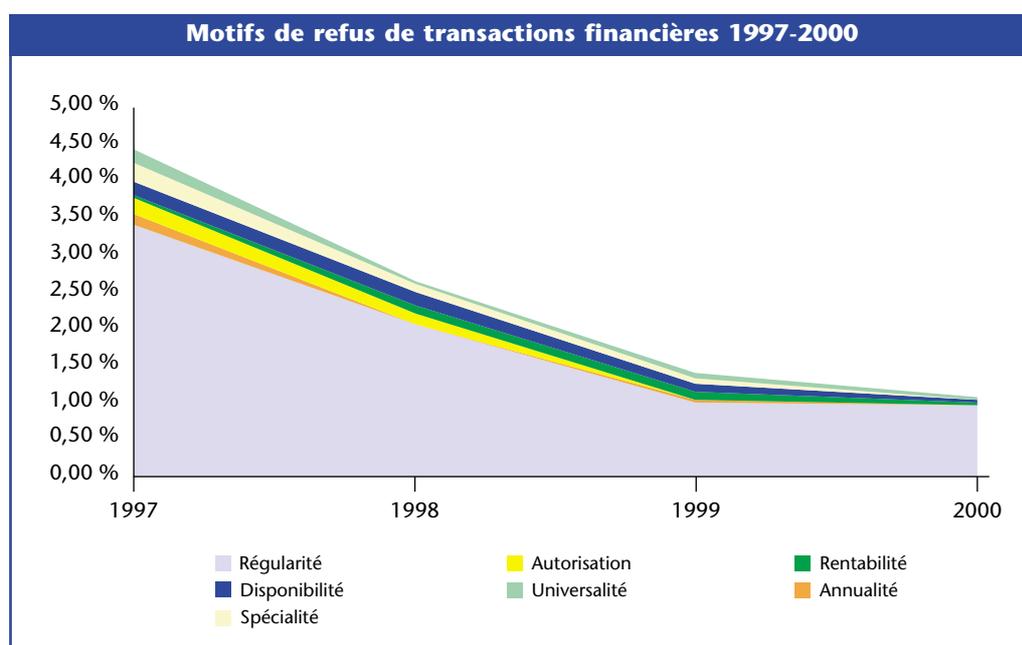
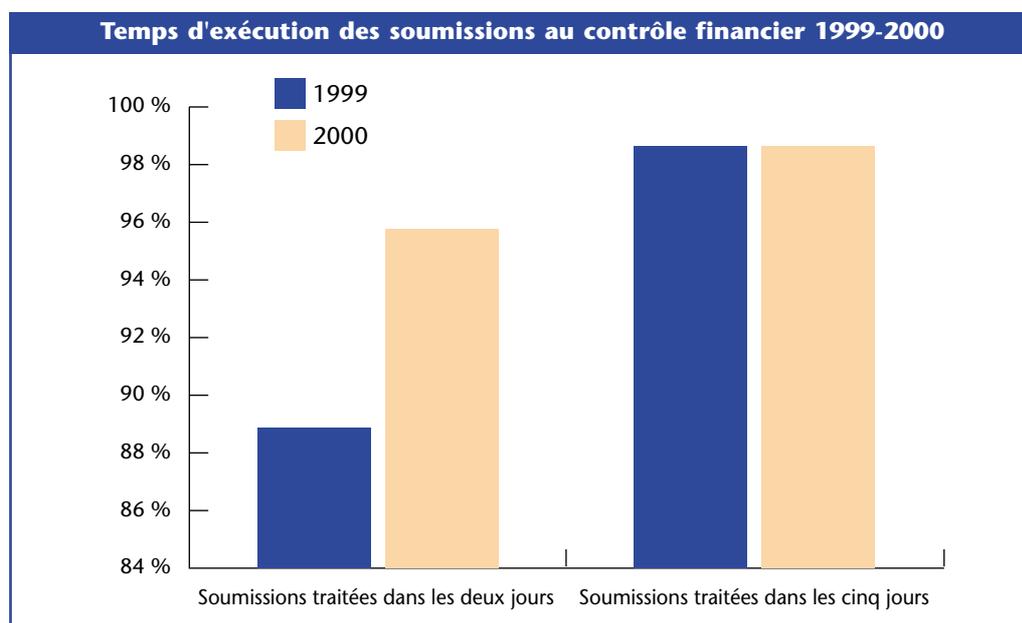
- 30 % pour couvrir les frais de personnel de l'EMEA;
- 30 % sont versés au rapporteur et au corapporteur pour les médicaments concernés pour la production de rapports de sécurité annuels et autres tâches de surveillance;
- 30 % sont attribués à des activités spéciales et à des projets agréés par le conseil d'administration, en consultation avec les comités scientifiques (à savoir, réunions de pharmacovigilance, disponibilité des médicaments à usage vétérinaire, gestion de crise et autres projets suivant la mise sur le marché);
- 10 % maximum pour les frais d'échantillonnage et de test des médicaments autorisés selon la procédure centralisée, dans le cadre d'un accord avec le département européen pour la qualité des médicaments du Conseil de l'Europe et du réseau européen de laboratoires officiels de contrôle des médicaments.

Contrôle financier

La relation de travail entre la direction générale du contrôle financier de la Commission européenne et chacun des organismes communautaires décentralisés a été réexaminée en 2000 à la lumière de l'introduction de fonctions d'audit interne au sein des différentes directions générales de la Commission. La proposition consiste à remplacer le contrôle financier par une fonction d'audit interne au sein de chacun des organismes communautaires décentralisés, notamment de l'EMEA.

Une fois adoptée par la Commission, cette proposition nécessitera une révision du règlement financier de l'EMEA, qui devrait prendre deux à trois ans.

En 2000, la fonction de contrôle financier de l'EMEA a continué à être assurée par un contrôleur financier temporaire et par un assistant. Les objectifs définis dans le programme de travail 2000-2001 concernant la durée nécessaire au traitement des soumissions au contrôle financier ont été dépassés en 2000. On a également enregistré une amélioration constante de la qualité des transactions financières soumises en 2000, une moyenne de 1,05 % des soumissions nécessitant une révision (contre 1,37 % en 1999).



Note explicative*«Irrégularités formelles»*

- Universalité (articles 3, 4 et 23 du règlement financier): comptabilisation, sur une année incorrecte, d'une partie du montant.
- Spécialité (article 22 du règlement financier): utilisation d'une ligne budgétaire inappropriée.
- Disponibilité (articles 4, 29 et 31 du règlement financier): insuffisance d'engagement ou de crédit.
- Rentabilité (article 2 du règlement financier): clauses contractuelles inacceptables, type d'engagement inadéquat.
- Autorisation (article 18 du règlement financier): non-respect des règles de délégation.
- Annualité (articles 1^{er} et 5 du règlement financier): non-respect du caractère annuel du budget.

«Irrégularités mineures»

- Régularité: problèmes concernant, par exemple, la documentation, le calcul, les bénéficiaires, etc.

1.2. L'EMEA et ses partenaires

Institutions de l'Union européenne

Au sein de la Commission européenne, l'EMEA a travaillé en collaboration étroite avec l'unité des produits pharmaceutiques et cosmétiques de la direction générale des entreprises ainsi qu'avec les services et les comités scientifiques de la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs.

Les services de la Commission continuent à être représentés à l'EMEA par le Bureau technique européen des médicaments (Etomep) du Centre commun de recherche et l'Anglo-Irish Desk du service commun «Interprétation-conférences».

Bureau technique européen des médicaments (Etomep)

L'Etomep fait partie de l'Institut de santé et de protection des consommateurs (*Institute for Health and Consumer Protection*) du Centre commun de recherche de la Commission européenne. Ayant son siège à l'EMEA à Londres, ce groupe apporte un soutien au réseau informatique connectant toutes les autorités nationales compétentes, la Commission européenne et l'EMEA proprement dite.

L'Islande et la Norvège ont été totalement intégrées dans le système EudraNet en 2000. L'échange sécurisé de documents sur Internet, via EudraSafe, a été amélioré, tant pour la transmission de différents rapports de sécurité dans le cadre du projet pilote européen de pharmacovigilance (<http://icsr.eudra.org>) que pour son utilisation générale entre les autorités nationales et l'industrie. Des outils de coopération (par exemple EudraRoom) ont été mis en place pour faciliter les activités opérationnelles des différents groupes de travail; l'accès est limité aux utilisateurs autorisés.

Le système de suivi de la procédure de reconnaissance mutuelle a progressé en 2000, et la version 5.2.10 d'EudraTrack est actuellement utilisée par certains États membres. Un prototype d'EudraDoc a été inclus dans le système de suivi pour simplifier le système de transfert de documents. Des services de vidéoconférence bureautiques entre l'EMEA et certaines autorités nationales ont été testés afin d'arriver à un niveau d'opérationnalité totale dans un avenir proche.

L'Etomep a continuellement mis à jour à la fois le site *web* de l'EMEA et celui de l'unité des produits pharmaceutiques de la Commission européenne en 2000; le nouveau site de l'EMEA a été mis en ligne à la fin de 2000.

Service commun «Interprétation-conférences» (SCIC)

Le service commun «Interprétation-conférences» de la Commission européenne est le plus grand du monde, avec quelque 500 interprètes salariés et plus de 1 600 interprètes indépendants. Il fournit ses services aux institutions de l'Union européenne ainsi qu'aux agences et aux organismes décentralisés situés dans les États membres.

Un représentant du SCIC se trouve à l'EMEA dans le cadre de la coopération entre les agences et les institutions de l'UE. En 2000, le représentant a eu pour tâche de coordonner les besoins en conférences et en interprétation lors des réunions plurilingues et d'organiser des séances d'information pour les interprètes lors des réunions de l'EMEA. Le représentant du SCIC a également apporté une aide et des conseils sur le plurilinguisme, l'interprétation et la communication dans des universités en Irlande et au Royaume-Uni.

Le SCIC a fourni un savoir-faire et des conseils pour le réaménagement des nouvelles salles de réunion de l'Agence et le nouveau système de gestion des réunions. Un glossaire des termes spécialisés et techniques de l'EMEA a également été produit par les interprètes de ce service en 2000 pour contribuer à la compréhension et à la communication, lors des réunions de l'Agence.

Département européen pour la qualité des médicaments (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Pharmacopée européenne

La Pharmacopée européenne fait partie du Conseil de l'Europe et englobe vingt-sept États membres, l'Union européenne et dix-sept autres pays observateurs européens et non européens. L'EMEA participe au travail de la commission de la Pharmacopée européenne en tant que membre de la délégation communautaire. Les experts et le secrétariat de la Pharmacopée participent à plusieurs groupes de travail de l'EMEA et ont entrepris plusieurs tâches à la demande de l'Agence en 2000.

La Pharmacopée européenne gère également une liste actualisée des termes standard utilisés dans les informations sur les produits destinées aux patients et aux professionnels de la santé. Une version révisée est disponible en vingt et une langues, dont les onze langues officielles de l'Union européenne, sur le site *web* de la Pharmacopée.

Réseau européen de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)

Fruit d'un projet commun entre l'UE et le Conseil de l'Europe, le réseau permet la coordination des contrôles de laboratoires entre l'UE et les autres pays européens (par exemple, pays d'Europe centrale et orientale, Suisse, pays de l'AELE). En 2000, le contrat entre l'EMEA et l'EDQM a été étendu pour organiser l'échantillonnage et le test des médicaments autorisés selon la procédure centralisée par le réseau OMCL.

De bonnes relations avec le Parlement européen sont essentielles pour l'EMEA. L'Agence a donc été heureuse d'accueillir une délégation de la commission de l'environnement, de la protection des consommateurs et de la santé publique, présidée par Caroline Jackson en mars, ainsi qu'une visite des membres du Parlement européen pour la région de Londres en juin. L'Agence a également participé à des fins de discussion à plusieurs réunions de la commission de l'environnement, de la protection des consommateurs et de la santé publique ainsi que de la commission des budgets.

La coopération avec d'autres agences communautaires comprend des activités communes avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies. En 2000, l'EMEA a participé à plusieurs réunions concernant l'évaluation des risques associés aux nouvelles drogues synthétiques et à l'abus de médicaments.

Coopération avec les autorités nationales compétentes

Le réaménagement du 3^e étage des bureaux de l'EMEA a commencé à la fin de 2000 afin de mettre à disposition plusieurs salles de réunion supplémentaires, ce qui améliorera en particulier les installations disponibles pour les réunions des groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et des comités scientifiques de l'EMEA.

L'EMEA a participé à plusieurs réunions des responsables des autorités nationales pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, organisées sous les présidences portugaise puis française de l'UE.

Vous trouverez des détails sur les activités des groupes de facilitation de la reconnaissance mutuelle aux chapitres 2 et 3. Les coordonnées des points de contact des autorités nationales compétentes des États membres de l'UE et des pays de l'EEE et de l'AELE figurent à l'annexe 7.

Sites web des responsables des agences

Chefs d'agence pour les médicaments
à usage humain

<http://heads.medagencies.org>

Chefs d'agence pour les médicaments
à usage vétérinaire

<http://www.hevra.org>

1.3. Transparence et bonnes pratiques réglementaires

La transparence dans l'EMEA est basée sur:

- le dialogue avec les parties intéressées,
- l'accès aux documents,
- les bonnes pratiques réglementaires,
- le code de conduite des experts européens et des membres du personnel de l'EMEA.

Parties intéressées

Une bonne relation de travail s'étant établie ces dernières années, il a été procédé à une modification de la forme du dialogue entre l'EMEA et le CPMP avec les parties intéressées, faisant suite aux discussions de la réunion de mars 2000. Les réunions trimestrielles régulières ont été remplacées par ce qui suit.

- Une réunion annuelle avec un thème unique lié à un problème de santé publique. Les sujets proposés comprennent les médicaments orphelins et la démocratisation des informations sanitaires.
- Deux réunions semestrielles rassemblant l'EMEA, le CPMP et les parties intéressées et se concentrant sur les problèmes passés ou futurs relatifs aux activités du CPMP.
- Si besoin, des réunions ad hoc et des ateliers sur des sujets techniques ou spécifiques. Les problèmes déjà identifiés portent sur la transparence, notamment la communication après mise sur le marché et concernant la pharmacovigilance, et la lisibilité des notices destinées aux patients.

La création du comité des médicaments orphelins au début de 2000 marque une évolution importante de la relation de l'EMEA avec les parties intéressées. D'une part, la législation résulte de la coopération entre les autorités de réglementation, l'industrie pharmaceutique et les groupes de patients et, d'autre part, pour la première fois, les représentants des patients sont membres à part entière d'un comité de l'EMEA.

Accès aux documents

L'accès aux documents de l'EMEA a été facilité par le lancement en décembre 2000 d'un catalogue de documents publics, disponible sur le site *web* de l'Agence et permettant au public de mener une recherche sur les documents produits par l'EMEA. Outre tous les documents classifiés de «publics», le catalogue couvre ceux classés d'«accès restreint» ou «confidentiels», bien que, dans certains cas, l'ensemble du titre ne puisse être fourni en raison des obligations de confidentialité de l'Agence.

La publication par l'EMEA de ce catalogue est une action concrète destinée à l'amélioration de l'accès aux documents et de la transparence, conformément à la déclaration n° 17 du traité d'Amsterdam.

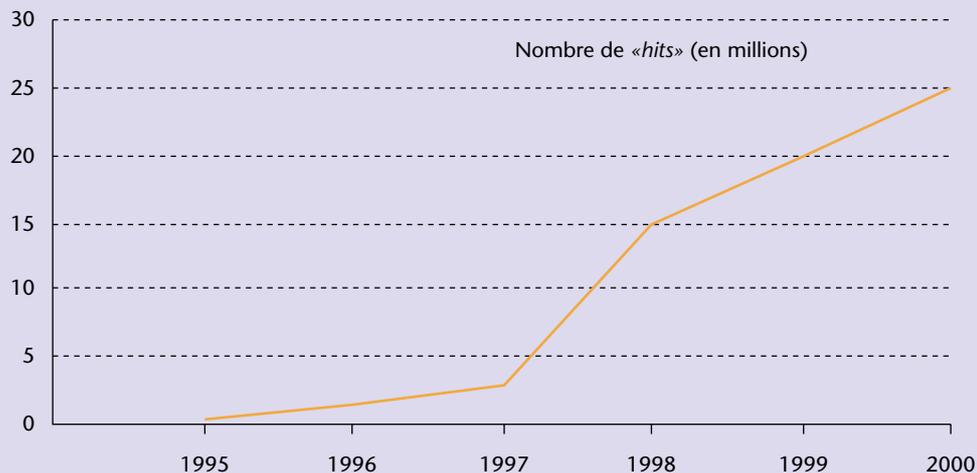
La décision de 1997 sur les règles d'accès aux documents de l'EMEA prévoit la classification et l'accès aux documents; elle est disponible sur le site *web* dans toutes les langues officielles de l'UE.

Nouveau site *web* de l'EMEA

<http://www.emea.eu.int>

Un nouveau site *web* de l'EMEA a été lancé en décembre 2000, avec une nouvelle adresse. Il est conçu pour améliorer l'accès au nombre croissant de documents disponibles dépassant actuellement les 5 000.

Le site pourra également faire face au nombre accru de visiteurs, le nombre de «*hits*» sur le site en 2000 ayant dépassé les 25 millions.



Bonnes pratiques réglementaires

Une initiative importante pour l'amélioration de la transparence réglementaire en 2000 a été la publication de résumés des avis, tant positifs que négatifs, sur l'octroi des autorisations de mise sur le marché, quinze jours après leur adoption par les comités scientifiques de l'EMEA. Après discussion préalable avec les parties intéressées et consultation publique, ces résumés des avis ont été instaurés à partir de juillet 2000, pour le CPMP uniquement.

Les autres améliorations possibles de la transparence et de la communication avant et après autorisation ont été les principaux thèmes d'un atelier organisé avec les parties intéressées, le 23 novembre 2000. Les recommandations de cet atelier ont été présentées au conseil d'administration lors de sa réunion du 20 décembre.

Un nouveau format de présentation des rapports européens publics d'évaluation (EPAR) sur le nouveau site *web* de l'Agence a été introduit en 2000. La nouvelle présentation modulaire est conçue pour faciliter l'accès aux différentes parties du rapport d'évaluation, en particulier aux informations destinées aux professionnels de la santé, aux patients et aux utilisateurs de médicaments, dans les onze langues officielles de l'UE.

La garantie de la cohérence des procédures internes de l'EMEA constitue un aspect important de la transparence réglementaire. Dans le cadre du système de gestion de la qualité (QMS), cinq groupes se sont penchés sur la mesure des performances, les partenariats de l'Agence avec les parties intéressées, la gestion des informations sur les produits, les problèmes d'évaluation des performances du personnel et le développement d'un «manuel qualité» sous forme électronique.

Dix-huit audits internes ont été réalisés, notamment dans les domaines de la pharmacovigilance, des procédures de présoumission et des conseils scientifiques, entraînant une amélioration considérable des performances de l'EMEA.

Comme annoncé dans le programme de travail 2000-2001 de l'EMEA, un projet d'évaluation comparative visant à l'harmonisation des recommandations réglementaires a été présenté au conseil d'administration en octobre 2000. Ce projet impliquera initialement vingt-deux autorités de l'Union européenne, des pays de l'AELE et d'Europe centrale et orientale. L'objectif du projet est l'échange d'expériences acquises dans la mise en œuvre d'un système de qualité («bonnes pratiques réglementaires»), afin d'assurer une cohérence de la méthodologie et des critères utilisés pour la mise en œuvre des directives et de la législation communautaires.

Code de conduite

Le code de conduite de l'EMEA est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2000, il est disponible dans toutes les langues officielles de l'UE sur le site *web* de l'EMEA. Il s'applique à tous les experts européens et aux membres du personnel de l'EMEA.

Conformément à l'engagement de l'Agence à améliorer la transparence, une liste des noms et des adresses des experts européens a été publiée sur le site *web* de l'EMEA, pour la première fois en février 2000, et régulièrement actualisée pendant l'année.

La liste complète des experts, ainsi que leur curriculum vitae et leurs déclarations d'intérêt, reste disponible pour consultation publique, sous réserve d'une demande écrite préalable auprès de l'EMEA. Les déclarations d'intérêt des membres du personnel sont également disponibles pour consultation publique, sous réserve d'une demande préalable auprès de l'EMEA. Les coordonnées des points de contact pour les demandes sont fournies à l'annexe 1.

1.4. Aspects internationaux

Espace économique européen

L'Islande et la Norvège ont achevé leur première année en tant que membres du CPMP et du CVMP. L'EMEA a eu la satisfaction de noter qu'un membre norvégien du CPMP a été nommé corapporteur pour une procédure centralisée en 2000.

Un document explicatif destiné à l'industrie, concernant l'extension de la procédure centralisée à l'Islande et à la Norvège, a été mis à disposition sur le site *web* de l'EMEA en mars 2000. Il concerne les aspects pratiques du traitement des demandes pour les produits autorisés selon la procédure centralisée et de leur harmonisation ultérieure en ce qui concerne l'Islande et la Norvège.

Le Liechtenstein a achevé les préparatifs à la création de structures nationales indépendantes et a commencé à participer aux activités de l'EMEA à la fin de 2000.

Pays d'Europe centrale et orientale

À la suite du succès du premier programme de forum réglementaire paneuropéen (PERF), la Commission européenne a accepté de financer un deuxième programme pour la période 2000-2001, avec un budget de 2 440 000 €. Le programme PERF II se concentre sur la mise en œuvre et les problèmes pratiques de l'aide aux pays associés, dans le cadre de leur préparation à l'adhésion à l'Union européenne.

Sujets couverts par PERF I

- Pharmacovigilance
- Législation pharmaceutique communautaire
- Évaluation des dossiers (qualité, sécurité et efficacité)
- Responsabilités et mandat des autorités compétentes
- Bonnes pratiques de fabrication
- Problèmes de technologie de l'information
- Établissement de limites maximales de résidus pour les médicaments à usage vétérinaire

Sujets devant être couverts par PERF II

- Pharmacovigilance
- Mise en œuvre de la législation pharmaceutique communautaire
- Évaluation des dossiers (qualité, sécurité et efficacité)
- Bonnes pratiques de fabrication
- Aspects spécifiques liés aux médicaments à usage vétérinaire
- Mise en œuvre des systèmes de qualité
- Problèmes de technologie de l'information, notamment concernant la mise en œuvre d'EudraNet

Site *web* de PERF <http://perf.eudra.org>

Plusieurs experts nationaux d'Estonie, de Pologne, de la République tchèque, de Slovaquie et de Slovénie ont été détachés, en 2000 à l'EMEA, à des fins de formation.

Autres activités internationales

Le projet conjoint EMEA-Organisation mondiale de la santé pour le codéveloppement d'un système de suivi des demandes («Siamed 2000») a été pratiquement achevé en 2000. Les discussions sur le meilleur moyen de mettre ce système modèle de suivi des demandes à la disposition des autorités réglementaires, non seulement de la région européenne mais également du monde, ont commencé.

Les échanges entre l'EMEA et les autorités des pays tiers se sont poursuivis en 2000: des experts nationaux des États-Unis et du Japon ont passé des périodes prolongées à

l'Agence. L'EMA a eu le plaisir d'accueillir pendant l'année des délégations de Chine, des États-Unis, du Koweït, de Malte, de Russie et de Taïwan.

Le détail des activités menées dans le cadre des conférences internationales sur l'harmonisation pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (initiatives ICH et VICH) figure dans les chapitres 2 et 3 du Rapport.

Chapitre 2

Médicaments à usage humain

Vue d'ensemble de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain en 2000

Chef d'unité	Noël WATHION
Chef du secteur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance	Noël WATHION
Adjoint au chef de secteur	Isabelle MOULON
Chef du secteur de la biotechnologie et des produits biologiques	John PURVES
Adjoint au chef de secteur	Marisa PAPALUCA AMATI
Chef du secteur des nouvelles substances chimiques	Patrick LE COURTOIS
Adjoint au chef de secteur	Anthony HUMPHREYS

L'unité d'évaluation des médicaments à usage humain a été responsable des aspects suivants en 2000:

- gestion et suivi des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée;
- fourniture de conseils scientifiques;
- fourniture d'une assistance au comité des spécialités pharmaceutiques, au comité des médicaments orphelins et à l'élaboration de protocoles;
- soutien continu à la pharmacovigilance et à la maintenance après mise sur le marché des médicaments autorisés;
- gestion des saisines communautaires et des arbitrages suscités par la procédure de reconnaissance mutuelle;
- soutien des activités d'harmonisation européennes et internationales du CPMP et de ses groupes de travail;
- fourniture d'une assistance au groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle.

L'évolution de la charge de travail de l'unité, en particulier en ce qui concerne les médicaments orphelins et les activités de maintenance après mise sur le marché, a entraîné en 2000 des discussions concernant sa restructuration. La proposition d'une nouvelle structure constituée de deux unités vise à faciliter la gestion d'une charge de travail croissante et à améliorer l'assistance au CPMP et à ses groupes de travail. Les nominations suivantes pour les postes des deux nouvelles unités ont été annoncées à la fin de 2000.

Unité d'évaluation avant autorisation des médicaments à usage humain

[à annoncer]

Chef d'unité

Secteur des conseils scientifiques et des médicaments orphelins

Patrick LE COURTOIS

Chef de secteur

Secteur de la qualité des médicaments

John PURVES

Chef de secteur

Secteur de la sécurité et de l'efficacité des médicaments

Isabelle MOULON

Chef de secteur

Marisa PAPALUCA AMATI

Adjoint au chef de secteur

Unité d'évaluation après autorisation des médicaments à usage humain

Noël WATHION

Chef d'unité

Secteur des affaires réglementaires et du soutien organisationnel

Anthony HUMPHREYS

Chef de secteur

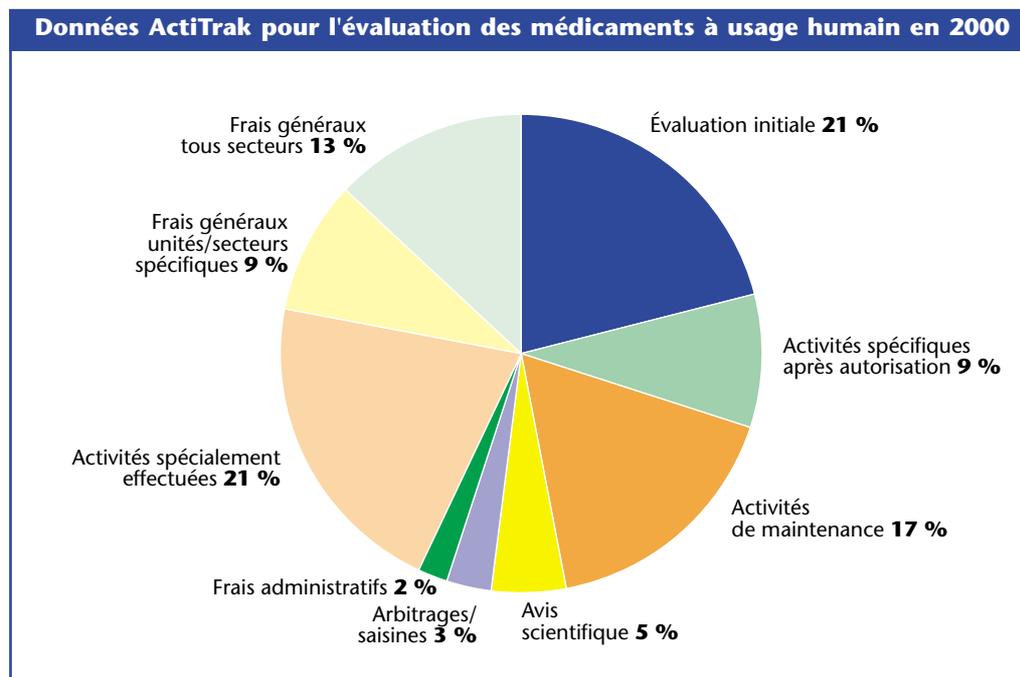
Secteur de la pharmacovigilance et de la sécurité et de l'efficacité des médicaments après autorisation

[poste vacant]

Chef de secteur

Sabine BROSCH

Adjoint au chef de secteur



2.1. Fonctionnement du comité des spécialités pharmaceutiques

Président du CPMP **Jean-Michel ALEXANDRE**
 Vice-président du CPMP **Mary TEELING** (*janvier-septembre 2000*)
Hans van BRONSWIJK (*septembre-décembre 2000*)

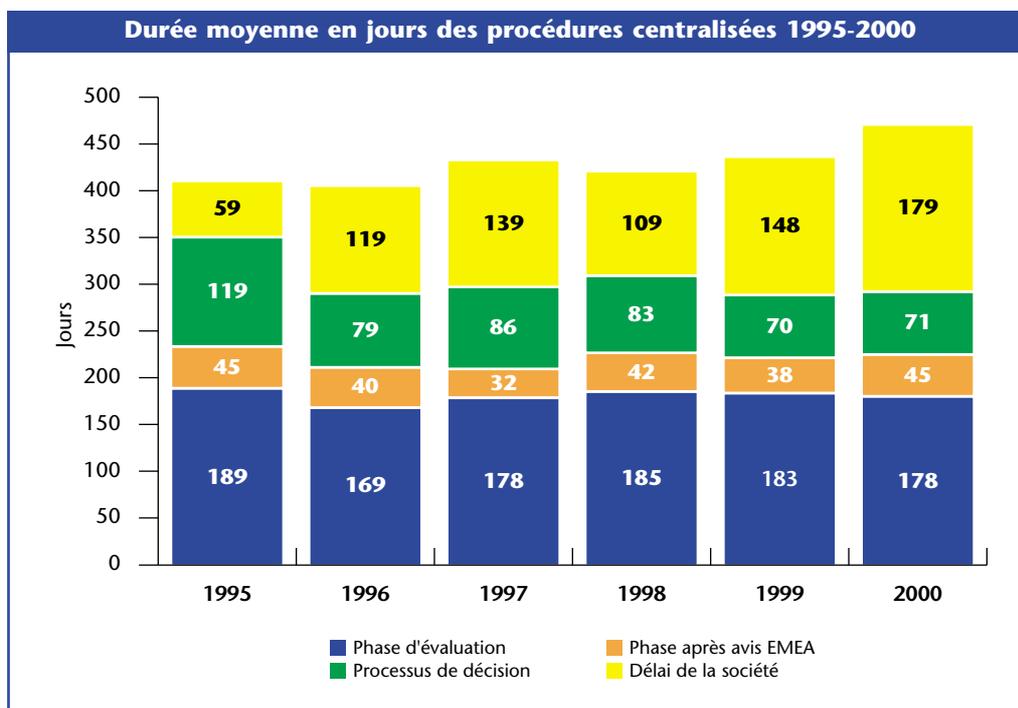
La liste des membres du comité figure à l'annexe 4.

<i>Procédures centralisées</i>	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Demandes reçues				
Partie A	12	19	17	278
Partie B	33	32	37	
Retraits				
Partie A	8	1	0	49
Partie B	12	7	11	
Avis formulés pour un médicament				
Partie A	11	9	20	176 (*)
Partie B	30	17	30	
Avis formulés pour une substance				
Partie A	11	8	15	134 (*)
Partie B	19	15	14	
Modifications de type I				
Partie A	50	68	106	816
Partie B	108	207	205	
Modifications de type II				
Partie A	26	48	69	384 (*)
Partie B	40	61	95	
Demandes abrégées et demandes d'extensions				
Partie A	11	6	2	84
Partie B	4	13	5	
(*) Ces chiffres englobent des avis négatifs formulés pour six médicaments (représentant quatre substances) et pour deux modifications.				

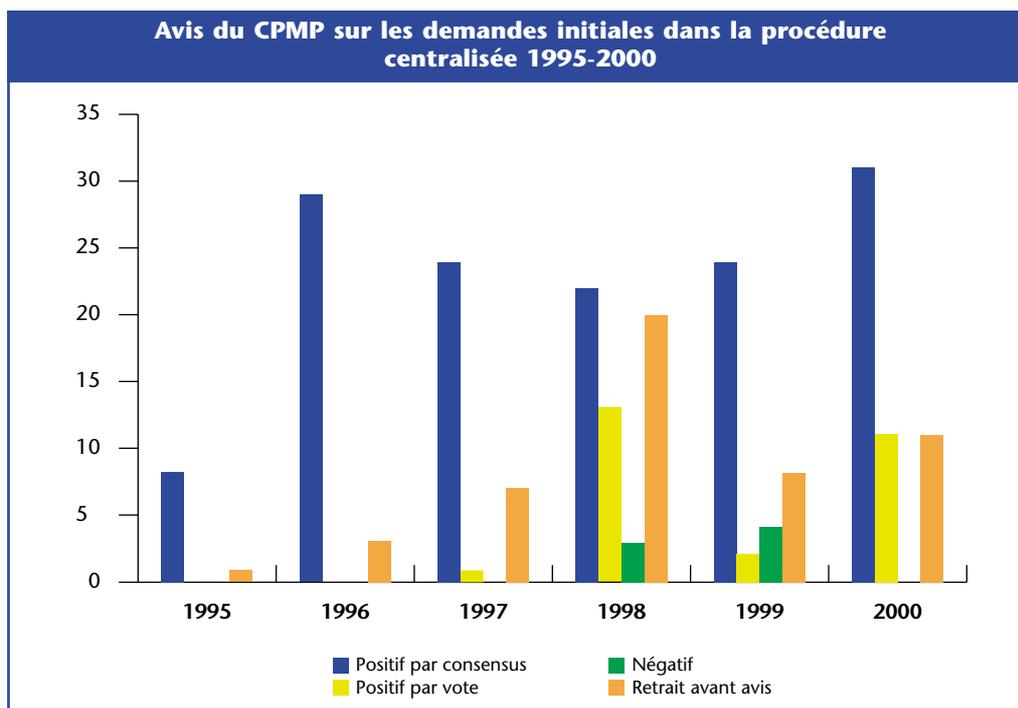
Indicateurs de performance

Les résultats de l'enquête de performance commune EMEA-Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) ont été présentés lors de la journée d'information EMEA-EFPIA du 20 octobre 2000. Le degré de satisfaction des demandeurs et des membres du CPMP concernant la plupart des aspects de la procédure centralisée a été jugé élevé en permanence. Il a été décidé de revoir les orientations de l'enquête annuelle de performance pour 2001.

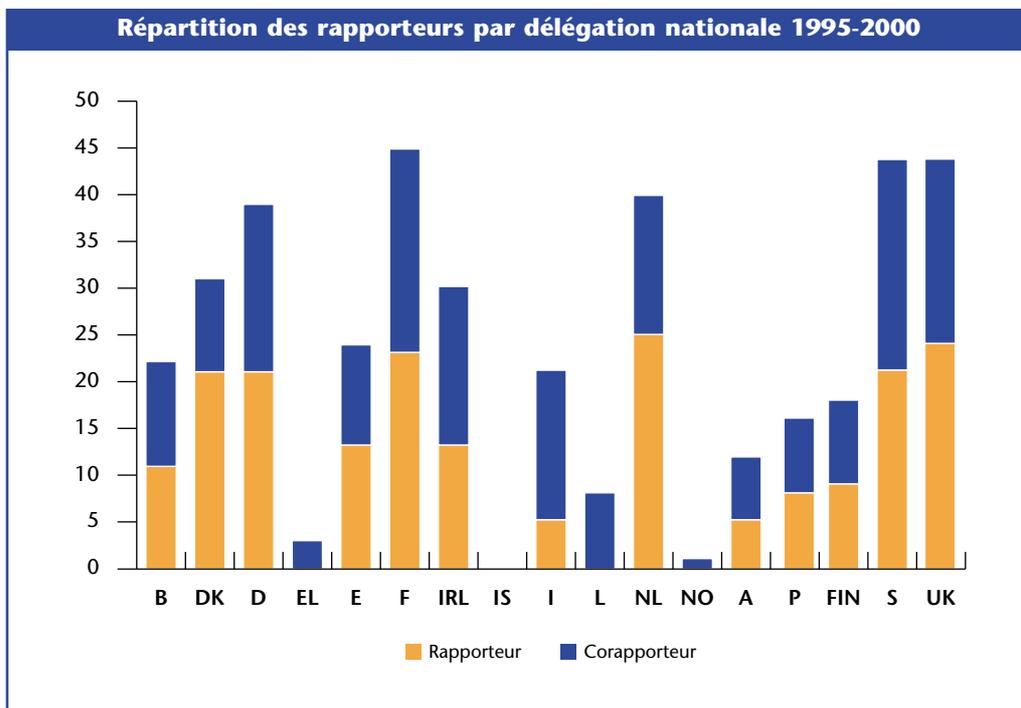
L'EMEA a continué à atteindre ses objectifs de performance concernant l'adoption dans un délai de 210 jours de tous les avis sur l'évaluation des médicaments.



Procédures centralisées

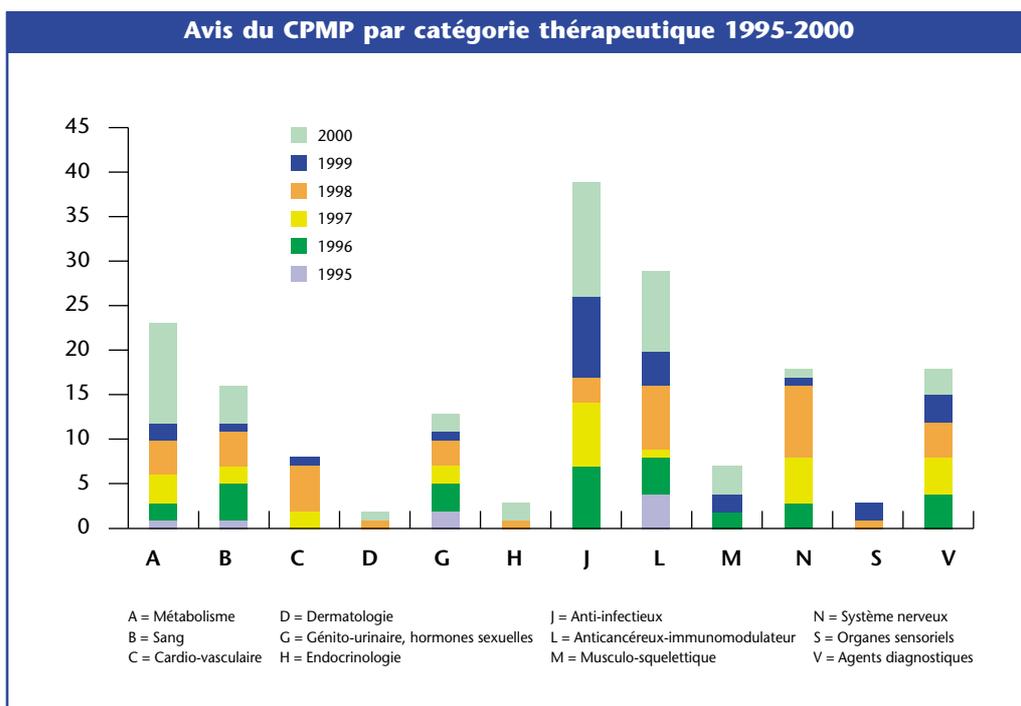


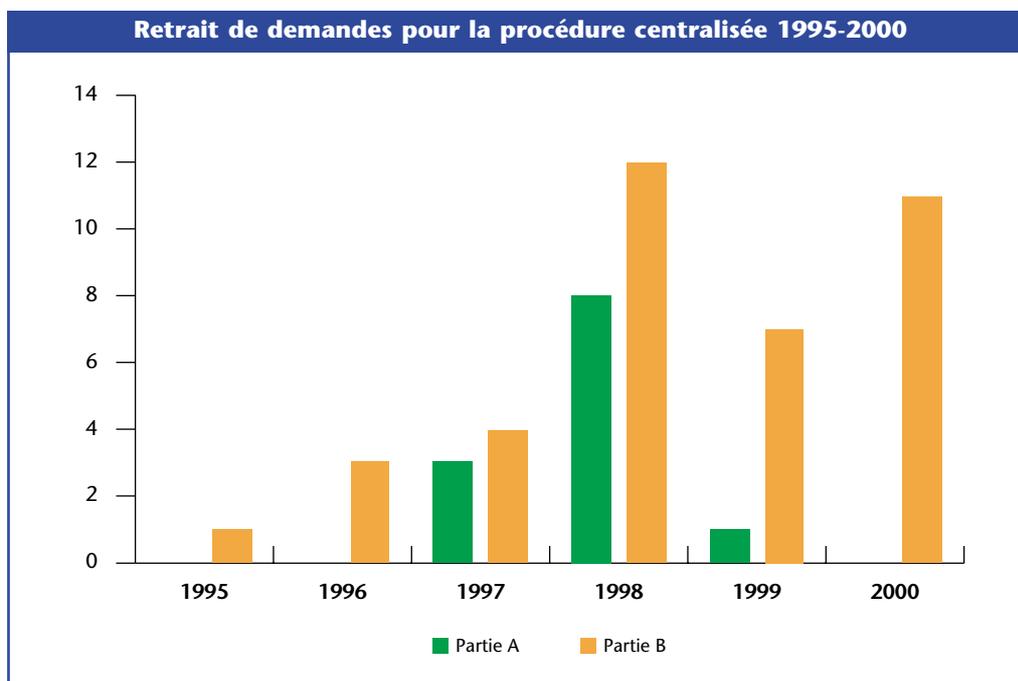
Le CPMP a formulé un plus grand nombre d'avis positifs décidés par vote en 2000 qu'en 1999, ce qui a entraîné un accroissement global du nombre d'avis positifs, accompagné d'une réduction du nombre d'avis négatifs et de retraits de la procédure centralisée.



Une augmentation considérable du nombre des avis concernant les médicaments correspondant aux codes de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) dans le métabolisme (classe A), d'une part, et anticancéreux-immunomodulateur (classe L), d'autre part, a été enregistrée en 2000.

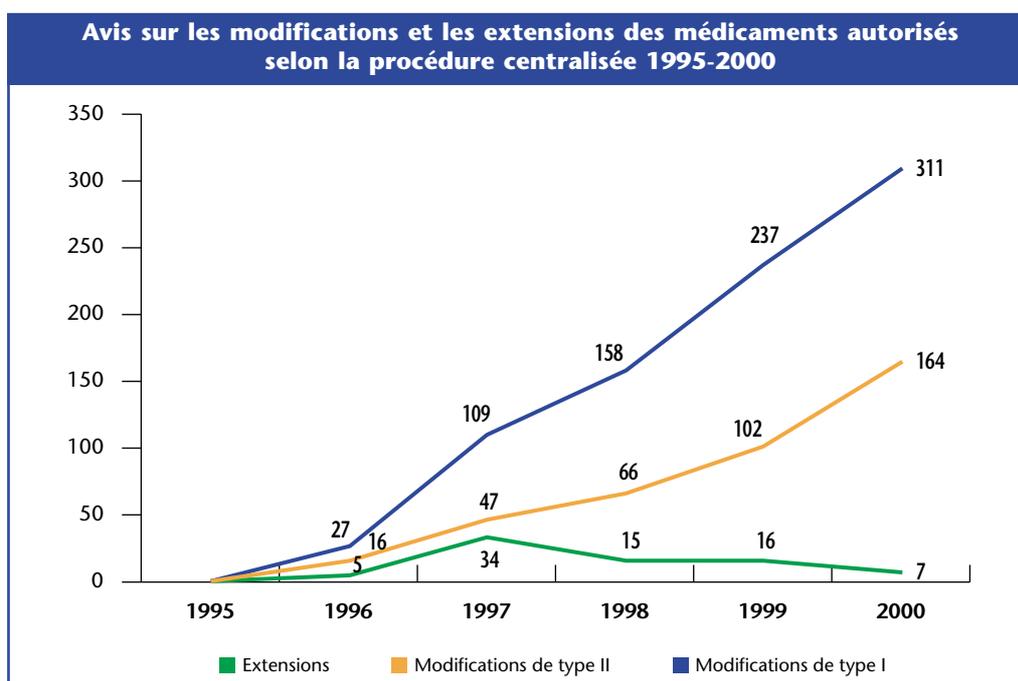
Le nombre le plus élevé de retraits de la procédure centralisée continue à être enregistré dans les catégories ATC du sang (classe B), de la neurologie (classe N) et de l'oncologie (classe L).

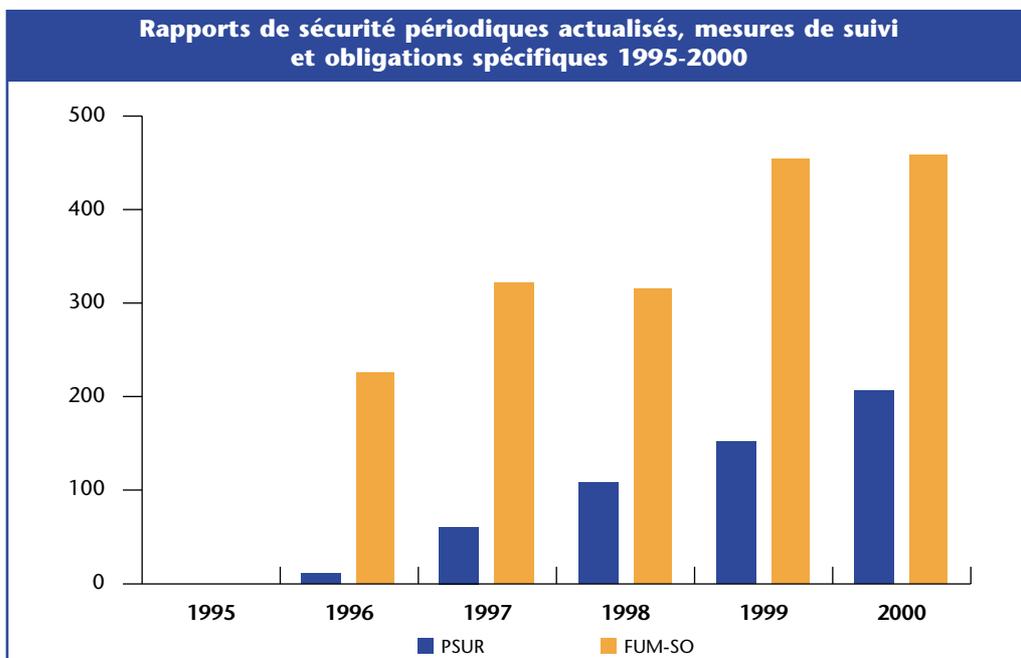
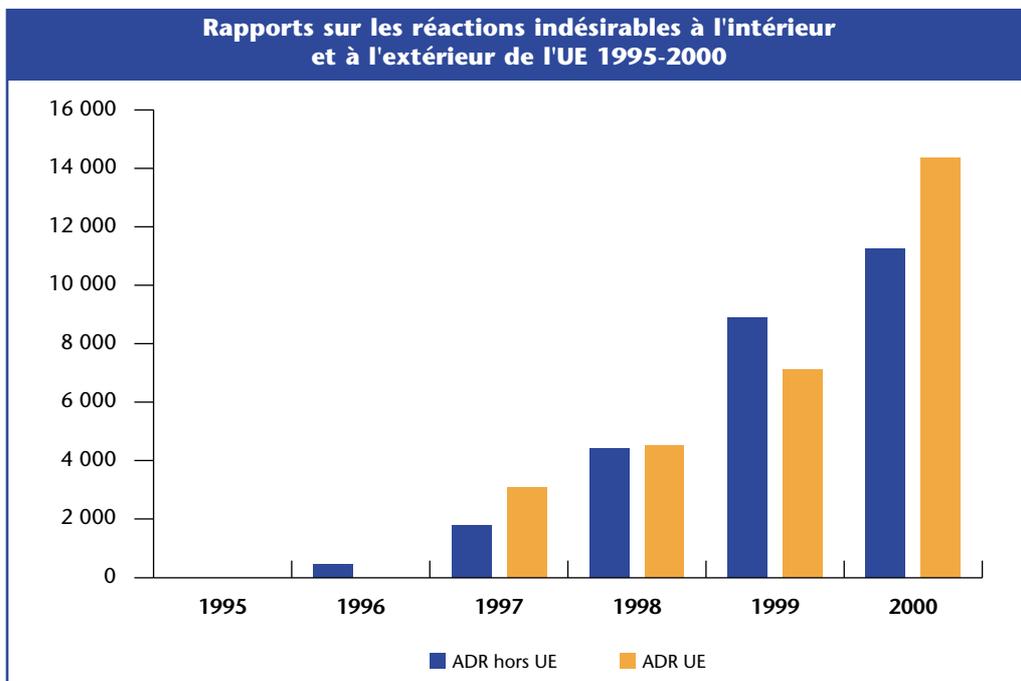




2.2. Activités après autorisation

L'augmentation de la charge de travail en 2000 concernant les activités menées après autorisation, en particulier les modifications et la pharmacovigilance, correspond à un nombre cumulé plus important de médicaments autorisés selon la procédure centralisée. En particulier, le nombre de réactions indésirables graves aux médicaments (ADR) et de rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR) traités par l'EMEA a continué à progresser en 2000.





Le travail sur le développement d'EudraVigilance, le système électronique communautaire de pharmacovigilance destiné à la transmission et à la gestion des réactions indésirables aux médicaments, s'est poursuivi. Un projet pilote commun de mise en œuvre de la transmission électronique de notifications individuelles a été lancé, et cinq réunions ont été organisées à l'EMEA avec la participation de sept autorités nationales compétentes et de dix-sept entreprises pharmaceutiques.

Le nouveau groupe de mise en œuvre technique d'EudraVigilance a été établi en 2000 sous l'égide du comité directeur de télématique de la Commission européenne; il comprend des représentants de la Commission, des États membres et de l'EMEA. Le groupe est présidé par l'EMEA et s'est réuni deux fois en 2000.

Affaires réglementaires

Marques

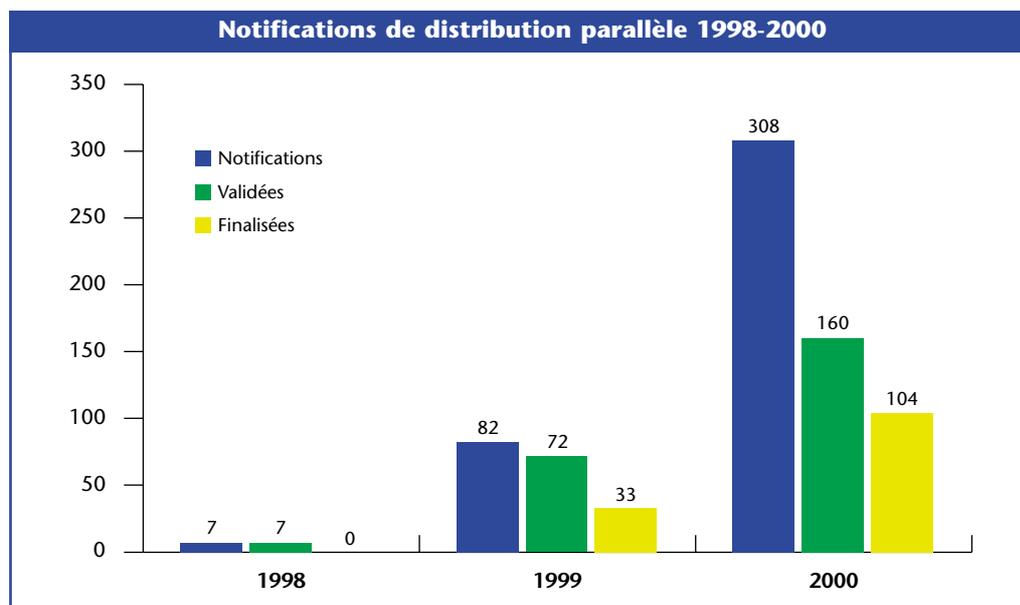
Un groupe ad hoc d'examen des marques a été établi en 2000, à la demande du CPMP, en tant que forum de discussion des problèmes liés aux noms de marques générés par les demandes centralisées. Le groupe est présidé par un représentant de l'EMEA et est constitué de représentants des États membres, de la Commission européenne et de l'EMEA.

Le groupe se réunit chaque mois, le lundi précédant les sessions plénières du CPMP, et examine les objections et les commentaires émis par les États membres, l'Islande et la Norvège afin de transmettre ses recommandations au CPMP.

Distribution parallèle

La charge de travail concernant les notifications de distribution parallèle a considérablement augmenté en 2000, dépassant nettement le niveau prévu dans le programme de travail 1999-2000.

La destination principale des produits était généralement l'Allemagne et le Royaume-Uni, les principaux États membres d'origine étant l'Espagne, la France, l'Italie et l'Autriche.

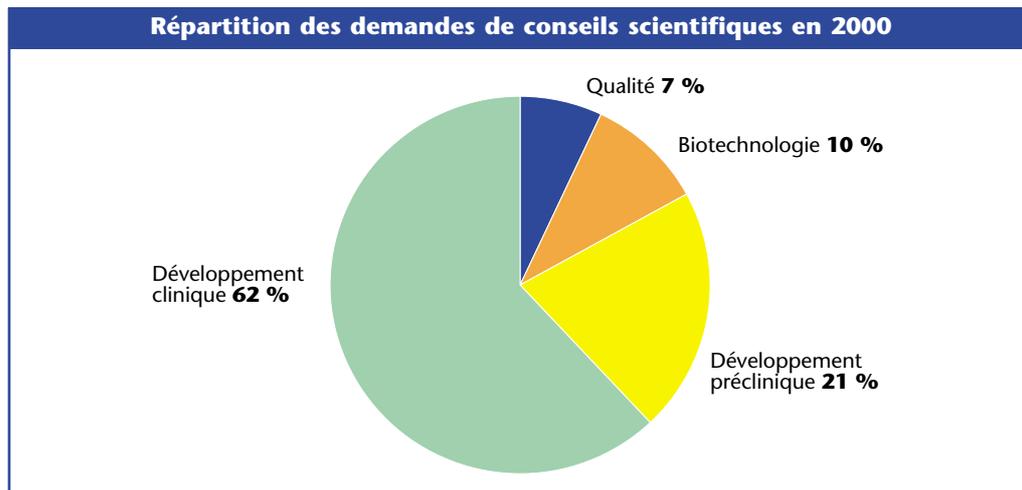


2.3. Conseils scientifiques

Conseils scientifiques	1997	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Conseils scientifiques fournis	20	35	60	58	196
Suivi des conseils scientifiques	3	8	4	9	26

Des notes explicatives supplémentaires, destinées aux entreprises demandant des conseils scientifiques, ont été développées en 2000 et mises à disposition sur le site *web* de l'EMEA. La procédure a également bénéficié d'une augmentation du temps disponible pour les échanges entre les demandeurs et les experts impliqués dans les procédures pendant la semaine du CPMP.

Sur les trente-six avis positifs formulés par le CPMP en 2000, cinq avaient précédemment bénéficié de conseils scientifiques. Sur les sept avis négatifs et demandes retirées, un seul avait reçu des conseils scientifiques avant la demande.



2.4. Fonctionnement du comité des médicaments orphelins

Le COMP en 2000

Président du COMP
Vice-président du COMP

Josep TORRENT i FARNELL
Yann LE CAM

La liste des membres du comité figure à l'annexe 6.

En avril 2000, l'EMEA a commencé à assumer un nouveau rôle, important, dans la promotion du développement des médicaments destinés aux maladies rares, les «médicaments orphelins». Cela a suivi l'entrée en vigueur en 2000 du cadre législatif relatif aux médicaments orphelins de l'Union européenne [règlement (CE) n° 141/2000 (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1) et règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 (JO L 103 du 28.4.2000, p. 5)].

La désignation en tant que médicament orphelin représente le mécanisme par lequel les promoteurs ont accès à différentes mesures d'encouragement au développement de ces médicaments et à leur mise à disposition des patients. Les mesures d'encouragement comprennent une période de dix ans d'exclusivité de marché, une assistance à l'élaboration de protocoles fournie par l'EMEA et la possibilité de redevances réduites pour toutes les activités liées à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Le nouveau comité des médicaments orphelins (COMP) a été établi pour la désignation de médicaments orphelins; il s'est réuni pour la première fois en avril 2000. Il s'est réuni à huit reprises en 2000 pour examiner les demandes de désignation et développer des documents explicatifs.

Le COMP est le premier comité institutionnel de l'Union européenne dont des représentants d'organisations de patients sont membres à part entière. Josep Torrent i Farnell et Yann Le Cam ont été élus, respectivement, président et vice-président, pour un mandat de trois ans renouvelable une fois.

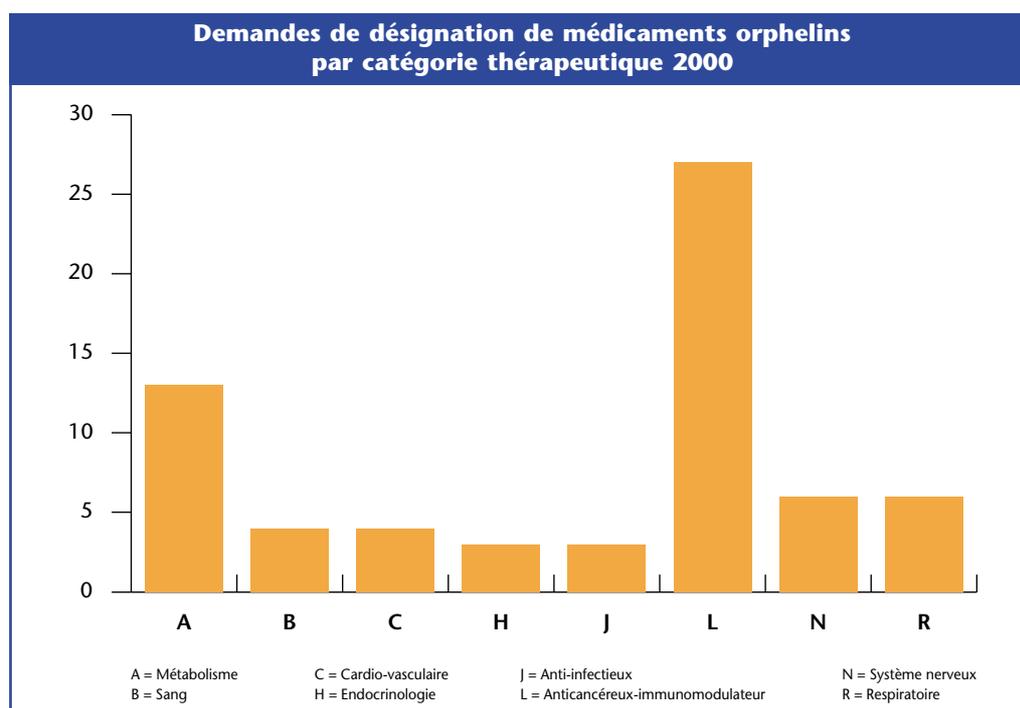
Demandes de désignation de médicaments orphelins

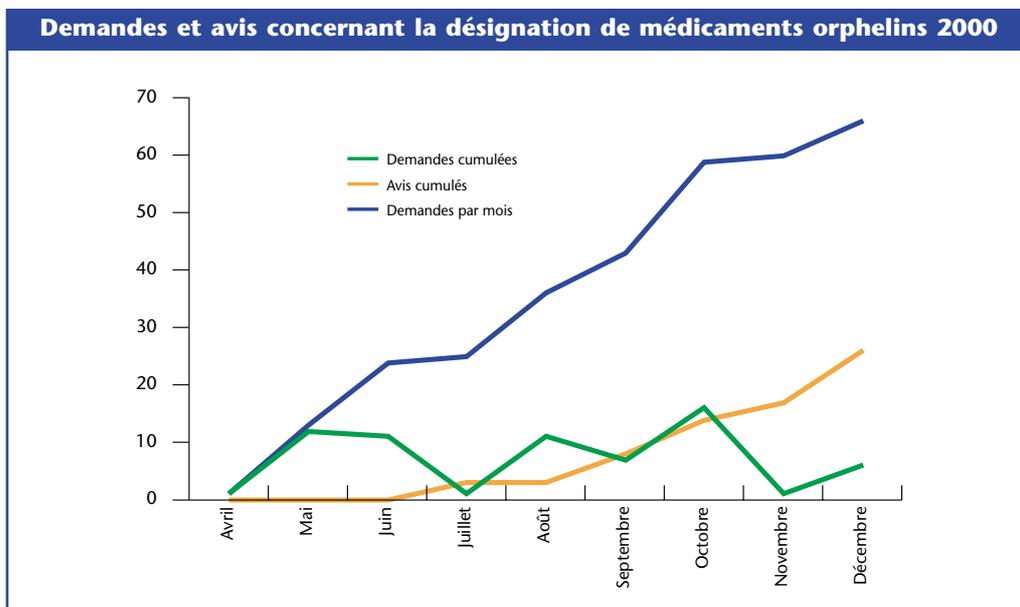
Les premières demandes de désignation de médicaments orphelins ont été soumises à l'EMA dès avril 2000. L'Agence a organisé vingt-cinq réunions de présoumission pour aider les promoteurs.

Année	Notification de l'intention de dépôt	Demandes soumises	Demandes retirées	Avis positifs du COMP	Avis négatifs du COMP	Désignations accordées par la Commission
2000	29	71	3	26	—	8

Un coordinateur de l'EMA et du COMP sont nommés pour chaque demande de désignation. Les coordinateurs sont aidés par des experts des maladies rares, choisis sur une liste de nominations établies par le comité. La liste comptait soixante-six experts à la fin de 2000.

Le nombre le plus élevé de demandes de désignation de médicaments orphelins, en fonction de la catégorie thérapeutique, concernait en 2000 la catégorie anticancéreux-immunomodulateur (classe L).





Des avis positifs ont été formulés par le comité dans un délai moyen de soixante-trois jours (détails fournis à l'annexe 10). Les premiers médicaments orphelins ont été officiellement désignés par la Commission européenne en août 2000 et inscrits au registre communautaire des médicaments orphelins. Ce registre est disponible sur le site *web* de l'unité des produits pharmaceutiques de la Commission européenne.

2.5. Activités des groupes de travail

Les groupes de travail du CPMP et le groupe de travail conjoint CPMP-CVMP sur la qualité (voir chapitre 4) se sont réunis régulièrement en 2000. Des renseignements concernant les notes explicatives, les points à examiner et les documents de prise de position préparés pour le CPMP par les groupes de travail sont fournis à l'annexe 11.

Groupe de travail	Président	Réunions en 2000	Lignes directrices et points à examiner approuvés en 2000
Groupe de travail «Pharmacovigilance» (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Groupe de travail «Biotechnologie» (BWP)	Giuseppe VICARI, puis Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Groupe d'examen des avis scientifiques (SARG)	Mary TEELING, puis Markku TOIVONEN	11	0
Groupe de travail «Sang et plasma» (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Groupe de travail «Sécurité» (SWP)	Beatriz SILVA LIMA (*)	3	1
Groupe de travail «Efficacité» (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, puis Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (*)	5	11

(*) Présidente en fonction.

2.6. Coopération avec les autorités compétentes

Arbitrages et saisines

Neuf procédures de saisine ont été entamées en 2000, dont cinq sont finalisées. Des informations sur les procédures finalisées figurent sur le site *web* de l'EMEA.

Type de saisine	Date de l'avis définitif du CPMP	Dénomination commune internationale (DCI)
Article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 541/95 de la Commission	27.7.2000	Zofenopril
	Procédure en cours	Cerazette
Article 10 de la directive 75/319/CEE du Conseil	29.6.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	Procédure en cours	Capthydro
Article 11 de la directive 75/319/CEE du Conseil	19.10.2000	Glucophage
Article 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil	16.11.2000	Sibutramine
	Procédure en cours	Calcitonines
	Procédure en cours	Cisapride
Article 15 de la directive 75/319/CEE du Conseil	19.10.2000	Sertindole

Conférence internationale sur l'harmonisation

Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)



Lignes directrices finales

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. of CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Lignes directrices publiées pour consultation

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Des détails sur ces lignes directrices et d'autres lignes directrices du CPMP figurent à l'annexe 11.

Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

Le groupe de travail sur les médicaments à base de plantes s'est réuni à l'EMEA à trois reprises en 2000, sous la présidence de Konstantin Keller.

Le groupe de travail a été impliqué dans l'examen des risques associés à l'utilisation de médicaments à base de plantes contenant de l'aristoloche. Un document de prise de position a été préparé en collaboration avec les groupes de travail «Pharmacovigilance» et «Sécurité» du CPMP et publié en novembre 2000.

Les détails des notes explicatives et des documents de prise de position du groupe figurent à l'annexe 11.

Une réunion avec les associations européennes intéressées a été organisée en octobre 2000. Les sujets évoqués ont été le champ des échanges et des propositions d'amélioration de la transparence pour la communication au public du groupe de travail, au sujet des médicaments à base de plantes.

2.7. Activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle



Le groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) a pour but de coordonner et de faciliter le fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle. Les onze réunions du groupe ont été présidées par António Melo Gouveia, pendant la présidence portugaise au premier semestre de 2000, et par Jean-Michel Alexandre, pendant la présidence française au second semestre.

Deux réunions informelles du MRFG ont été organisées sous chacune des présidences pour évoquer les problèmes liés à la procédure de reconnaissance mutuelle, tels que la transparence, la qualité des évaluations et la révision de 2001.

La reconnaissance mutuelle constituant l'une des procédures européennes établies pour l'autorisation et la supervision des médicaments dans l'Union européenne, le nombre de procédures de reconnaissance mutuelle a augmenté en 2000, ce qui a nécessité une aide considérable de l'EMEA et une augmentation du nombre de réunions en sous-groupes et de groupes de résolution de difficultés.

Au total, cinquante-deux réunions de groupes de résolution de difficultés ont été organisées par les États membres de référence (concernant quarante-six nouvelles demandes et six modifications). Le nombre de réunions est plus important qu'en 1999 et s'explique par un plus grand nombre de nouvelles demandes.

Procédure de reconnaissance mutuelle	Total soumis en 2000 (*)	En cours d'évaluation en 2000 (*)	Conclusion favorable en 2000 (*)	Saisines débutant en 2000
Nouvelles demandes	373	78	309	2
Modifications de type I	953	124	934	—
Modifications de type II	323	135	312	2

(*) Ces chiffres englobent les procédures multiples et sont datés du 15 décembre 2000.

Le nombre total de demandes soumises aussi bien que finalisées a augmenté. Le nombre d'arbitrages a progressé par rapport aux années précédentes, et, conséquence indirecte des procédures de reconnaissance mutuelle, il en est de même pour le nombre de saisines en vertu de l'article 11 de la directive 75/319/CEE.

La proportion des retraits de demandes (30,5 %, soit au moins un retrait par procédure) auprès d'un État membre dans la procédure de reconnaissance mutuelle a continué à susciter des inquiétudes en 2000. Il convient toutefois de noter que, sur 3 107 demandes dans les États membres concernés, seules 236 demandes ont été retirées (7,6 %).

En septembre 1998, une analyse approfondie des retraits a été commencée sous l'égide des chefs d'agence, et les États membres ont été invités à préparer des rapports soulignant les motifs de chaque retrait. De cette analyse, il a été conclu que les motifs principaux étaient liés à des difficultés provenant du résumé des caractéristiques des produits (57 %), à des problèmes d'évaluation du dossier (38 %) ou à d'autres raisons (5 %).

Certains États membres n'ont toujours pas agi en tant qu'État membre de référence. La répartition entre les États membres reste inégale, certains d'entre eux jouant toujours un rôle prédominant.

Des efforts considérables ont été consacrés à améliorer la qualité des informations de la base de données EudraTrack. Un accord a été trouvé sur une nouvelle classification des procédures afin d'identifier plus clairement la nature de la procédure et sa base juridique et d'améliorer la qualité des informations données sur la procédure de reconnaissance mutuelle.

Demandes ayant abouti à une conclusion positive en 2000 (premier et deuxième niveaux de classification)				
	Demandes initiales	Demandes multiples (copies)	Demandes d'utilisation répétée	Demandes concernant un dosage ou une formule différente
Abrégées	119	33	17	4
Substance active connue	44	4	10	—
Nouvelle substance active	27	14	7	—
Extension de gamme	13	2	2	7
Non classifiée par État membre de référence	6	—	—	—

Demandes ayant abouti à une conclusion positive en 2000 (troisième niveau de classification)						
Dossier complet	Consentement	Bibliographique	Générique	Association fixe	Autre utilisation, voie ou dosage	Non classifiée par État membre de référence
97	8	24	122	18	35	5

Demandes ayant abouti à une conclusion positive en 2000 (quatrième niveau de classification)					
Substance chimique	Biologique: produit sanguin	Biologique: vaccin	Biologique: autre	Plantes	Non classifiée par État membre de référence
287	4	7	6	1	4

Demandes ayant abouti à une conclusion positive en 2000 (cinquième niveau de classification)		
Uniquement sur prescription	Sans prescription (OTC ou médicament grand public compris)	Non classifiée par État membre de référence
275	30	4

Plusieurs documents explicatifs ont été publiés en 2000 pour aider les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle. Ces documents comprennent une proposition de résumé harmonisé des caractéristiques de produits pour les vaccins antigrippe, une procédure opératoire standard pour les mesures de restrictions urgentes et un guide des recommandations pratiques pour l'État membre de référence de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Le MRFG a fait progresser plusieurs projets en cours, dont un concernant la promotion de la préparation d'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé pour les médicaments issus de la reconnaissance mutuelle et un autre pour la production de rapports d'évaluation actualisés.

L'Islande et la Norvège ont commencé à participer en tant que membres à part entière à la procédure de reconnaissance mutuelle et aux réunions du MRFG dès le début de 2000. En outre, deux observateurs de pays d'Europe centrale et orientale ont participé aux réunions du MRFG en 2000. Des représentants de la Commission européenne ont également régulièrement pris part aux réunions du groupe.

Les contacts avec les parties intéressées ont consisté en des réunions de liaison entre le MRFG et les associations professionnelles ainsi qu'en la participation de membres du MRFG à des conférences et à des séminaires dans le domaine pharmaceutique.

Chapitre 3

Médicaments à usage vétérinaire et technologies de l'information

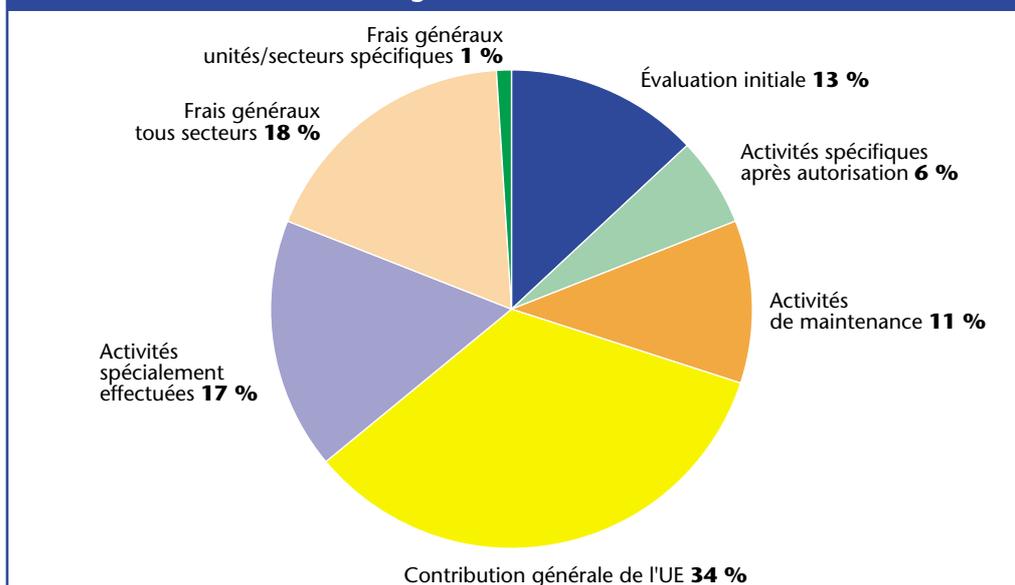
Vue d'ensemble de l'unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire et des technologies de l'information en 2000

Chef d'unité	Peter JONES
Chef du secteur des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	Jill ASHLEY-SMITH
Chef du secteur de la sécurité des médicaments à usage vétérinaire	Kornelia GREIN
Chef du secteur des technologies de l'information	Michael ZOURIDAKIS
Adjoint du chef de secteur des technologies de l'information	David DRAKEFORD

L'unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire et des technologies de l'information est responsable des aspects suivants:

- gestion et suivi des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée;
- gestion des demandes d'établissement de limites maximales de résidus (MRL) de médicaments à usage vétérinaire pouvant être autorisés dans les aliments d'origine animale;
- maintenance après mise sur le marché des médicaments autorisés;
- fourniture d'une assistance à l'EMEA en matière de technologies de l'information;
- gestion des saisines communautaires et arbitrages suscités par la procédure de reconnaissance mutuelle;
- soutien des activités d'harmonisation européennes et internationales du CVMP et de ses groupes de travail;
- soutien du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle vétérinaire.

Données ActiTrak pour l'évaluation des médicaments à usage vétérinaire en 2000



En 2000, les activités générant des revenus ont augmenté parallèlement à la croissance attendue du nombre de demandes centralisées, ce qui a nécessité une concentration accrue sur le travail d'évaluation initiale, alors que le nombre de nouvelles demandes de MRL a légèrement diminué.

3.1. Fonctionnement du CVMP

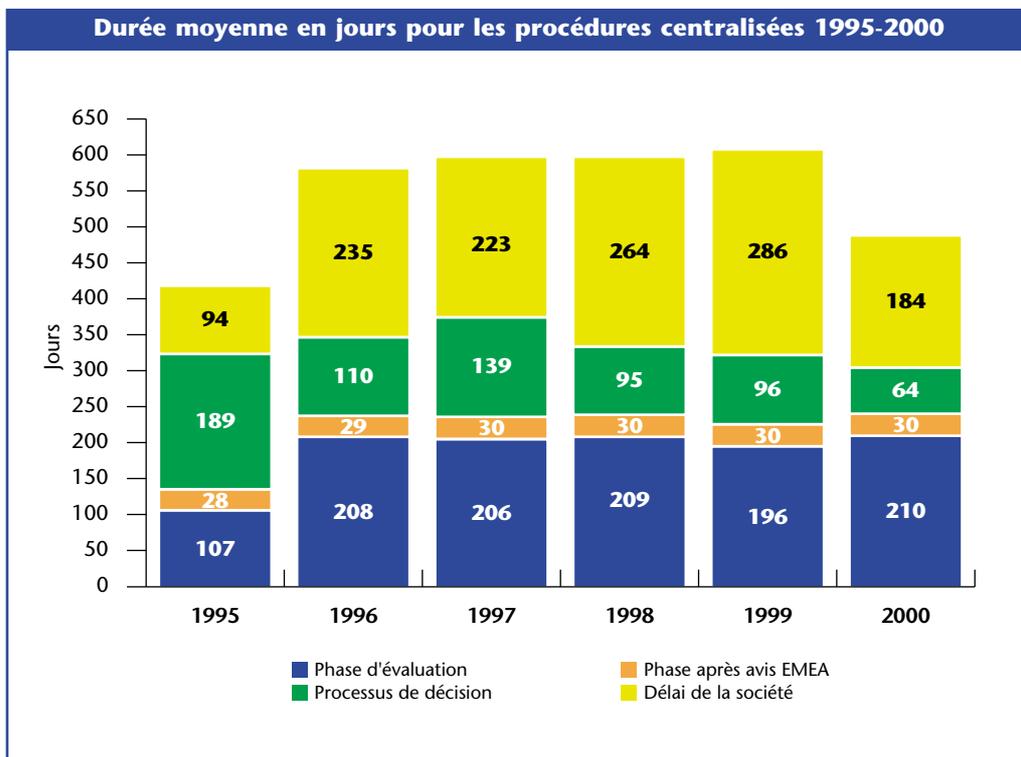
Président du CVMP **Reinhard KROKER**
Vice-président du CVMP **J. Gabriel BEECHINOR**

La liste des membres du comité figure à l'annexe 5.

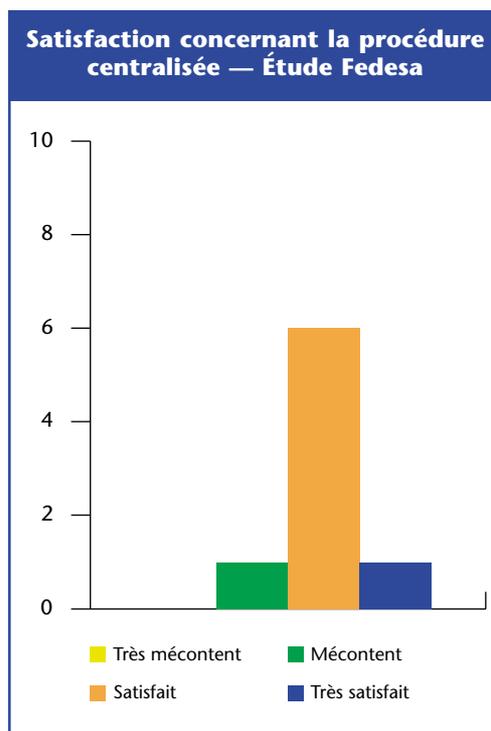
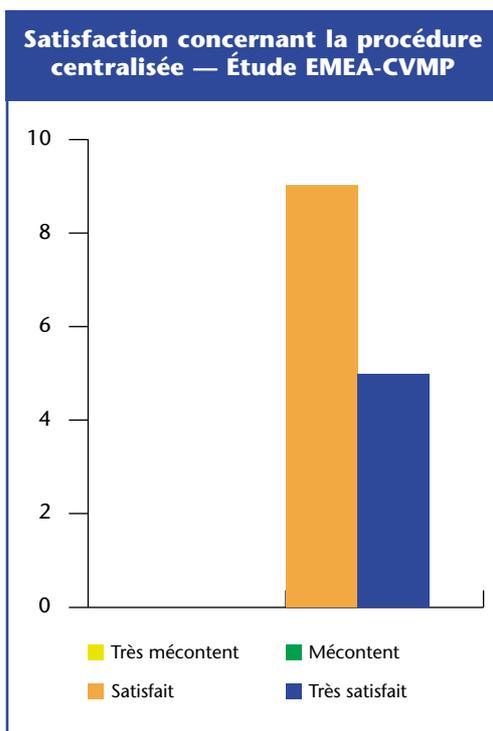
Procédures centralisées	1998	1999	2000	Total 1995-2000
Demandes reçues	14	4	6	38
Retraits	1	0	1	4
Avis formulés pour un médicament	3	9	8	28
Modifications de type I	7	16	31	59
Modifications de type II	0	3	4	7
Demandes abrégées et demandes d'extension	7	6	1	16
Procédures des limites maximales de résidus (MRL)				
Établissement de MRL pour les anciennes substances	114	157	20	593
Demandes de nouvelles limites maximales de résidus	4	3	2	40
Retrait de demandes de nouvelles limites maximales de résidus	1	0	0	4
Demandes de modification et d'extension de nouvelles limites maximales de résidus	10	12	13	62
Retrait de demandes de modification et d'extension	1	0	0	3
Avis concernant de nouvelles limites maximales de résidus	27	32	20	99

Indicateurs de performance

Les objectifs des secteurs vétérinaires durant la période couverte par ce Rapport ont été pratiquement satisfaits avec une conformité de 100 % aux délais réglementaires des demandes centralisées, des demandes de limites maximales de résidus (MRL) et des extensions/modifications. Le délai moyen de réponse aux questions par les demandeurs a été considérablement réduit en 2000, ce qui reflète une meilleure qualité des dossiers de demandes originels. Une amélioration du délai nécessaire au processus de décision au niveau de la Commission a également été observée en 2000.

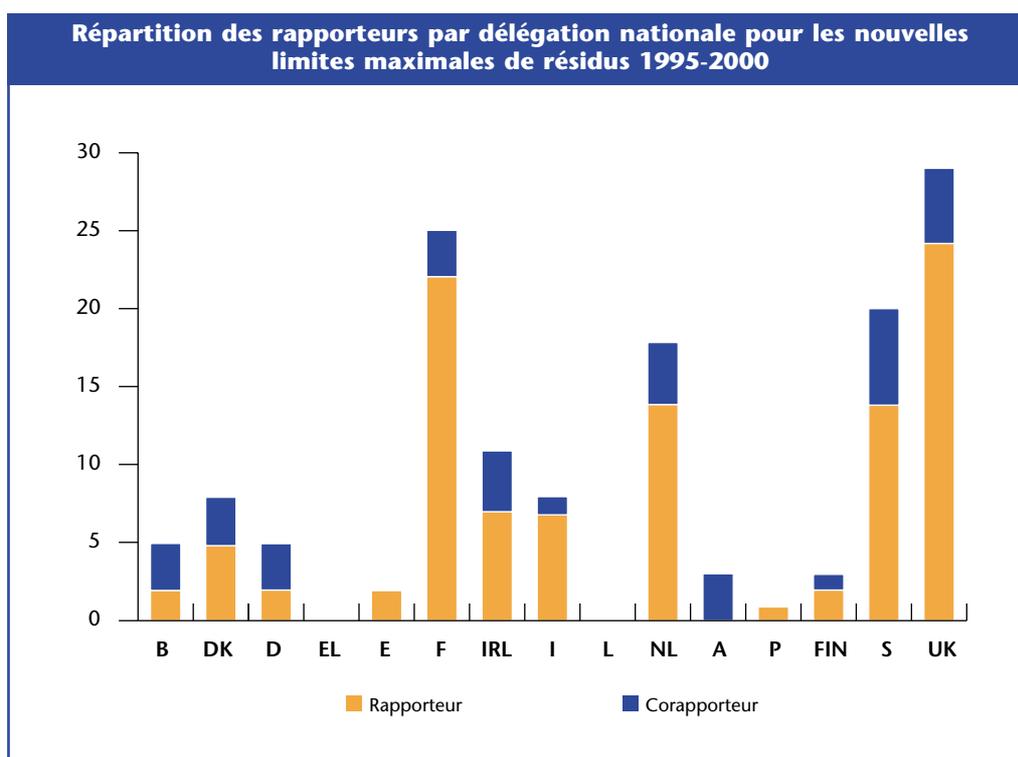
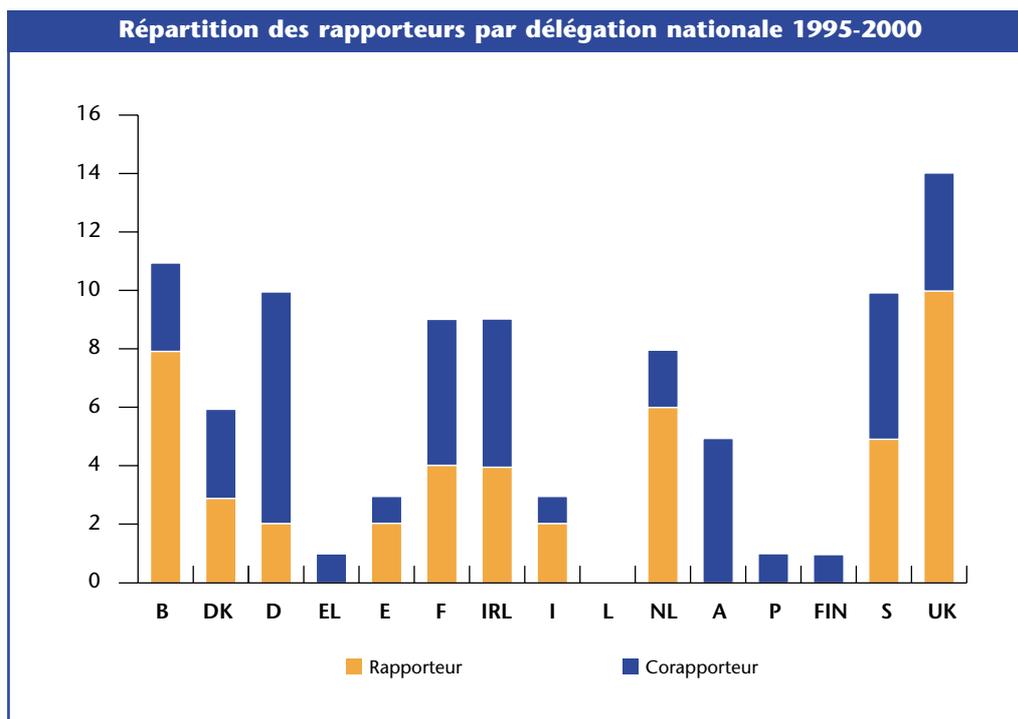


Les résultats de la première étude de performance commune EMEA-Fédération européenne de la santé animale (Fedesa) sur la procédure centralisée ont été publiés en mai 2000. L'étude démontre que le degré de satisfaction concernant le fonctionnement et les résultats de la procédure centralisée est élevé pour toutes les parties.



Rapporteurs

La répartition des nominations de rapporteurs pour les demandes centralisées et les nouvelles demandes de MRL a respecté en 2000 le même schéma que les années précédentes, les membres provenant des autorités nationales les plus dotées acceptant la responsabilité de la plupart des demandes.

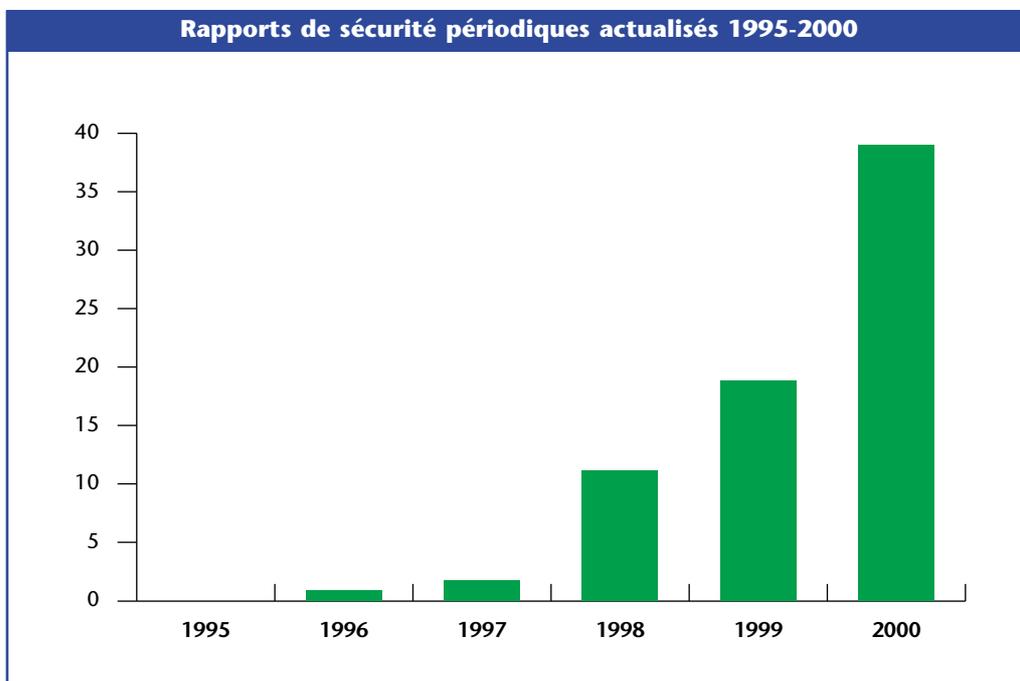


3.2. Activités après autorisation

En 2000, la croissance considérable des activités spécifiques menées après autorisation correspond à l'augmentation, par rapport aux années précédentes, du nombre des demandes de modifications des procédures centralisées et d'extensions/modifications des MRL.

À mesure que le nombre d'avis formulés pour les autorisations centralisées augmente, la maintenance nécessite une attention considérablement plus soutenue, en particulier pour la pharmacovigilance et les rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR).

Le nombre de PSUR soumis a doublé en 2000 par rapport à 1999. Toutefois, certains titulaires sont toujours incertains de leurs obligations à cet égard, et les notifications de pharmacovigilance ont constitué un sujet majeur de l'ordre du jour de la deuxième journée d'information conjointe EMEA-Fedesa, organisée en décembre 2000 à l'EMEA.

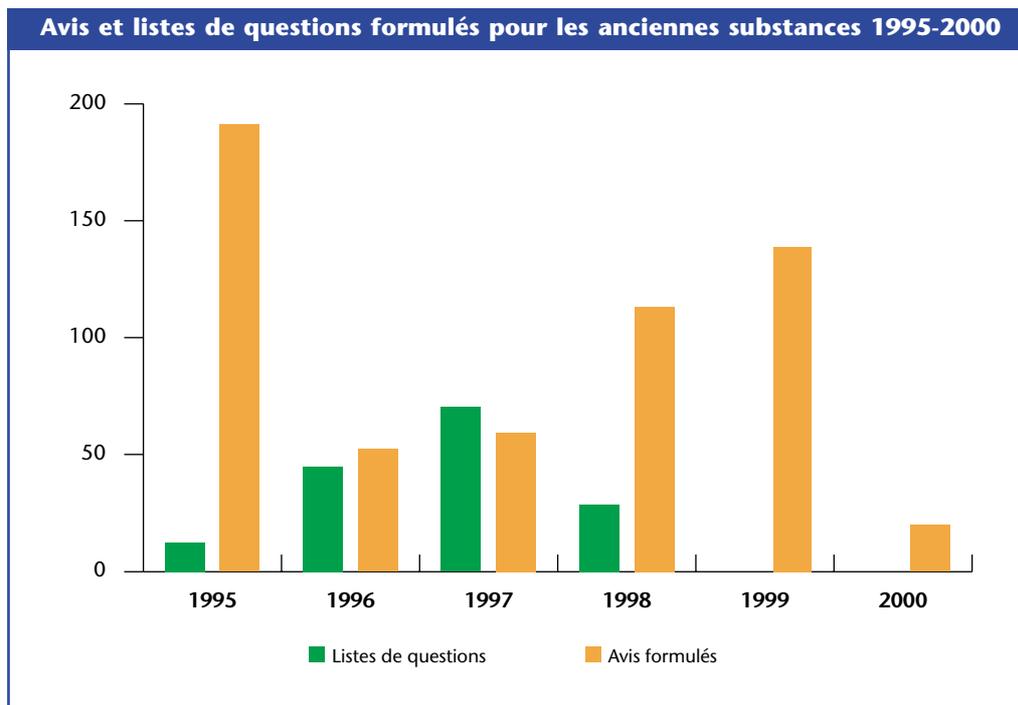


Le CVMP a formulé son premier avis recommandant la suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit centralisé dans l'Union européenne en 2000. Le produit concerné était Econor, un prémélange médicamenteux antimicrobien, destiné au traitement de la pneumonie enzootique et de la dysenterie porcine, il a fait l'objet d'un rappel de lots.

Le CVMP a également reçu sa première demande de saisine concernant un produit autorisé dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, et a accepté une modification de l'autorisation de mise sur le marché afin d'inclure des tests de contrôle de qualité supplémentaires visant à éviter la contamination virale du produit final.

3.3. MRL pour les anciennes substances

L'évaluation des demandes de définition de MRL pour les anciennes substances a été achevée avant la date limite du 1^{er} janvier 2000. Toutefois, le travail s'est poursuivi en 2000 pour définir des MRL définitives pour les substances contenues dans l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, et un statut provisoire leur a été attribué dans l'attente d'informations supplémentaires concernant principalement la validation des méthodes analytiques à des fins de surveillance.



Autres événements clés de l'année 2000 en bref

- Atelier sur les méthodes analytiques de surveillance des résidus pour le contrôle des MRL finales, organisé à l'EMEA en janvier 2000.
- L'équipe de travail sur la disponibilité des médicaments a continué à soumettre à la Commission des propositions à examiner dans le cadre de la révision de 2001 du système d'autorisation européenne de mise sur le marché.
- Recommandations de l'EMEA pour une politique en matière de médicaments orphelins à usage vétérinaire soumises à la Commission en juin 2000.
- Plan stratégique de gestion des risques, par le CVMP, concernant la résistance antimicrobienne, en phase de mise en œuvre par les groupes de travail «Sécurité» et «Efficacité» du CVMP en 2000.
- Engagement permanent en faveur de l'harmonisation internationale, avec une participation active à l'OMS, au Codex Alimentarius et à la conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire (VICH). Quatre lignes directrices VICH ont été adoptées pour publication finale en 2000, et cinq autres ont été publiées pour consultation par le CVMP.

Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire (VICH)



Lignes directrices finales

- Good Clinical Practices (CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

Lignes directrices publiées pour consultation

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment (EIAS) for VMPs — Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Des détails sur ces lignes directrices et d'autres lignes directrices du CVMP figurent à l'annexe 11.

Transparence et dialogue EMEA-CVMP en 2000

Janvier	Célébration du cinquième anniversaire de l'inauguration de l'EMEA
Février	Réunion bilatérale avec la Fedesa
Mars	Réunion commune EMEA-TAIEX pour les pays d'Europe centrale et orientale Réunion CVMP-parties intéressées
Mai	Journée d'information EMEA-Fedesa
Juillet	Réunion bilatérale avec la Fedesa
Octobre	Réunion CVMP-parties intéressées
Novembre	Réunion bilatérale avec la Fedesa
Décembre	Journée d'information EMEA-Fedesa

3.4. Activités des groupes de travail

Les groupes de travail du CVMP et le groupe de travail conjoint CPMP-CVMP sur la qualité (voir chapitre 4) se sont réunis régulièrement en 2000. Des détails des notes explicatives préparées par les groupes de travail pour le CVMP figurent à l'annexe 11.

Groupe de travail	Président	Réunions en 2000	Lignes directrices et points à examiner approuvés en 2000
Groupe de travail «Pharmacovigilance» (PhVWP)	Gabriella CONTI, puis Cornelia IBRAHIM (*)	4	2
Groupe de travail «Immunologie» (BWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Groupe de travail «Efficacité» (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Groupe de travail «Sécurité» (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Groupe de travail «Résistance antimicrobienne» (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

(*) Présidente en fonction.

3.5. Activités du groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle vétérinaire



Le groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle vétérinaire (VMRF) s'est réuni chaque mois, sauf en août, en 2000 à l'EMEA, sous la présidence portugaise puis sous la présidence française. L'EMEA a fourni une assistance totale au groupe, en termes de secrétariat et d'administration.

Évaluation des dossiers

Le nombre de procédures de reconnaissance mutuelle achevées est passé de trente-neuf en 1999 à quarante-sept en 2000. Une augmentation constante du nombre de procédures de modification a également été enregistrée. Sept États membres ont agi comme État membre de référence dans les procédures.

Pour améliorer la procédure, les États membres se sont engagés à réduire le nombre de questions posées aux demandeurs, et un suivi des motifs de retrait a été effectué afin de résoudre les problèmes pour les demandes futures.

Amélioration de la transparence

Le groupe de liaison VMRF-Fedesa s'est réuni régulièrement en 2000. L'étude conjointe VMRF-Fedesa de 1999 de la procédure de reconnaissance mutuelle a été achevée et les résultats publiés. Cette enquête s'est poursuivie en 2000.

Un index des produits autorisés par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle a été publié en avril 2000 sur le site *web* des chefs d'agence vétérinaires (HEVRA) (<http://www.hevra.org>). L'index donne accès à l'information de base pour chaque produit ainsi qu'à une version anglaise du résumé des caractéristiques de produit.

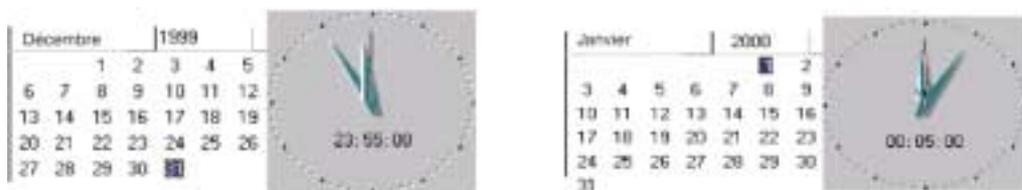
Problèmes d'organisation

Plusieurs problèmes d'organisation ont été discutés et résolus. Le guide des recommandations pratiques a été modifié pour donner plus de détails sur le travail des États membres et permettre aux demandeurs de disposer de davantage de temps pour répondre aux questions soulevées par les États membres concernés.

Les sociétés ont pu poser des questions directement au VMRF par le biais du site *web* de HEVRA, et, ainsi, le VMRF a répondu à huit questions liées à la procédure de reconnaissance mutuelle en 2000.

3.6. Technologies de l'information

Les préparatifs visant à garantir la conformité à l'an 2000 se sont avérés justifiés et bien fondés lorsque l'Agence a rouvert sans rencontrer de problèmes à cet égard le 2 janvier 2000.



L'expansion de l'Agence au 7^e étage, en 2000, a nécessité un important engagement permettant de fournir l'infrastructure et l'assistance nécessaires aux besoins des membres du personnel dans leurs nouveaux locaux.

Dans le cadre de l'engagement du secteur à améliorer les performances, l'objectif de disponibilité du système minimal a été dépassé pour l'an 2000, atteignant une disponibilité de presque 100 % de l'ensemble des services des technologies de l'information.

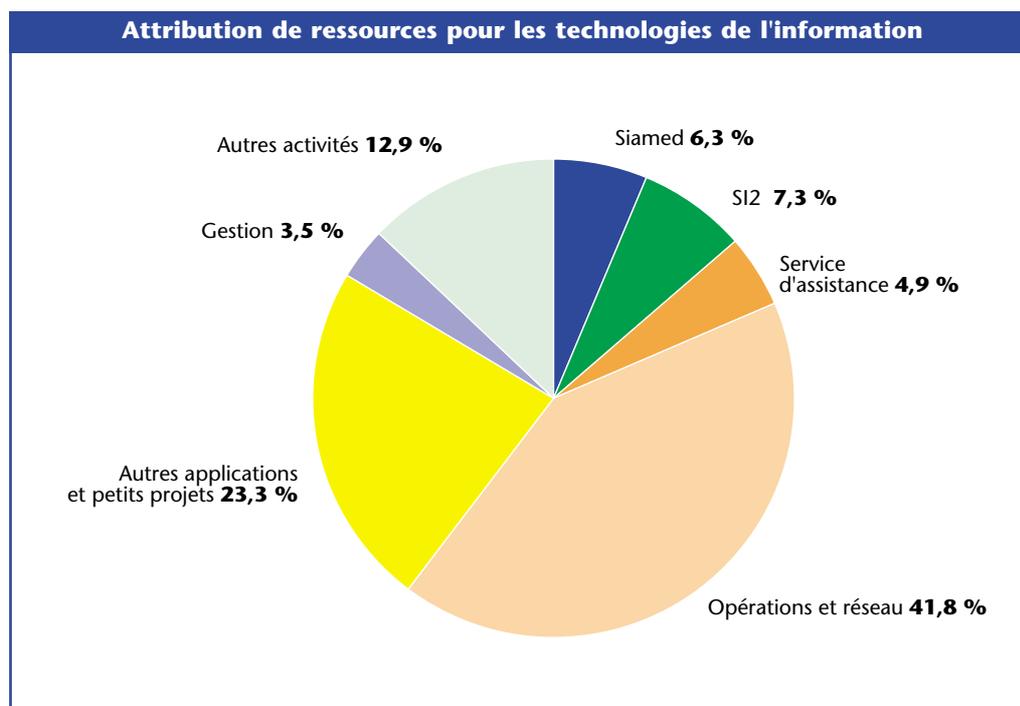
En 2000, le secteur a développé et a mis en œuvre un système de vidéoconférence bureautique (utilisant un protocole Internet et le RNIS). Après un fonctionnement réussi au sein de l'EMEA, des tests ont commencé avec plusieurs partenaires en 2000.



Outre sa fonction d'assistance, le secteur a entrepris le développement et la mise en œuvre de plusieurs nouveaux projets généraux, notamment un canal d'alerte et d'information, sur le *web* interne de l'EMEA, appelé «Ticker».



La plupart des ressources du secteur sont attribuées aux opérations et aux fonctions d'assistance du réseau, une proportion importante étant également affectée au développement d'applications et d'autres projets plus limités.



Chapitre 4

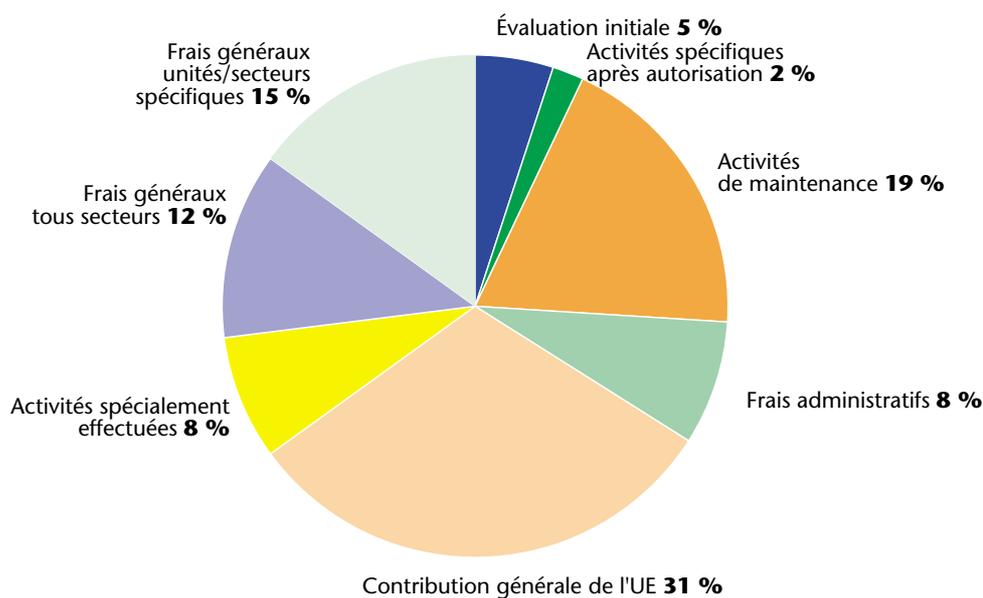
Activités de coordination technique

Vue d'ensemble de l'unité de coordination technique

Chef d'unité	Karel de NEEF
Chef du secteur des inspections	Stephen FAIRCHILD
Chef du secteur de gestion et de publication des documents	Beatrice FAYL
Chef du secteur des services des conférences	Sylvie BÉNÉFICE

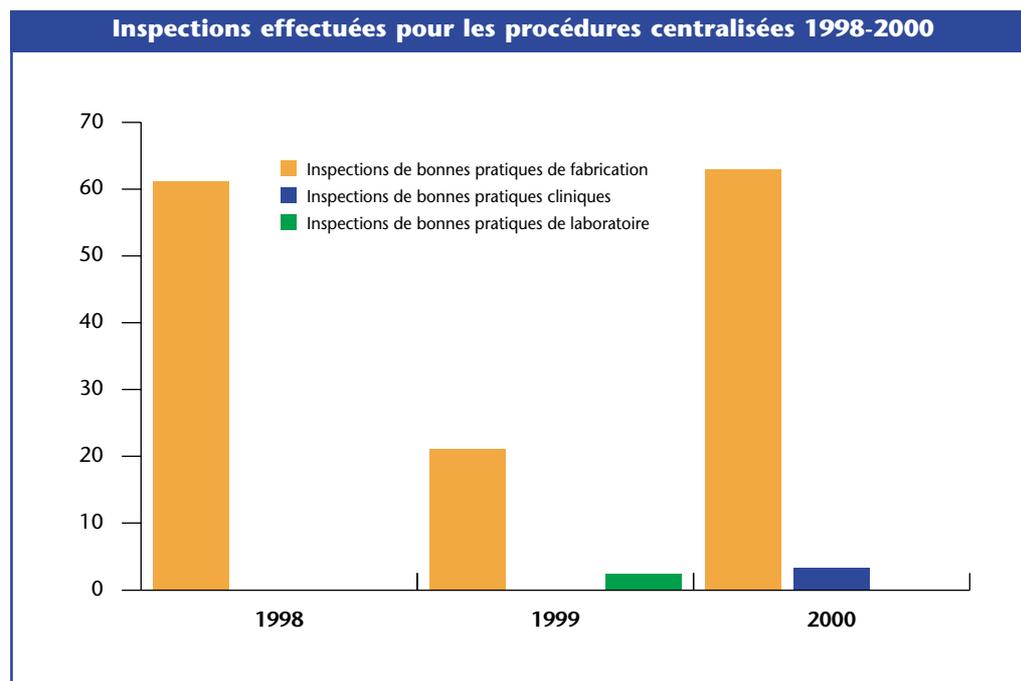
L'unité de coordination technique est chargée d'apporter un soutien logistique aux activités d'évaluation des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire en ce qui concerne les certificats de médicaments et les inspections, ainsi que des services généraux pour l'EMEA, notamment la gestion de documents et les services des conférences.

Données ActiTrak pour les activités de coordination technique en 2000



4.1. Inspections

Coordination des inspections pour les procédures centralisées



Le nombre d'inspections de bonnes pratiques de fabrication (GMP) effectuées en 2000 a été plus élevé que prévu en raison du report de seize demandes d'inspection de 1999 et d'une augmentation considérable des demandes en 2000.

Une base de données des inspections GMP a été mise en place en 2000 permettant de fournir des rapports de gestion et des informations pour la coordination des inspections et de transmettre directement les données au système de suivi des demandes Siamed.

Le nombre d'inspections de bonnes pratiques cliniques (GCP) effectuées pour des procédures centralisées en 2000, impliquant promoteurs, investigateurs et sites d'investigation, a nettement augmenté et a compris un nombre important d'inspections effectuées hors de l'UE.

Échantillonnage et essais

Le contrôle des médicaments autorisés selon la procédure centralisée est effectué par le réseau européen de laboratoires officiels de contrôle des médicaments. Les activités du réseau sont coordonnées par le département européen pour la qualité des médicaments (Conseil de l'Europe) et l'EMEA. Le programme d'essais 1999-2000 a été mis en œuvre pour trente-cinq produits autorisés selon la procédure centralisée. Aucun problème majeur n'a été identifié pendant le programme d'essais.

Un programme d'essais pour 2001 a été adopté en 2000.

Un total de cinq notifications pour des problèmes de qualité concernant des médicaments autorisés selon la procédure centralisée ont été reçues et gérées par l'EMEA, entraînant deux rappels de produits.

Accords de reconnaissance mutuelle

Discussions en cours ou MRA en période de transition	
MRA CE-Canada	L'évaluation de l'équivalence entre les systèmes de conformité des GMP de la CE et du Canada a été achevée en 2000. La documentation, les procédures et les accords de contrôle pour ce programme ont été adoptés et sont prêts à entrer en vigueur. La période de transition a toutefois été étendue dans la mesure où quelques problèmes restent à résoudre.
MRA CE - États-Unis	L'évaluation de la législation de la CE et des États-Unis ainsi que des directives et des systèmes de conformité des GMP s'est poursuivie en 2000. L'UE a finalisé ses projets de premières visites d'évaluation aux États-Unis en mars 2001. Les projections actuelles faites par les États-Unis indiquent que les évaluations de l'UE ne seront pas terminées pour novembre 2001, à la fin de la période de transition.
MRA CE-Suisse	Les textes de l'accord et des notes explicatives ont été convenus et ratifiés en mai 2000. La date d'entrée en vigueur devrait être l'été 2001.
MRA CE-Australie et MRA CE - Nouvelle-Zélande (médicaments à usage vétérinaire)	Les activités d'évaluation de l'équivalence de ces accords se sont poursuivies en 2000.
MRA en vigueur	
MRA CE-Australie et MRA CE - Nouvelle-Zélande (médicaments à usage humain)	Les activités en 2000 ont inclus le développement d'un programme de maintenance et d'autres documents visant à faciliter le fonctionnement. Des systèmes d'alerte et des programmes de certification ont été approuvés sur le principe.

Certification de médicaments

Des modifications de la demande de certificats de médicaments ont été introduites en 2000 et publiées sur le site *web* de l'EMEA. L'efficacité de la délivrance de certificats a été améliorée par la génération directe de certificats à partir d'une base de données, ce qui a entraîné une amélioration du service en termes de délai nécessaire pour leur émission: 4,9 jours en moyenne pour l'an 2000. Un audit interne des procédures a été effectué en 2000, permettant l'amélioration de la communication interne concernant les alertes rapides de pharmacovigilance et les procédures de notification de produits défectueux.

Le nombre de certificats demandés a diminué de 9 652 en 1999 à 8 357 en 2000.

Groupe de travail conjoint CPMP-CVMP sur la qualité

Le groupe de travail conjoint CPMP-CVMP sur la qualité s'est réuni trois fois en 2000. Le groupe a finalisé sept lignes directrices à des fins de consultation et huit autres pour adoption. Il a également établi une liaison avec les groupes de travail «Sécurité» et «Efficacité» pour développer des lignes directrices d'intérêt commun. Une réunion avec les parties intéressées a eu lieu en octobre 2000.

4.2. Gestion et publication de documents

Information sur les produits

Un projet commun entre l'EMEA et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique concernant la gestion de l'information sur les produits a été lancé en 2000. Environ 150 délégués venant des autorités nationales compétentes, de l'industrie pharmaceutique et de sociétés de logiciels ont participé à un atelier en septembre 2000 et ont accueilli favorablement cette initiative.

L'objectif du projet de gestion de l'information sur les produits (PIM) est de réduire la charge de travail de l'industrie et des autorités réglementaires pour la mise à jour des documents d'information sur les produits (résumé des caractéristiques du produit, notice pour les patients et étiquetage). Une moyenne de 400 à 500 documents doivent généralement être révisés à chaque changement d'information.

Les modèles d'information sur les produits, disponibles sur le site *web* de l'EMEA, ont été revus en 2000; les modèles de résumé des caractéristiques de produits, d'étiquetage et de notice pour les patients [modèle 1 a)] ont été modifiés, dans les onze langues officielles de l'UE, à la suite de l'adoption de la ligne directrice de décembre 1999 sur le résumé des caractéristiques du produit; ces modèles sont disponibles sur le site *web* de l'EMEA.

Soumission électronique

La soumission électronique facilitera l'échange de données entre les demandeurs ou les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et l'EMEA. Il existe des projets concernant la gestion de l'information sur les produits, les demandes d'autorisation de mise sur le marché, les limites maximales de résidus et le projet Xdossier Internet. L'EMEA a activement contribué en 2000 aux débats concernant le dossier technique électronique commun (e-CTD) et a présenté un modèle pour l'e-CTD lors de la réunion ICH5 à San Diego.

Un site *web* de développement de la soumission électronique a été établi en 2000, pour fournir des informations sur le travail en cours (<http://esubmission.eudra.org>).

Gestion des documents

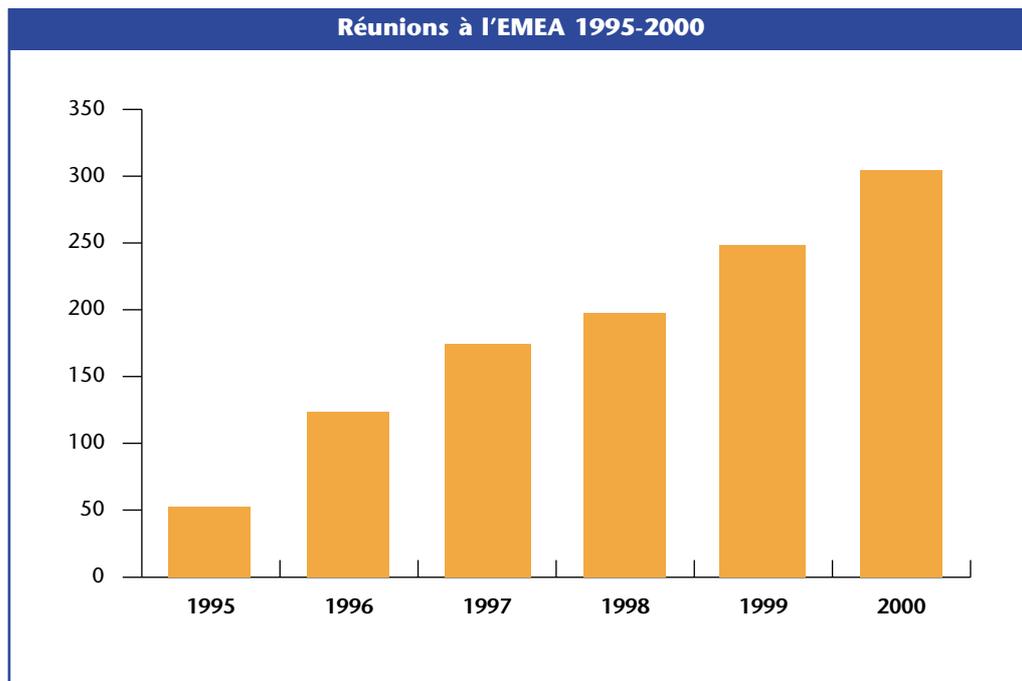
Une procédure d'appel d'offres a été mise en œuvre en 2000 pour sélectionner un système de gestion des documents électroniques. Une étude de faisabilité a été entamée à la fin de 2000, avant la sélection finale du fournisseur du système. Le système se concentrera initialement sur le contrôle des documents destinés aux conseils scientifiques et les processus des EPAR modulaires.

Le secteur a coordonné la compilation du catalogue de documents de l'EMEA, publié pour la première fois en novembre 2000. Le nombre d'abonnés aux documents de l'EMEA a diminué en 2000, un nombre croissant d'utilisateurs accédant directement aux informations sur le site *web*.

4.3. Service des conférences

Réunions de l'EMEA

Les activités liées à l'organisation de réunions à l'EMEA ont progressé de plus de 37 % en 2000.



Un appel d'offres pour la fourniture de services d'agences de voyages a été finalisé en 2000 et un fournisseur de services a été choisi. Les exigences des utilisateurs concernant l'amélioration du système de gestion des réunions ont été définies. Une enquête visant à mesurer la satisfaction des délégués en 2000 a révélé un degré de satisfaction élevé en ce qui concerne les services fournis par l'EMEA.

Les installations de réunion et leur équipement technique ont été améliorés en 2000. La planification des nouvelles salles de conférences au 3^e étage a progressé.

Forum réglementaire paneuropéen

Le contrat concernant l'exécution de la première phase du forum réglementaire paneuropéen sur les produits pharmaceutiques (PERF I) est arrivé à terme en 2000. Un total de 119 délégués impliqués dans le programme a été géré par le secteur ainsi que quelque 37 réunions. En outre, une conférence a été organisée en Hongrie en février 2000, réunissant plus de 350 délégués.

Chapitre 5

Administration

Vue d'ensemble de l'unité de l'administration

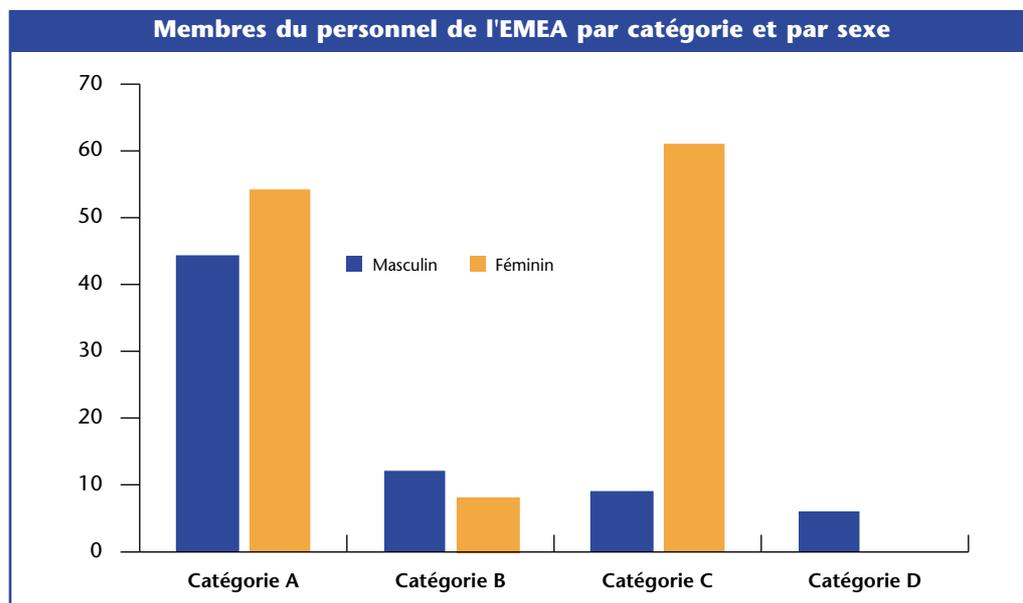
Chef d'unité	Andreas POTT
Chef du secteur du personnel, du budget et des installations	Frances NUTTALL
Chef du secteur de la comptabilité	Gerard O'MALLEY

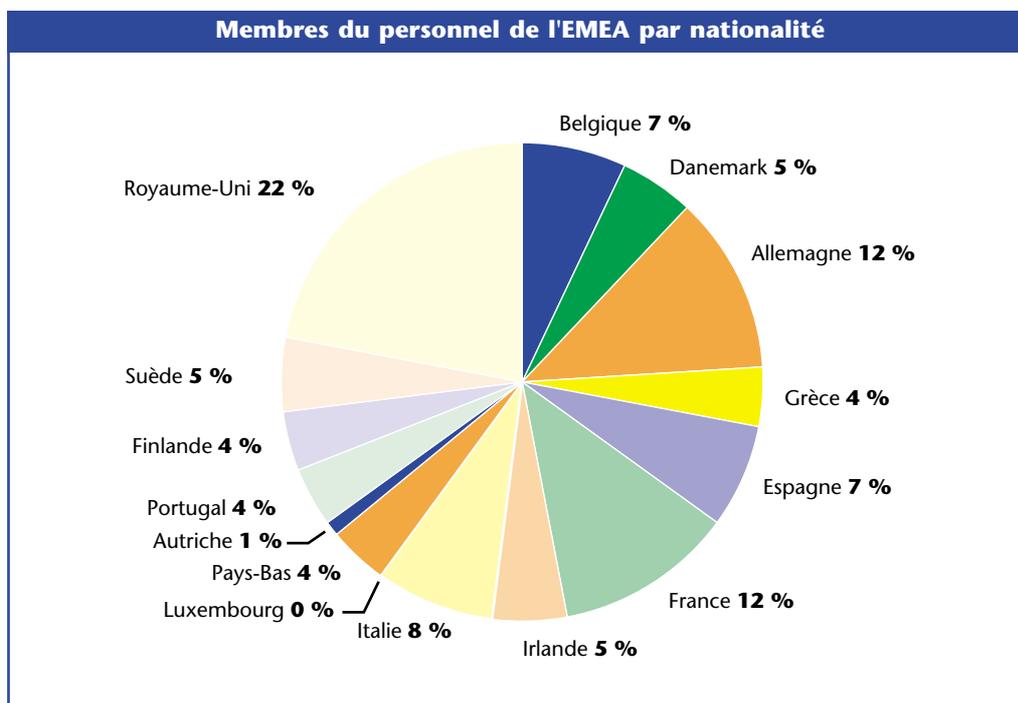
L'unité de l'administration est responsable du personnel, du budget, de la comptabilité et des installations. En outre, plusieurs projets définis dans le programme de travail ont été achevés:

- consolidation de l'euro dans les procédures financières et budgétaires de l'Agence;
- objectifs de recrutement atteints;
- budget contrôlé et ajusté, particulièrement en réponse à l'augmentation des revenus et au financement de nouvelles tâches telles que les médicaments orphelins et PERF II;
- préparation de la restructuration de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain;
- restructuration et réaménagement des bureaux de l'EMEA dans le cadre de la gestion des locaux.

Personnel, budget et installations

Une base de données du personnel a été sélectionnée en 2000 pour faciliter la gestion du personnel, en particulier le registre des congés, les rapports d'évaluation et d'autres détails concernant le personnel.



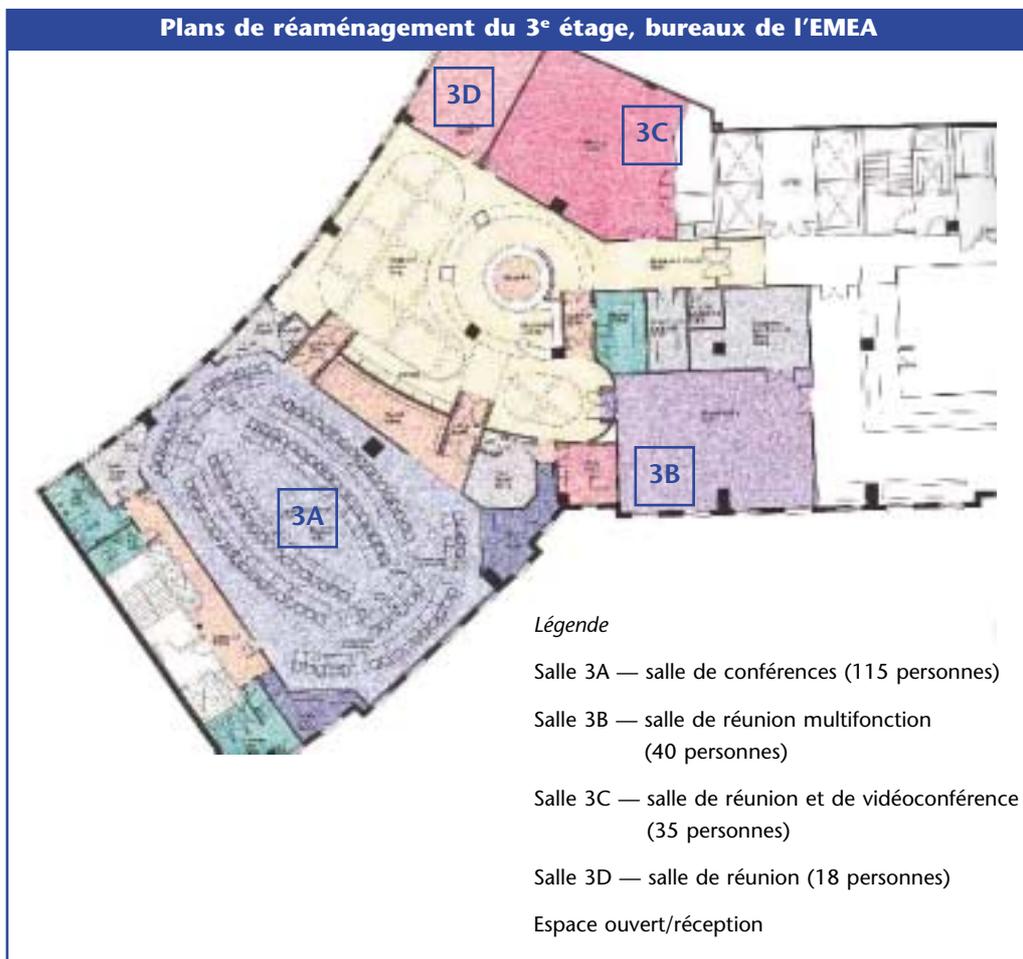


Grâce à un contrôle constant du budget et des coûts, l'équipe budgétaire a coordonné avec succès l'exécution du budget et a contribué à améliorer la rentabilité.

Un examen détaillé des besoins en formation et la mise en œuvre de formations ont été entrepris pendant l'année pour améliorer les possibilités offertes aux membres du personnel.

Des locaux supplémentaires d'une surface de 1 460 m² au 7^e étage de Westferry Circus ont été occupés en 2000, en complément des trois étages existants. Le personnel de l'unité d'évaluation des médicaments à usage humain, soit une centaine de personnes environ, a pu emménager dans les nouveaux locaux en mars 2000.

Le personnel responsable des installations a également planifié et entamé en 2000 un autre projet d'aménagement majeur du 3^e étage, pour de nouvelles salles de réunion et installations pour les délégués. Les travaux seront achevés au début de 2001.

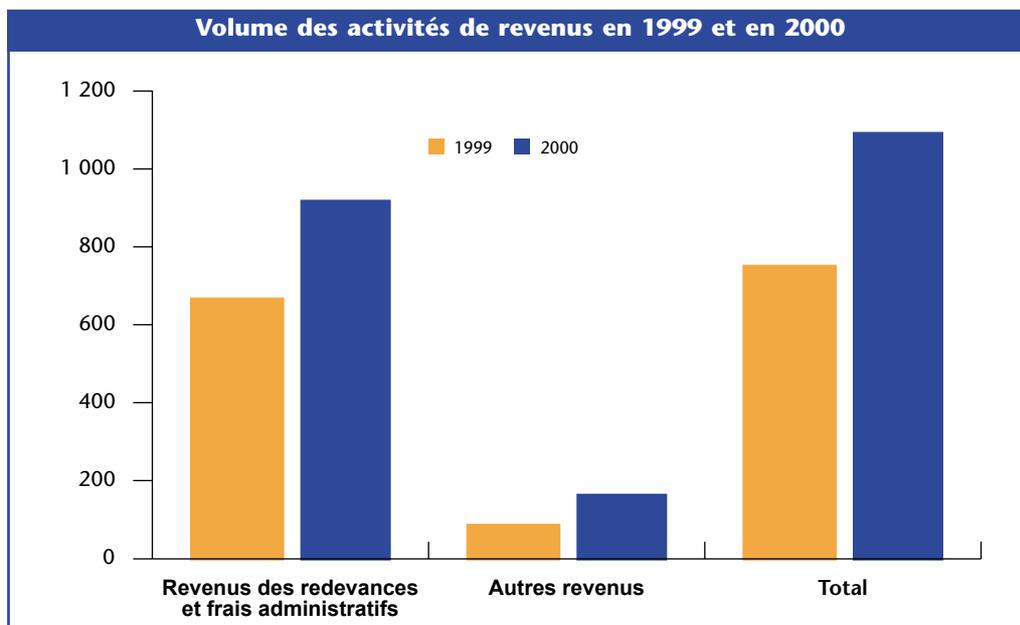
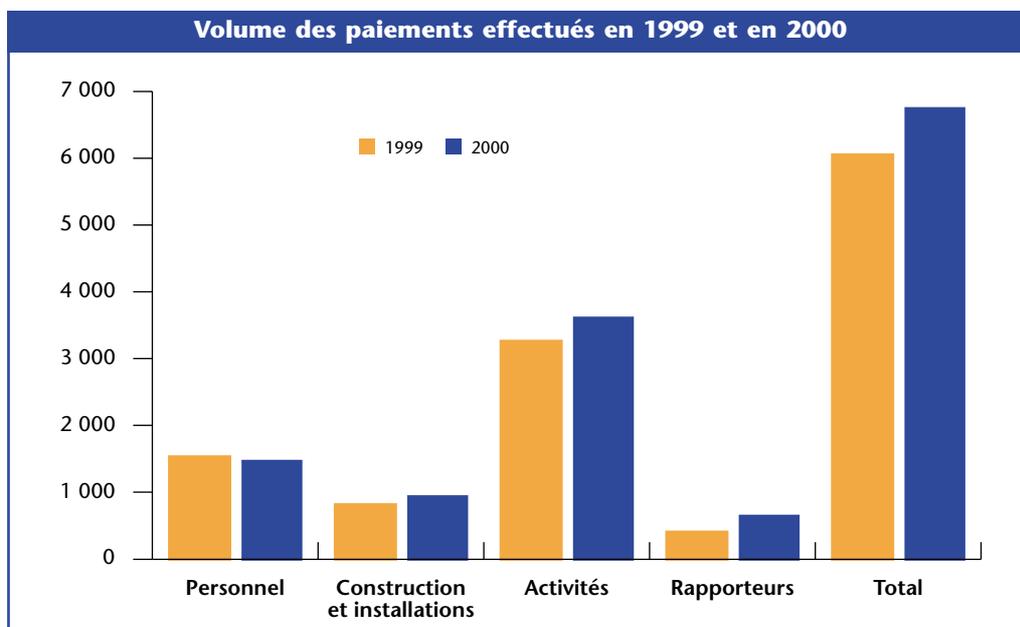


Comptes

De nouveaux gains de productivité ont été enregistrés en 2000 avec une augmentation du volume des transactions traitées sans accroissement de personnel. Le développement du système de comptabilité budgétaire SI2, mis en œuvre en 1999, et l'application du système de comptabilité général SAGE ont également contribué à augmenter la productivité.

Un mécanisme de change à terme a été négocié avec les banques de l'Agence pour réduire au minimum les conséquences de la faiblesse de l'euro sur ses finances.

En 2000, 6 761 paiements ont été effectués et 1 084 reçus ont été traités, ce qui représente une augmentation respective de 11 et de 45 % par rapport à 1999.



Annexes

Annexes

Annexe 1 — Points de contact et documents de référence de l'EMEA

Annexe 2 — Budgets de l'EMEA de 1999 à 2001

Annexe 3 — Membres du conseil d'administration

Annexe 4 — Membres du comité des spécialités pharmaceutiques

Annexe 5 — Membres du comité des médicaments à usage vétérinaire

Annexe 6 — Membres du comité des médicaments orphelins

Annexe 7 — Représentants des autorités nationales compétentes

Annexe 8 — Avis du CPMP en 2000 sur les médicaments à usage humain

Annexe 9 — Avis du CVMP en 2000 sur les médicaments à usage vétérinaire

Annexe 10 — Avis du COMP en 2000 sur les médicaments orphelins

Annexe 11 — Lignes directrices de l'EMEA en 2000

Annexe 1 — Points de contact et documents de référence de l'EMEA

Points de contact de l'EMEA

Pharmacovigilance et notifications de produits défectueux

Le contrôle permanent de la sécurité des médicaments après autorisation (pharmacovigilance) constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMEA. Cette dernière reçoit des rapports de sécurité, intracommunautaires et extracommunautaires, concernant les médicaments autorisés selon la procédure centralisée et coordonne les mesures liées à la sécurité et à la qualité des médicaments.

Pour les questions liées à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain

Point de contact
Noël WATHION
 Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 85 92
 E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Pour les questions liées à la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire

Point de contact
Barbara FREISCHEM
 Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 85 81
 E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Pour les produits défectueux et autres problèmes de qualité

Point de contact
Stephen FAIRCHILD
 Numéro de télécopie pour les alertes rapides liées à des produits défectueux
 (44-20) 74 18 85 90
 E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Certification des médicaments

L'EMEA délivre des certificats pour les médicaments, conformément aux accords prévus par l'Organisation mondiale de la santé. Ils attestent de l'autorisation de mise sur le marché et de la bonne fabrication des médicaments dans l'UE et sont conçus pour être utilisés en soutien des demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'exportation vers les pays extracommunautaires.

Pour les demandes concernant des certificats pour des médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire autorisés selon la procédure centralisée

Point de contact
Jonna SUNELL-HUET
 Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 84 65
 E-mail: certificate@emea.eudra.org

Services de documentation

De nombreux documents sont régulièrement publiés par l'EMEA, notamment communiqués de presse, documents d'information généraux, rapports annuels et programmes de travail. Ces documents et d'autres sont disponibles sur Internet (<http://www.emea.eu.int>) ou par écrit à l'adresse suivante:

Service des abonnements
 Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
 7 Westferry Circus, Canary Wharf
 Londres E14 4HB
 Royaume-Uni

Un service d'abonnement est disponible pour tous les documents publics de l'EMEA, distribués sous forme électronique ou sur papier.

Pour plus d'informations, adressez-vous à l'adresse figurant ci-dessus ou ci-contre

Point de contact

Iro MAVROPOULOS

Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 85 82

E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

Pour des demandes d'informations générales, adressez-vous à l'adresse figurant ci-contre

Point de contact

Amanda BOSWORTH

Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 84 08

E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Demandes d'examen des listes d'experts européens

La liste des experts européens est disponible pour inspection sur demande auprès de l'EMEA. Les demandes peuvent être transmises soit par écrit à l'EMEA, soit par courrier électronique aux adresses suivantes:

Liste des experts pour les médicaments à usage humain

human_experts@emea.eudra.org

Liste des experts pour les médicaments à usage vétérinaire

vet_experts@emea.eudra.org

Liste des experts pour les inspections

inspectors_experts@emea.eudra.org

Contacts avec la presse et les médias

Les représentants des médias, pour plus d'informations, doivent contacter les personnes mentionnées ci-après.

Pour les questions liées aux médicaments à usage humain

Point de contact

Noël WATHION

Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 85 92

E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Pour les questions liées aux médicaments à usage vétérinaire

Point de contact

Peter JONES

Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 84 13

E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Pour des informations générales sur tout autre sujet

Point de contact

Martin HARVEY

Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 84 27

E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER

Tél. (ligne directe) (44-20) 74 18 84 28

E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Publications officielles de l'UE

- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, tel que modifié (JO L 214 du 24.8.1993, p. 1)
- Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, tel que modifié (JO L 224 du 18.8.1990, p. 1)

- Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle que modifiée (JO L 147 du 9.6.1975, p. 13)
- Directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée (JO L 317 du 6.11.1981, p. 1)
- Règlement (CE) n° 2743/98 du Conseil du 14 décembre 1998 modifiant le règlement (CE) n° 297/95 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 345 du 19.12.1998, p. 3)
- Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1)
- État budgétaire de l'EMEA pour l'exercice 2000, comprenant les crédits définitifs pour 1999 et l'exécution budgétaire pour 1998 (JO L 184 du 24.7.2000, p. 1)

Les textes de ces dispositions sont disponibles dans la série *La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne*. Ces publications, ainsi que des copies du Journal officiel, sont disponibles à l'adresse suivante:

Office des publications officielles des Communautés européennes
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg

et sur Internet via le serveur EudraLex (<http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>).

Documents de l'EMEA

- Premier Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1995 (ISBN 92-827-8763-X, Office des publications officielles des CE)
- Deuxième Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1996 (ISBN 92-9155-003-5, Office des publications officielles des CE)
- Troisième Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1997 (ISBN 92-9155-011-6, Office des publications officielles des CE)
- Quatrième Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1998 (ISBN 92-9155-019-1, Office des publications officielles des CE)
- Cinquième Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments 1999 (ISBN 92-9155-027-2, EMEA)
- Déclaration des principes régissant le partenariat entre les autorités nationales compétentes et l'EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Règlement financier applicable au budget de l'EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Décision du directeur exécutif du 3 décembre 1997 sur les règles d'accès aux documents de l'EMEA (EDIR/016/1997)
- Décision du directeur exécutif du 1^{er} juin 1999 sur la coopération avec l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogue des documents publics de l'EMEA (mis à jour tous les mois)
- Code de conduite de l'EMEA (EMEA/D/37674/99)

Ces documents, ainsi que d'autres, sont disponibles sur Internet (<http://www.emea.eu.int>) ou par écrit à l'adresse suivante:

Sector for Document management and publishing
Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
7 Westferry Circus, Canary Wharf
Londres E14 4HB
Royaume-Uni

Annexe 2 — Budgets de l'EMEA de 1999 à 2001

Les états budgétaires comparatifs résumés, en euros, de 1999 à 2001 sont indiqués ci-dessous.

	1999 ⁽¹⁾ (au 31 décembre 1999)		2000 ⁽²⁾ (au 31 décembre 1999)		2001 ⁽³⁾ (au 20 décembre 2000)	
Dépenses						
Personnel						
Salaires	15 074 905	36,61 %	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,15 %
Intérimaires et renforts	955 456	2,23 %	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,23 %
Autres coûts salariaux	1 191 570	2,89 %	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %
Total titre 1	17 221 931	41,82 %	20 901 000	39,80 %	24 652 000	39,80 %
Immeuble et matériel						
Loyer/charges	2 136 038	5,19 %	5 212 220	9,43 %	5 685 000	9,18 %
Frais liés au traitement de l'information	1 034 357	2,51 %	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,26 %
Autres dépenses d'investissement	1 824 960	4,43 %	2 353 000	4,26 %	824 500	1,33 %
Courrier et communications	370 754	0,90 %	480 000	0,87 %	537 000	0,87 %
Autres frais de fonctionnement administratif	1 194 962	2,90 %	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,88 %
Total titre 2	6 561 071	15,93 %	12 061 720	21,82 %	10 231 000	16,52 %
Dépenses opérationnelles						
Réunions	3 274 441	7,95 %	3 487 000	6,31 %	6 565 000	10,60 %
Évaluations	13 894 457	33,74 %	18 682 500	33,79 %	19 658 000	31,74 %
Traductions	—	0,00 %	<i>p.m.</i>	0,00 %	428 000	0,69 %
Études et consultants	93 650	0,23 %	5 000	0,01 %	180 000	0,29 %
Publications	137 130	0,33 %	150 000	0,27 %	220 000	0,36 %
Total titre 3	17 399 678	42,25 %	22 324 500	40,38 %	27 051 000	43,68 %
TOTAL DÉPENSES	41 182 680	100,00 %	55 287 220	100,00 %	61 934 000	100,00 %
Recettes						
Redevances	28 952 500	70,31 %	39 154 000	70,82 %	42 610 000	68,81 %
Contribution de l'UE	10 481 649	25,45 %	13 200 000	23,88 %	14 700 000	23,73 %
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	—	0,00 %	1 000 000	1,81 %	600 000	0,97 %
Contribution de l'EEE	—	0,00 %	245 220	0,44 %	250 000	0,40 %
Contribution à des programmes communautaires (PERF)	800 000	1,94 %	217 000	0,39 %	2 440 000	3,94 %
Autres	948 531	2,30 %	1 471 000	2,66 %	1 334 000	2,15 %
TOTAL RECETTES	41 182 680	100,00 %	55 287 220	100,00 %	61 934 000	100,00 %
<p>(¹) Budget 1999: exécution budgétaire. (²) Budget 2000: crédits définitifs. (³) Budget 2001: projet de crédits.</p>						

Annexe 3 — Membres du conseil d'administration

Président	André BROEKMANS ⁽¹⁾
Membres	
Parlement européen	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ ⁽²⁾ <i>Suppléants:</i> Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Commission européenne	Fabio COLASANTI ⁽³⁾ , Bertrand CARSIN ⁽⁴⁾ <i>Suppléant:</i> Paul WEISSENBERG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSELINCKX
Danmark	Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁽⁵⁾
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, <i>vice-président</i>
Ελλάδα/Greece	Marios MARSELOS ⁽⁶⁾ , Elias MOSSIALOS ⁽⁷⁾
España	María Victoria de la CUESTA GARCIA ⁽⁸⁾ , Ramón PALOP BAIXAULI ⁽⁹⁾
France	Philippe DUNETON, Martin HIRSCH ⁽¹⁰⁾
Ireland	Tom MOONEY, Colm GAYNOR ⁽¹¹⁾
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederland	John LISMAN ⁽¹²⁾ , Frits PLUIMERS
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	Miguel ANDRADE ⁽¹³⁾ , Rógerio GASPAS ⁽¹⁴⁾
Suomi/Finland	Pekka JÄRVINEN ⁽¹⁵⁾ , Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER
Observateurs	
Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norge/Noreg	Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

⁽¹⁾ A démissionné lors de la réunion du 20 décembre 2000.

⁽²⁾ A été nommé en lieu et place de Dietrich HENSCHLER lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽³⁾ A été nommé en lieu et place de Jörn KECK lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽⁴⁾ A été nommé en lieu et place de Joachim HEINE lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽⁵⁾ A été nommée en lieu et place de Ib Bo LUMHOLTZ lors de la réunion du 23 octobre 2000.

⁽⁶⁾ A été nommé en lieu et place de Haralampos MOUTSOPOULOS lors de la réunion du 20 décembre 2000.

⁽⁷⁾ A été nommé en lieu et place de John PSOMAS lors de la réunion du 20 décembre 2000.

⁽⁸⁾ A été nommée en lieu et place de María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ lors de la réunion du 20 décembre 2000.

⁽⁹⁾ A été nommé en lieu et place de Mariano BITRIÁN CALVO lors de la réunion du 20 décembre 2000.

⁽¹⁰⁾ A été nommé en lieu et place de Jacques BOISSEAU lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽¹¹⁾ A été nommé en lieu et place de John COSTELLOE lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽¹²⁾ A été nommé en lieu et place de André BROEKMANS lors de la réunion du 7 juin 2000.

⁽¹³⁾ A été nommé en lieu et place de José António ARANDA da SILVA lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽¹⁴⁾ A été nommé en lieu et place de Maria Armanda MIRANDA lors de la réunion du 22 février 2000.

⁽¹⁵⁾ A été nommée en lieu et place de Kimmo LEPPÖ lors de la réunion du 22 février 2000.

Annexe 4 — Membres du comité des spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *président*
- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark) ⁽²⁾
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland) ⁽³⁾
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *vice-président* ⁽⁴⁾
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland) ⁽⁵⁾
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal) ⁽⁶⁾
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom) ⁽⁷⁾
- Patrick SALMON (Ireland) ⁽⁸⁾
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

⁽¹⁾ L'État membre de nomination est indiqué à des fins d'information uniquement.

⁽²⁾ A été nommé en lieu et place de Gorm JENSEN lors de la réunion de janvier 2000.

⁽³⁾ A été nommé en lieu et place de Alfred HILDEBRANDT lors de la réunion de septembre 2000.

⁽⁴⁾ A été nommé en lieu et place de Mary TEELING comme vice-président lors de la réunion de septembre 2000.

⁽⁵⁾ A été nommée en lieu et place de Eva ALHAVA lors de la réunion de mars 2000.

⁽⁶⁾ A été nommé en lieu et place de Rogério GASPAS lors de la réunion de janvier 2000.

⁽⁷⁾ A été nommée en lieu et place de David JEFFERYS lors de la réunion de mars 2000.

⁽⁸⁾ A été nommé en lieu et place de Mary TEELING lors de la réunion de septembre 2000.

Annexe 5 — Membres du comité des médicaments à usage vétérinaire ⁽¹⁾

- Reinhard KROKER (Deutschland), *président*
- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *vice-président*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSO-N-JOHNSSON (Sverige) ⁽²⁾
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal) ⁽³⁾
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Ελλάδα/Greece) ⁽⁴⁾
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

⁽¹⁾ L'État membre de nomination est indiqué à des fins d'information uniquement.

⁽²⁾ A été nommée en lieu et place de Annika WENNBERG lors de la réunion d'octobre 2000.

⁽³⁾ A été nommée en lieu et place de Carlos SINOGAS lors de la réunion de juillet 2000.

⁽⁴⁾ A été nommé en lieu et place de Christos HIMONAS lors de la réunion d'avril 2000.

Annexe 6 — Membres du comité des médicaments orphelins

Président (España) Josep TORRENT i FARNELL

Membres

Belgique/België	André LHOIR
Danmark	Jan RENNEBERG
Deutschland	Rembert ELBERS ⁽¹⁾
Ελλάδα/Greece	George STRATHOPOULOS ⁽²⁾
France	François MEYER
Ireland	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ ⁽³⁾
Nederland	Harrie SEEVERENS
Österreich	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
United Kingdom	Rashmi SHAH ⁽⁴⁾
Représentants des organisations de patients	Moisés ABASCAL ALONSO ⁽⁵⁾ Yann LE CAM ⁽⁵⁾ , <i>vice-président</i> Alastair KENT ⁽⁶⁾
Représentants de l'EMEA	Jean-Michel ALEXANDRE ⁽⁷⁾ Gianmartino BENZI Mary TEELING ⁽⁸⁾

Observateurs

Ísland	Sigurdur THORSTEINSSON
Norge/Noreg	Randi NORDAL

⁽¹⁾ A été nommé en lieu et place de Tilman OTT lors de la réunion de septembre 2000.

⁽²⁾ A été nommé en lieu et place de Thrassyvoulos KEPHALAS lors de la réunion d'octobre 2000.

⁽³⁾ A été nommé en lieu et place de Mariette BACKES-LIES lors de la réunion de novembre 2000.

⁽⁴⁾ A été nommé en lieu et place de Alexander NICHOLSON lors de la réunion de juin 2000.

⁽⁵⁾ Représentant de l'Association pour les maladies rares (Eurordis).

⁽⁶⁾ Représentant de l'Alliance européenne des associations de soutien génétique (EAGS).

⁽⁷⁾ A démissionné lors de la réunion de décembre 2000.

⁽⁸⁾ A démissionné lors de la réunion de septembre 2000.

Annexe 7 — Représentants des autorités nationales compétentes

Des informations supplémentaires sur les autorités nationales compétentes sont également disponibles sur leurs sites Internet (<http://heads.medagencies.org>) et (<http://www.hevra.org>).

BELGIQUE/BELGIË

André PAUWELS

Conseiller général/Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection générale de la pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim/Bisschoffsheimlaan 33
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tél./Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK

Jytte LINGVIG

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

DEUTSCHLAND

Harald SCHWEIM

Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D-53113 Bonn
Tel. (49-22) 82 07 32 03
Fax (49-30) 87 07 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Johannes LÖWER

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

Reinhard KROKER

Leiter des Fachbereiches
'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle,
Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D-12277 Berlin
Tel. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Ελλάδα/GREECE

Marios MARSELOS

President
National Organization for Medicines
Mesogion 284
GR-15562 Holargos Athens
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: hmoutsop@eof.gr

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCIA

Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas, 75
E-28014 Madrid
Tel. (34) 915 96 16 27
Fax (34) 915 96 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON

Directeur général
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143-147, bd Anatole-France
F-93200 Saint-Denis Cedex
Tél. (33) 155 87 30 14
Fax (33) 155 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Martin HIRSCH

Directeur général
Agence française de sécurité sanitaire
des aliments
23, avenue du Général-de-Gaulle
BP 19
F-94701 Maisons-Alfort Cedex
Tél. (33) 149 77 13 99/26 54
Fax (33) 149 77 26 26
E-mail: m.hirsch@dg.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN

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

Seamus HEALY

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

ITALIA

Nello MARTINI

Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinale e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana, 7
I-00144 Roma
Tel. (39) 06 59 94 36 66
Fax (39) 06 59 94 34 56
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI

Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi, 25
I-00144 Roma
Tel. (39) 06 59 94 39 45
Fax (39) 06 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG**Mariette BACKES-LIES**

Pharmacien, inspecteur, chef de division
 Directeur de la santé
 Division de la pharmacie et des médicaments
 Villa Louvigny — 1^{er} étage
 L-2120 Luxembourg
 Tél. (352) 478 55 90
 Fax (352) 26 20 01 47
 E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND**André BROEKMANS**

Directeur
 College ter Beoordeling van
 Geneesmiddelen
 Ministerie van VWS
 Kalvermarkt 53
 Postbus 16229
 2500 BE Den Haag
 Nederland
 Tel. (31-70) 356 74 50
 Fax (31-70) 356 75 15
 E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
 Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER

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

ÖSTERREICH**Günter Liebeswar**

Sektionschef Gesundheitswesen
 Bundesministerium für Soziale,
 Sicherheit und Generationen
 Radetzkystraße 2
 A-1030 Wien
 Tel. (43-1) 711 00 47 17
 Fax (43-1) 713 86 14
 E-mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH

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

PORTUGAL**Miguel ANDRADE**

Presidente
 Conselho de Administração
 Infarmed
 Parque Saúde de Lisboa
 Av. do Brasil, 53
 P-1749-004 Lisboa
 Tel. (351) 217 98 71 16
 Fax (351) 217 98 71 20/24
 E-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
 Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO

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

SUOMI/FINLAND

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

SVERIGE

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

UNITED KINGDOM

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

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

Observateurs

ÍSLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
Eidistorg, 13-15
IS-170 Seltjarnarnes
Tél. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

NORGE/NOREG

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

LIECHTENSTEIN

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

Annexe 8 — Avis du CPMP en 2000 sur les médicaments à usage humain

Produit — Nom de marque — DCI — Partie A ou B	Société — Nom — Origine	Domaine thérapeutique — ATC — Indication	Présentation — Forme — Dosage — Nombre de présentations	EMEA-CPMP		Commission	
				— Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	— Avis reçu — Date de décision — Notification — Journal officiel		
— Orgalutran — ganirelix — B	— NV Organon — NL	— H01CC01 — Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	— Solution for injection — 0,5 mg/ml — 2 présentations	— 29.1.1999 — 19.1.2000 — 162 days — 189 days	— 22.2.2000 — 17.5.2000 — 22.5.2000 — OJ C 183, 30.6.2000, p. 3		
— Pegintron — peginterferon alfa-2b — A	— SP Europe — US	— L03AB10 — Treatment of chronic hepatitis C	— Powder and solvent for solution for injection — 50 µg/0,5 ml, 80 µg/0,5 ml, 100 µg/0,5 ml, 120 µg/0,5 ml, 150µg/0,5 ml — 25 présentations	— 26.3.1999 — 17.2.2000 — 189 days — 139 days	— 27.3.2000 — 25.5.2000 — 5.6.2000 — OJ C 183, 30.6.2000, p. 3		
— Viraferon PEG — peginterferon alfa-2b — A	— SP Europe — US	— L03AB10 — Treatment of chronic hepatitis C	— Powder and solvent for solution for injection — 50 µg/0,5 ml, 80 µg/0,5 ml, 100 µg/0,5 ml, 120 µg/0,5 ml, 150µg/0,5 ml — 25 présentations	— 3.1.2000 — 17.2.2000 — 43 days — 0 day	— 27.3.2000 — 25.5.2000 — 5.6.2000 — OJ C 183, 30.6.2000, p. 3		
— Lantus — insulin glargine — A	— Aventis Pharma Deutschland GmbH — D	— A10AE — Diabetes mellitus	— Solution for injection — 100 IU/ml — 7 présentations	— 23.4.1999 — 17.2.2000 — 215 days — 83 days	— 23.3.2000 — 6.6.2000 — 14.6.2000 — OJ C 183, 30.6.2000, p. 3		
— Optisulin — insulin glargine — A	— Aventis Pharma Deutschland GmbH — D	— A10AE — Diabetes mellitus	— Solution for injection — 100 IU/ml — 7 présentations	— 24.9.1999 — 17.2.2000 — 116 days — 28 days	— 23.3.2000 — 27.6.2000 — 28.6.2000 — OJ C 216, 28.7.2000, p. 4		
— Nyracta — rosiglitazone — B	— SmithKline Beecham Pharmaceuticals — UK	— A10BG02 — Combination treatment of Type II diabetes mellitus	— Film coated tablet — 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg — 12 présentations	— 18.12.1998 — 21.10.1999 — 186 days — 119 days	— 17.4.2000 — 11.7.2000 — 26.7.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 2		
— Avandia — rosiglitazone — B	— SmithKline Beecham Pharmaceuticals — UK	— A10BG02 — Combination treatment of Type II diabetes mellitus	— Film coated tablet — 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg — 12 présentations	— 18.12.1998 — 21.10.1999 — 186 days — 119 days	— 17.4.2000 — 11.7.2000 — 28.6.2000 — OJ C 216, 28.7.2000, p. 4		
— Venvia — rosiglitazone — B	— SmithKline Beecham Pharmaceuticals — UK	— A10BG02 — Combination treatment of Type II diabetes mellitus	— Film coated tablet — 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg — 12 présentations	— 18.12.1998 — 21.10.1999 — 186 days — 119 days	— 17.4.2000 — 11.7.2000 — 26.7.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 2		
— Myocet — doxorubicin — B	— The Liposome Company — US	— L01DB — Treatment of metastatic breast cancer	— Powder and pre- admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion — 50 mg — 1 présentation	— 30.7.1999 — 12.4.2000 — 167 days — 91 days	— 17.5.2000 — 13.7.2000 — 26.7.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 2		
— Datscan — ioflupane — B	— Nycomed Amersham — UK	— V09AB03 — Diagnosis of Parkinson disease	— Solution for injection — 74 MBq/ml — 1 présentation	— 18.12.1998 — 16.3.2000 — 178 days — 272 days	— 5.5.2000 — 27.7.2000 — 2.8.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 10		

Produit — Nom de marque — DCI — Partie A ou B	Société — Nom — Origine	Domaine thérapeutique — ATC — Indication	Présentation — Forme — Dosage — Nombre de présentations	EMEA-CPMP — Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	Commission — Avis reçu — Date de décision — Notification — Journal officiel
— Visudyne — verteporfin — B	— Ciba Vision — CH	— L01XX — Treatment of age-related macular degeneration	— Powder for solution for infusion — 15 mg — 1 presentation	— 27.8.1999 — 12.4.2000 — 138 days — 63 days	— 15.5.2000 — 27.7.2000 — 31.7.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
— NovoMix 30 — insulins aspart — A	— Novo Nordisk — DK	— A10AD — Diabetes mellitus	— Suspension for injection — 100 IU/ml — 8 presentations	— 24.9.1999 — 12.4.2000 — 144 days — 55 days	— 17.5.2000 — 1.8.2000 — 1.8.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
— Kogenate Bayer — octocog alfa — A	— Bayer AG — D	— B02BD02 — Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	— Powder and solvent for solution for injection — 250 IU, 500 IU, 1 000 IU — 3 presentations	— 26.2.1999 — 16.3.2000 — 182 days — 201 days	— 5.6.2000 — 4.8.2000 — 7.8.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
— Helixate NexGen — octocog alfa — A	— Bayer AG — D	— B02BD02 — Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	— Powder and solvent for solution for infusion — 250 IU, 500 IU, 1 000 IU — 3 presentations	— 26.2.1999 — 16.3.2000 — 182 days — 201 days	— 5.6.2000 — 4.8.2000 — 7.8.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
— Hepacare — triple antigen hepatitis B vaccine — A	— Medeva Pharma Ltd — UK	— J07BC — Immunisation against hepatitis B virus in adults	— Suspension for injection — Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre-S2 20 µg — 2 presentations	— 23.10.1998 — 16.3.2000 — 210 days — 293 days	— 16.5.2000 — 4.8.2000 — 7.8.2000 — OJ C 244, 25.8.2000, p. 10
— Herceptin — trastuzumab — A	— Roche — Registration Ltd — CH	— L01XC03 — Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	— Powder for concentrate for solution for infusion — 150 mg — 1 presentation	— 26.2.1999 — 25.5.2000 — 147 days — 305 days	— 3.7.2000 — 28.8.2000 — 4.9.2000 — OJ C 277, 29.9.2000, p. 14
— Keppra — levetiracetam — B	— UCB SA — US	— N03A — Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	— Film coated tablet — 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 000 mg — 26 presentations	— 26.2.1999 — 29.6.2000 — 187 days — 300 days	— 31.7.2000 — 29.9.2000 — 11.10.2000 — OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
— Panretin — alitretinoin — B	— Ligand Pharmaceuticals Ltd — US	— L01XX22 — Topical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	— Gel — 0,1 %w/w — 1 presentation	— 26.2.1999 — 29.6.2000 — 174 days — 313 days	— 31.7.2000 — 11.10.2000 — 18.10.2000 — OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
— Glustin — pioglitazone — B	— Takeda Europe — JP	— A10BG03 — Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	— Tablet — 15 mg, 30 mg — 6 presentations	— 23.4.1999 — 29.6.2000 — 178 days — 251 days	— 31.7.2000 — 11.10.2000 — 17.10.2000 — OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
— Actos — pioglitazone — B	— Takeda Europe — JP	— A10BG03 — Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	— Tablet — 15 mg, 30 mg — 6 presentations	— 23.4.1999 — 29.6.2000 — 178 days — 251 days	— 31.7.2000 — 13.10.2000 — 19.10.2000 — OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
— Agenerase — amprenavir — B	— Glaxo Group — UK	— J05AE05 — Treatment of HIV infected adults and children	— Capsule, soft, Oral solution — 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml — 4 presentations	— 20.11.1998 — 29.6.2000 — 219 days — 324 days	— 9.8.2000 — 20.10.2000 — 25.10.2000 — OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

Produit	Société	Domaine thérapeutique	Présentation	EMEA-CPMP	Commission
— Nom de marque	— Nom	— ATC	— Forme	— Validation	— Avis reçu
— DCI	— Origine	— Indication	— Dosage	— Avis	— Date de décision
— Partie A ou B			— Nombre de présentations	— Temps actif	— Notification
				— Temps suspendu	— Journal officiel
— Infanrix hexa	— SmithKline	— JO7CA	— Powder and suspension	— 30.7.1999	— 9.8.2000
— Hep B-IPV HIB vaccine	— Beecham	— Immunisation against	— for suspension for injection	— 29.6.2000	— 23.10.2000
— A	— Biologicals SA	— Haemophilus influenzae, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis	— Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU	— 201 days	— 26.10.2000
	— B		— Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU	— 132 days	— OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
			— Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg		
			— Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg		
			— Pertactin, adsorbed 8 µg		
			— Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 µg		
			— Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU		
			— Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU		
			— Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU		
			— Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 µg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 µg		
			— 16 presentations		
— Infanrix penta	— SmithKline	— JO7CA	— Suspension for injection	— 30.7.1999	— 9.8.2000
— Hep B-IPV vaccine	— Beecham	— Primary and booster immunisation of	— Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU	— 29.6.2000	— 23.10.2000
— A	— Biologicals SA	— infants against	— Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU	— 201 days	— 26.10.2000
	— B	— Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis	— Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg	— 132 days	— OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
			— Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg,		
			— Pertactin, adsorbed 8 µg		
			— Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 µg		
			— Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU		
			— Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU		
			— Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU		
			— 8 presentations		
— Hexavac	— Pasteur Merieux	— JO7CA	— Suspension for injection	— 30.7.1999	— 10.8.2000
— Comb vaccine	— MSD	— Immunisation	— Purified diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 20 IU,	— 26.6.2000	— 23.10.2000
— A	— F	— Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenzae	— Purified tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40 IU	— 180 days	— 26.10.2000
			— Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 µg	— 153 days	— OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
			— Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 µg		
			— Recombinant hepatitis B surface antigen 5,0 µg		
			— Inactivated poliomyelitis virus:		
			— type 1 40 D units		
			— type 2 8 D units		
			— type 3 32 D units		
			— Haemophilus influenzae polysaccharide type b 12 µg conjugated to tetanus toxoid (24 µg)		
			— 8 presentations		
— Luveris	— Ares Serono	— G03G	— Powder and solvent for	— 25.6.1999	— 7.9.2000
— lutropin alfa	— (Europe) Ltd	— Stimulation of	— solution for injection	— 27.7.2000	— 29.11.2000
— A	— CH	— follicular development in women with severe Leng HEng and FSH deficiency	— 75 IU	— 192 days	— 30.11.2000
			— 6 presentations	— 200 days	— OJ C 2, 5.1.2001, p. 3

Produit — Nom de marque — DCI — Partie A ou B	Société — Nom — Origine	Domaine thérapeutique — ATC — Indication	Présentation — Forme — Dosage — Nombre de présentations	EMEA-CPMP — Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	Commission — Avis reçu — Date de décision — Notification — Journal officiel
— NeoSpect — depreotide — B	— Nycomed Imaging A/S — NO	— V09IA05 — Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	— Kit for radiopharmaceutical preparation — 47 µg — 2 présentations	— 20.11.1998 — 27.7.2000 — 204 days — 404 days	— 28.8.2000 — 29.11.2000 — 4.12.2000 — OJ C 2, 5.1.2001, p. 3
— Trizivir — lamivudine — zidovudine abacavir — B	— Glaxo Group — UK	— J05AF30 — Treatment of HIV-1 infected patients	— Film coated tablet — 150/300/300 mg — 3 présentations	— 21.1.2000 — 29.6.2000 — 158 days — 0 day	— 13.10.2000 — 8.12.2000 — —
— Nutropin AQ — somatropin — A	— Schwarz Pharma AG — D	— H01AC01 — Treatment of growth failure	— Solution for injection — 5 mg/ml — 2 présentations	— 21.10.1999 — 21.9.2000 — 174 days — 186 days	— 5.12.2000 — — —
— Neurobloc — botulinum toxin type B — B	— Elan Pharma International Ltd — UK	— M03AX01 — Treatment of cervical dystonia	— Solution for injection — 5 000 IU/ml — 3 présentations	— 27.8.1999 — 21.9.2000 — 187 days — 229 days	— 21.11.2000 — — —
— Teneceptase — teneceptase — A	— Boehringer Ingelheim International GmbH — D	— B01AD — Treatment of suspected myocardial infarction	— Powder and solvent for solution for injection — 6 000 IU, 8 000 IU, 10 000 IU — 3 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 176 days — 215 days	— 27.11.2000 — — —
— Metalyse — teneceptase — A	— Boehringer Ingelheim International GmbH — D	— B01AD — Treatment of suspected myocardial infarction	— Powder and solvent for solution for injection — 6 000 IU, 8 000 IU, 10 000 IU — 3 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 176 days — 215 days	— 27.11.2000 — — —
— Azomyr — desloratadine — B	— SP Europe — US	— R06AX27 — Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	— Film coated tablet — 5 mg — 13 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 201 days — 159 days	— 6.11.2000 — — —
— Opulis — desloratadine — B	— SP Europe — US	— R06AX27 — Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	— Film coated tablet — 5 mg — 13 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 201 days — 159 days	— 6.11.2000 — — —
— Allex — desloratadine — B	— SP Europe — US	— R06AX27 — Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	— Film coated tablet — 5 mg — 13 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 201 days — 159 days	— 6.11.2000 — — —
— Aerius — desloratadine — B	— SP Europe — US	— R06AX27 — Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	— Film coated tablet — 5 mg — 13 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 201 days — 159 days	— 6.11.2000 — — —
— Neoclaritin — desloratadine — B	— SP Europe — US	— R06AX27 — Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	— Film coated tablet — 5 mg — 13 présentations	— 24.9.1999 — 21.9.2000 — 201 days — 159 days	— 6.11.2000 — — —
— Xeloda — capecitabine — B	— Roche Registration Ltd — CH	— L01BC — Treatment of metastatic colorectal cancer	— Film coated tablet — 150 mg, 500 mg — 2 présentations	— 21.10.1999 — 21.9.2000 — 201 days — 159 days	— 20.11.2000 — — —
— Ovidrelle — chorio-gonadotropin alfa — A	— Ares Serono (Europe) Ltd — CH	— G03GA01 — Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	— Powder and solvent for solution for injection — 250 µg — 6 présentations	— 21.10.1999 — 21.9.2000 — 174 days — 186 days	— 23.11.2000 — — —

Produit — Nom de marque — DCI — Partie A ou B	Société — Nom — Origine	Domaine thérapeutique — ATC — Indication	Présentation — Forme — Dosage — Nombre de présentations	EMEA-CPMP — Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	Commission — Avis reçu — Date de décision — Notification — Journal officiel
— Prevenar — pneumococcal conjugate vaccine — A	— Wyeth-Lederle Vaccines SA — US	— J07AL — Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	— Suspension for injection — A monodose preparation of 0,5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : saccharide suspension of Serotype 4 2 mg Serotype 9V 2 mg Serotype 14 2 mg Serotype 18C 2 mg Serotype 19F 2 mg Serotype 23F 2 mg Serotype 6B 4 mg Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein ~ 20 mg — 2 présentations	— 19.11.1999 — 21.9.2000 — 205 days — 125 days	— 21.11.2000 — — —
— Prandin — repaglinide — B	— Novo Nordisk — DK	— A10BX02 — Treatment of Type II diabetes mellitus	— Tablet — 0,5 mg, 1,0 mg, 2,0 mg — 18 présentations	— 30.6.2000 — 21.9.2000 — 91 days — 0 day	— 26.10.2000 — — —
— Rapamune — sirolimus — B	— Wyeth Europe Ltd — US	— L04AA10 — Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	— Oral solution — 1 mg/ml — 5 présentations	— 29.1.1999 — 16.11.2000 — 214 days — 393 days	— 8.1.2001 — — —
— Targretin — bexarotene — B	— Ligand Pharmaceuticals Ltd — US	— L01XX25 — Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	— Capsule, soft — 75 mg — 1 présentation	— 17.12.1999 — 16.11.2000 — 197 days — 159 days	— — — —
— Fasturtec — rasburicase — A	— Sanofi — F	— V03AF07 — Treatment of tumor induced hpreuricemia	— Powder and solvent for solution for infusion — 1,5 mg/ml — 1 présentation	— 21.1.2000 — 16.11.2000 — 177 days — 118 days	— — — —
— Trazec — nateglinide — B	— Novartis Europharm Ltd — CH	— A10B03 — Combination treatment of diabetes mellitus Type II	— Film coated tablet — 60 mg, 120 mg, 180 mg — 21 présentations	— 31.10.2000 — 14.12.2000 — 58 days — 0 day	— — — —
— Vaniqa — eflornithine — B	— Bristol Myers Squibb Pharma EEIG — US	— D11AX — Treatment of facial hirsutism	— Cream — 11,5 % — 3 présentations	— 3.1.2000 — 14.12.2000 — 182 days — 157 days	— — — —
— Starlix — nateglinide — B	— Novartis Europharm Ltd — CH	— A10BX03 — Combination treatment of diabetes mellitus Type II	— Film coated tablet — 60 mg, 120 mg, 180 mg — 21 présentations	— 21.1.2000 — 14.12.2000 — 179 days — 144 days	— — — —
— Zometa — zoledronic acid — B	— Novartis Europharm Ltd — CH	— M05BA08 — Treatment of tumour induced hypercalcaemia	— Powder and solvent for solution for infusion — 4 mg — 3 présentations	— 21.1.2000 — 14.12.2000 — 177 days — 146 days	— — — —
— Kaletra — lopinavir/ ritonavir — B	— Abbott Laboratories — US	— J05A — Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	— Capsule, soft, Oral solution — 133,3/33,3 mg, 80/20 mg/ml — 3 présentations	— 18.7.2000 — 14.12.2000 — 145 days — 0 day	— — — —
— SonoVue — sulphur hexafluoride — B	— Bracco SpA — I	— V08DA — Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	— Powder for injection — 8 µl/ml — 2 présentations	— 27.8.1999 — 14.12.2000 — 194 days — 276 days	— — — —
— Osteogenesis Protein 1 Howmedica International — Osteogenic Protein-1 BMP-7 — A	— Stryker-Biotech — US	— M09AX — Treatment of non- union of tibia of at least 9 month duration	— Powder for suspension for implantation — 3,5 mg — 1 présentation	— 30.7.1999 — 14.12.2000 — 201 days — 297 days	— — — —

Annexe 9 — Avis du CVMP en 2000 sur les médicaments à usage vétérinaire

Demandes centralisées

Produit	Société	Domaine thérapeutique	Présentation	EMEA-CPMP	Commission
— Nom de marque — DCI — Partie A ou B	— Nom — Origine	— Espèces visées — Indication	— Forme — Dosage — Nombre de présentations	— Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	— Avis reçu — Date de décision — Notification — Journal officiel
— Ibraxion — Inactivated vaccine — A	— Merial — F	— Cattle — Vaccine against IBR (QJ57DA)	— Emulsion for injection — 2 ml — 1 presentation	— 17.11.1998 — 10.11.1999 — 210 days — 176 days	— 10.12.1999 — 9.3.2000 — 10.3.2000 — OJ C 95, 4.4.2000
— Metacam — Meloxicam — B (extension)	— Boehringer Ingelheim — D	— Dogs — Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	— Solution for injection — 5 mg/ml — 1 presentation	— 12.1.1999 — 10.11.1999 — 210 days — 92 days	— 10.12.1999 — 24.3.2000 — 27.3.2000 — OJ C 120, 28.4.2000
— Incurin — Oestriol — B	— Intervet International — NL	— Dogs — Hormone-dependent urinary incontinence (QG03CA04)	— Scored tablets — 1 mg — 1 presentation	— 14.7.1998 — 8.12.1999 — 210 days — 302 days	— 7.1.2000 — 24.3.2000 — 29.3.2000 — OJ C 120, 28.4.2000
— Rabigen — SAG2 Live vaccine — A	— Virbac — F	— Foxes — Vaccine against rabies (QJ57HA)	— Liquid within a blister pack embedded in a bait — 8 log 10 CCID50 — 2 presentations	— 23.3.1998 — 8.12.1999 — 196 days — 428 days	— 7.1.2000 — 6.4.2000 — 10.4.2000 — OJ C 120, 28.4.2000
— Eurifel FeLV Live vaccine — A	— Merial — F	— Cats — Vaccine against feline leukaemia (QJ57BA04)	— Pellet plus diluent — 1 ml — 3 presentations	— 12.1.1999 — 8.12.1999 — 183 days — 120 days	— 7.1.2000 — 13.4.2000 — 18.4.2000 — OJ C 120, 28.4.2000
— Porcilis Pesti Inactivated vaccine — A	— Intervet International — NL	— Pigs — Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	— Water in oil emulsion — 120 Elisa Units/2ml — 3 presentations	— 14.7.1998 — 13.10.1999 — 210 days — 246 days	— 12.11.1999 — 9.6.2000 — 14.6.2000 — OJ C 183, 30.6.2000
— Ibaflin — Ibafloracin — B	— Intervet International — NL	— Dogs — Pyoderma (QG51AC)	— Tablet — 150 et 300 mg — 1 presentation	— 12.1.1999 — 9.2.2000 — 210 days — 184 days	— 10.3.2000 — 13.6.2000 — 15.6.2000 — OJ C 183, 30.6.2000
— Metacam — Meloxicam — B (extension)	— Boehringer Ingelheim — D	— Dogs — Post-operative pain (QM01AC06)	— Solution for injection — 5 mg/ml — 1 presentation	— 2.1.2000 — 19.4.2000 — 101 days — 7 days	— 28.4.2000 — 15.9.2000 — 18.9.2000 — OJ C 277, 29.9.2000
— Econor — Valnemulin — B (extension)	— Novartis — A	— Pigs — Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	— 0,5 % premix — various — 2 presentations	— 10.8.1999 — 19.4.2000 — 210 days — 43 days	— 19.5.2000 — 15.9.2000 — 20.9.2000 — OJ C 308, 27.10.2000
— Econor — Valnemulin — B (extension)	— Novartis — A	— Pigs — Prevention/treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	— 10 %/50 % premix — various — 2 presentations	— 12.10.1999 — 8.3.2000 — 148 days — 0 day	— 7.4.2000 — 15.9.2000 — 20.9.2000 — OJ C 308, 27.10.2000

Produit — Nom de marque — DCI — Partie A ou B	Société — Nom — Origine	Domaine thérapeutique — Espèces visées — Indication	Présentation — Forme — Dosage — Nombre de présentations	EMEA-CPMP — Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	Commission — Avis reçu — Date de décision — Notification — Journal officiel
— Econor — Valnemulin — B (extension)	— Novartis — A	— Pigs — Prevention/treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	— 10 %/50 % premix — various — 2 presentations	— 12.10.1999 — 8.3.2000 — 148 days — 0 day	— 7.4.2000 — 15.9.2000 — 22.9.2000 — OJ C 308, 27.10.2000
— Dicural — Difloxacin — B (extension)	— Fort Dodge Animal Health — NL	— Cattle & pigs — Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	— Solution for injection — 50 mg/ml — 3 presentations	— 16.12.1998 — 21.6.2000 — 203 days — 351 days	— 21.7.2000 — 24.10.2000 — 25.10.2000 — OJ C 337, 28.11.2000
— Poulflox — Difloxacin — B	— Virbac SA — F	— Poultry — Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	— Oral solution — 100 mg/ml — 3 presentations	— 9.12.1999 — 21.6.2000 — 152 days — 43 days	— 21.7.2000 — 16.11.2000 — OJ C 2, 5.1.2001
— Bayovac CSF Marker — Live vaccine — A	— Bayer — D	— Pigs — Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	— Emulsion for injection — E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus — 4 presentations	— 16.12.1998 — 19.7.2000 — 210 days — 309 days	— 7.8.2000
— Porcilis AR-T-DF — Inactivated vaccine — A	— Intervet International — NL	— Pigs — Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	— Suspension for injection — 2 ml — 2 presentations	— 12.1.1999 — 19.7.2000 — 204 days — 336 days	— 18.8.2000 — 16.11.2000 — OJ C 2, 5.1.2001
— Pruban Rescortol — butyrate — B	— Intervet International — NL	— Dogs — Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	— Cream — 1 mg/g — 1 presentation	— 15.9.1998 — 19.7.2000 — 196 days — 477 days	— 18.8.2000 — 16.11.2000 — OJ C 2, 5.1.2001
— Pirsue — Pirlimycin — B	— Pharmacia Upjohn — B	— Dairy cattle — Clinical & sub-clinical mastitis (QJ51FF90)	— Sterile solution for intramammary use — 5 mg/ml — 4 presentations	— 12.1.1999 — 11.10.2000 — 210 days — 428 days	— 10.11.2000
— Zubrin — Tepoxalin — B	— Schering-Plough — UK	— Dogs — Treatment of pain & inflammation	— Oral lyophilisate — 30, 50, 100 et 200 mg/ml — 39 presentations	— 18.5.1999 — 8.11.2000 — 210 days — 330 days	— 8.12.2000
— Eurican herpes 205 — Inactivated vaccine — B	— Merial — F	— Dogs — Vaccine against canine herpes	— Powder plus solvent for emulsion for injection — 1 ml — 2 presentations	— 13.7.1999 — 8.11.2000 — 209 days — 274 days	— 8.12.2000

Établissement de limites maximales de résidus pour les nouvelles substances

Substance — DCI	Domaine thérapeutique — Espèces visées	EMEA-CVMP — Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	Commission — Envoi à la Commission — Date du règlement — Journal officiel
— Bismuth subnitrate (extension)	— Bovine	— 18.6.1999 — 13.10.1999 — 113 days — 0 day	— 12.11.1999 — 19.6.2000 — JO L 145, 20.6.2000
— Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	— Porcine	— 18.10.1995 — 13.10.1999 — 195 days — 1 260 days	— 12.11.1999 — 19.6.2000 — JO L 145, 20.6.2000
— Methylprednisolone	— Bovine	— 13.7.1999 — 13.10.1999 — 92 days — 0 day	— 12.11.1999 — 19.6.2000 — JO L 145, 20.6.2000
— Deltamethrin (extension)	— Fin fish	— 9.12.1999 — 8.3.2000 — 90 days — 0 day	— 7.4.2000 — 15.9.2000 — JO L 234, 16.9.2000
— Tylosin (extension)	— Eggs	— 9.11.1999 — 8.3.2000 — 90 days — 0 day	— 7.4.2000 — 15.9.2000 — JO L 234, 16.9.2000
— Dicyclanil	— Ovine	— 25.2.1997 — 8.3.2000 — 281 days — 825 days	— 7.4.2000 — 15.9.2000 — JO L 234, 16.9.2000
— Tilmicosin (extension)	— Rabbit	— 16.7.1999 — 13.10.1999 — 86 days — 0 day	— 12.11.1999 — 20.10.2000 — JO L 269, 21.10.2000
— Flumequine (extension)	— Bovine milk & turkey	— 27.7.1999 — 10.11.1999 — 89 days — 0 day	— 9.12.1999 — 20.10.2000 — JO L 269, 21.10.2000
— Tiamulin (extension)	— Rabbit	— 14.10.1999 — 12.1.2000 — 90 days — 0 day	— 11.2.2000 — 20.10.2000 — JO L 269, 21.10.2000
— Dicyclanil (modification)	— Sheep fat	— 23.2.2000 — 17.5.2000 — 84 days — 0 day	— 16.6.2000 — 27.10.2000 — JO L 276, 28.10.2000
— Butafosfan (extension)	— Dairy cattle	— 19.1.2000 — 19.4.2000 — 90 days — 0 day	— 19.5.2000 — 27.10.2000 — JO L 276, 28.10.2000
— Tilmicosin (extension)	— Bovine milk	— 22.2.1999 — 19.4.2000 — 203 days — 210 days	— 19.5.2000 — 27.10.2000 — JO L 276, 28.10.2000
— Phoxim (extension)	— Ovine	— 19.1.2000 — 19.4.2000 — 90 days — 0 day	— 19.5.2000 — 27.10.2000 — JO L 276, 28.10.2000

Substance — DCI	Domaine thérapeutique — Espèces visées	EMEA-CVMP — Validation — Avis — Temps actif — Temps suspendu	Commission — Envoi à la Commission — Date du règlement — Journal officiel
— Flumethrin (extension)	— Ovine	— 19.1.2000 — 19.4.2000 — 90 days — 0 day	— 19.5.2000 — 27.10.2000 — JO L 276, 28.10.2000
— Flunixin (extension)	— Equine	— 23.3.2000 — 21.6.2000 — 90 days — 0 day	— 21.7.2000 — 29.12.2000 — JO L 336, 30.12.2000
— Toltrazuril (extension)	— Porcine	— 16.2.1999 — 21.6.2000 — 206 days — 284 days	— 21.7.2000 — 29.12.2000 — JO L 336, 30.12.2000
— Thiamphenicol (extension)	— Porcine, ovine, turkey, fish	— 15.5.1998 — 21.6.2000 — 206 days — 562 days	— 8.11.2000
— Difloxacin (extension)	— Bovine, porcine	— 14.7.1998 — 21.6.2000 — 205 days — 503 days	— 21.7.2000 — 29.12.2000 — JO L 336, 30.12.2000
— Halofuginone	— Bovine	— 10.12.1996 — 21.6.2000 — 281 days — 1 008 days	— 21.7.2000 — 29.12.2000 — JO L 336, 30.12.2000
— Linear dodecyl benzene sulfonic acid	— Bovine	— 22.1.1999 — 19.7.2000 — 195 days — 321 days	— 18.8.2000
— Phoxim (extension)	— Ovine	— 19.1.2000 — 19.7.2000 — 120 days — 0 day	— 18.8.2000
— Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	— Porcine	— 18.1.1995 — 13.9.2000 — 274 days — 1 790 days	— 18.2.2000
— Florfenicol (extension)	— Fish	— 29.1.1996 — 11.11.2000 — 212 days — 1 504 days	— 8.11.2000
— Meloxicam (extension)	— Porcine	— 7.9.2000 — 6.12.2000 — 90 days — 0 day	— 4.1.2001
— Tilmicosin z (extension)	— Turkey	— 7.9.2000 — 6.12.2000 — 90 days — 0 day	— 4.1.2001

Annexe 10 — Avis du COMP en 2000 sur les médicaments orphelins

Produit	Responsable	Indication	EMEA-COMP		Commission	
			— Soumission	— Validation	— Avis reçu	— Date de désignation
— Somatropin	— Ares-Serono (Europe) Ltd	— AIDS-wasting	— 28.4.2000	— 15.6.2000	— 11.7.2000	— 17.7.2000
			— 27 days			— 8.8.2000
— Alpha-Galactosidase A	— TKT Europe- SS AB	— Treatment of Fabry disease	— 3.5.2000	— 15.6.2000	— 11.7.2000	— 17.7.2000
			— 27 days			— 8.8.2000
— Alpha-Galactosidase A	— Genzyme BV	— Treatment of Fabry disease	— 12.5.2000	— 15.6.2000	— 11.7.2000	— 17.7.2000
			— 27 days			— 8.8.2000
— Fluorouracil	— Ethypharm SA	— Treatment of glioblastoma	— 26.5.2000	— 31.7.2000	— 13.9.2000	— 18.9.2000
			— 45 days			— 18.10.2000
— Gemtuzumab ozogamicin	— Wyeth-Ayerst Research	— Treatment of acute myeloid leukaemia	— 7.6.2000	— 31.7.2000	— 13.9.2000	— 18.9.2000
			— 45 days			— 18.10.2000
— 1,5-(Butylimino)- 1,5-dideoxy, D- glucitol	— Oxford GlycoSciences Ltd	— Treatment of Gaucher disease	— 7.6.2000	— 31.7.2000	— 13.9.2000	— 18.9.2000
			— 45 days			— 18.10.2000
— N-carbamyl-L- glutamic acid	— Orphan Europe SARL	— Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	— 2.5.2000	— 31.7.2000	— 13.9.2000	— 18.9.2000
			— 45 days			— 18.10.2000
— Arsenic trioxide	— Voisin Consulting SARL	— Treatment of acute promyelocytic leukaemia	— 8.5.2000	— 15.6.2000	— 13.9.2000	— 18.9.2000
			— 90 days			— 18.10.2000
— Thalidomide	— Laboratoires Laphal	— Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	— 1.6.2000	— 25.8.2000	— 27.10.2000	— 6.11.2000
			— 64 days			— 29.12.2000
— Anagrelide hydrochloride	— Shire Pharmaceutical Development Ltd	— Treatment of essential thrombocythaemia	— 31.5.2000	— 31.7.2000	— 27.10.2000	— 6.11.2000
			— 89 days			— 29.12.2000
— Busulfan (intravenous use)	— Pierre Fabre Médicament	— Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	— 9.6.2000	— 31.7.2000	— 27.10.2000	— 6.11.2000
			— 89 days			— 29.12.2000
— Nitisinone	— Swedish Orphan AB	— Treatment of tyrosinaemia type 1	— 5.6.2000	— 25.8.2000	— 27.10.2000	— 6.11.2000
			— 64 days			— 29.12.2000

Produit	Responsable	Indication	EMEA-COMP		Commission			
			— Soumission	— Validation	— Avis	— Temps actif	— Avis reçu	— Date de désignation
— Ethyl eicosapentaenoate	— Laxdale Ltd	— Treatment of Huntington's disease	— 5.6.2000	— 31.7.2000	— 27.10.2000	— 89 days	— 6.11.2000	— 29.12.2000
— Iloprost	— Schering AG	— Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	— 10.5.2000	— 31.7.2000	— 27.10.2000	— 89 days	— 6.11.2000	— 29.12.2000
...	...	— Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	— 7.8.2000	— 25.8.2000	— 21.11.2000	— 89 days		
...	...	— Treatment of acute promyelocytic leukaemia	— 8.8.2000	— 22.9.2000	— 21.11.2000	— 61 days		
...	...	— Treatment of acute respiratory distress syndrome	— 1.9.2000	— 22.9.2000	— 21.11.2000	— 61 days		
...	...	— Treatment of cystic fibrosis	— 9.8.2000	— 22.9.2000	— 19.12.2000	— 89 days		
...	...	— Treatment of patent ductus arteriosus	— 2.5.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	— 10.8.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Treatment of acromegaly	— 11.8.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	— 21.8.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	— 6.9.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Treatment of mucopolysaccharidosis type I	— 8.9.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Treatment of chronic myeloid leukaemia	— 3.10.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		
...	...	— Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	— 4.10.2000	— 19.10.2000	— 19.12.2000	— 62 days		

Annexe 11 — Lignes directrices de l'EMEA en 2000

Groupe de travail «Biotechnologie» du CPMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001 <i>Adoptée en avril 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000 <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy <i>Adoptée en novembre 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use <i>Transmise pour consultation en janvier 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances <i>Transmise pour consultation en mai 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>

Groupe de travail «Sang et plasma» du CPMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products <i>Adoptée en octobre 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products <i>Adoptée en octobre 2000</i>

EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin <i>Adoptée en octobre 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products <i>Transmise pour consultation en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products <i>Transmise pour consultation en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin <i>Transmise pour consultation en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products <i>Transmise pour consultation en décembre 2000</i>
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin <i>Transmise pour consultation en décembre 2000</i>

Groupe de travail «Efficacité» du CPMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman <i>Adoptée en février 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells <i>Adoptée en février 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation <i>Adoptée en février 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma <i>Adoptée en février 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates <i>Adoptée en février 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) <i>Adoptée en octobre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome <i>Adoptée en novembre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders <i>Adoptée en novembre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>

EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man <i>Transmise pour consultation en juillet 2000 avec extension en septembre 2000 de deux mois supplémentaires</i>
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke <i>Transmise pour consultation en octobre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study <i>Transmise pour consultation en octobre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence <i>Transmise pour consultation en décembre 2000</i>
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports <i>Transmise pour consultation en décembre 2000</i>

Groupe de travail «Pharmacovigilance» du CPMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry <i>Transmise pour consultation en mai 2000</i>

Groupe de travail «Sécurité» du CPMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions <i>Adoptée en avril 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs <i>Adoptée en décembre 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues <i>Adoptée en décembre 2000</i>
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products <i>Transmise pour consultation en septembre 2000</i>

Groupe de travail de l'EMEA sur les médicaments à base de plantes

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i> <i>Adoptée par le groupe de travail en octobre 2000</i>
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>

Groupe de travail «Efficacité» du CVMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals <i>Adoptée en mars 2000</i>
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle <i>Adoptée en mars 2000</i>
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs <i>Adoptée en novembre 2000</i>
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products <i>Transmise pour consultation en janvier 2000</i>
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>

Groupe de travail «Immunologie» du CVMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines <i>Adoptée en mars 2000</i>
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use <i>Adoptée en mars 2000</i>
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines <i>Adoptée en octobre 2000</i>
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines <i>Transmise pour consultation en mars 2000</i>
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products <i>Transmise pour consultation en octobre 2000</i>

Groupe de travail «Pharmacovigilance» du CVMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products <i>Adoptée en avril 2000</i>
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs) <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>

Groupe de travail «Sécurité» du CVMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures <i>Adoptée en mars 2000</i>
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk <i>Adoptée en mars 2000</i>
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products — Phase 1 <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin <i>Transmise pour consultation en mai 2000</i>
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>

Groupe de travail conjoint CPMP-CVMP sur la qualité

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use <i>Adoptée en juillet 2000</i>
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release <i>Transmise pour consultation en mars 2000</i>
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases — Pharmaceutical Information <i>Transmise pour consultation en juillet 2000</i>
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>
EMEA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods <i>Adoptée en février 2000</i>
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars <i>Adoptée en février 2000</i>
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products <i>Adoptée en juin 2000</i>
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents <i>Adoptée en juin 2000</i>
EMEA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution <i>Adoptée en juillet 2000</i>
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices <i>Adoptée en juillet 2000</i>
EMEA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products <i>Adoptée en novembre 2000</i>
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials <i>Transmise pour consultation en novembre 2000</i>

Groupe de travail ad hoc des inspecteurs de GMP

Numéro de référence	Lignes directrices/Statut
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 — Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice <i>Finalisée en février 2000</i>
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects <i>Finalisée en avril 2000</i>
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases <i>Transmise pour consultation en mars 2000</i>
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release <i>Transmise pour consultation en avril 2000</i>

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

**Sixième Rapport général sur les activités de l'Agence européenne pour l'évaluation
des médicaments — 2000**

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes

2001 — 88 p. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-035-3

Venta • Salg • Verkauf • Πωλήσεις • Sales • Vente • Vendita • Verkoop • Venda • Myynti • Försäljning
<http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm>

BELGIQUE/BELGIË

Jean De Lannoy
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
 B-1190 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 538 43 08
 Fax (32-2) 538 08 41
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
 URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

La librairie européenne/De Europese Boekhandel
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
 B-1040 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 295 26 39
 Fax (32-2) 735 08 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
 B-1000 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 511 01 84
 E-mail: eusafles@just.fgov.be

DANMARK

J. H. Schultz Information A/S
 Herstedvang 12
 DK-2620 Albertslund
 Tlf. (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 19 69
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
 Vertriebsabteilung
 Amsterdamer Straße 192
 D-50735 Köln
 Tel. (49-221) 97 66 80
 Fax (49-221) 97 66 82 78
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA
 International Bookstore
 Panepistimiou 17
 GR-10564 Athina
 Tel. (30-1) 331 41 80/1/2/3/4/5
 Fax (30-1) 323 98 21
 E-mail: elebooks@netor.gr
 URL: <http://www.hellasnet.gr>

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
 Trafalgar, 27
 E-28071 Madrid
 Tel. (34) 915 38 21 11 (libros)
 913 84 17 15 (suscripción)
 Fax (34) 915 38 21 21 (libros),
 913 84 17 14 (suscripción)
 E-mail: clientes@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mundi Prensa Libros, SA
 Castelló, 37
 E-28001 Madrid
 Tel. (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 39 98
 E-mail: libreria@mundiprensa.es
 URL: <http://www.mundiprensa.com>

FRANCE

Journal officiel
 Service des publications des CE
 26, rue Desaix
 F-75727 Paris Cedex 15
 Tél. (33) 140 58 77 31
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
 270 Lower Rathmines Road
 Dublin 6
 Tel. (353-1) 496 73 98
 Fax (353-1) 496 02 28
 E-mail: hannas@iol.ie

ITALIA

Licosa SpA
 Via Duca di Calabria, 1/1
 Casella postale 552
 I-50125 Firenze
 Tel. (39) 055 64 83 1
 Fax (39) 055 64 12 57
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Messageries du livre SARL
 5, rue Raiffeisen
 L-2411 Luxembourg
 Tél. (352) 40 10 20
 Fax (352) 49 06 61
 E-mail: mail@mdl.lu
 URL: <http://www.mdl.lu>

NEDERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers
 Christoffel Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tel. (31-70) 378 98 80
 Fax (31-70) 378 97 83
 E-mail: sdu@sdu.nl
 URL: <http://www.sdu.nl>

ÖSTERREICH

Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH
 Kohlmarkt 16
 A-1014 Wien
 Tel. (43-1) 53 16 11 00
 Fax (43-1) 53 16 11 67
 E-Mail: manz@schwinge.at
 URL: <http://www.manz.at>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª
 Grupo Bertrand, SA
 Rua das Terras dos Vales, 4-A
 Apartado 60037
 P-2700 Amadora
 Tel. (351) 214 95 87 87
 Fax (351) 214 96 02 55
 E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
 Sector de Publicações Oficiais
 Rua da Escola Politécnica, 135
 P-1250-100 Lisboa Codex
 Tel. (351) 213 94 57 00
 Fax (351) 213 94 57 50
 E-mail: spooe@incm.pt
 URL: <http://www.incm.pt>

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/ Akademiska Bokhandeln
 Keskuskatu 1/Centralgatan 1
 PL/PB 128
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
 P./tfn (358-9) 121 44 18
 F./fax (358-9) 121 44 35
 Sähköposti: sps@akateeminen.com
 URL: <http://www.akateeminen.com>

SVERIGE

BTJ AB
 Traktorvägen 11-13
 S-221 82 Lund
 Tlf. (46-46) 18 00 00
 Fax (46-46) 30 79 47
 E-post: btjeu-pub@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd
 Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 1GN
 Tel. (44) 870 60 05-522
 Fax (44) 870 60 05-533
 E-mail: book.orders@theso.co.uk
 URL: <http://www.itsofficial.net>

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
 Skólavörðustíg, 2
 IS-101 Reykjavík
 Tel. (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 60
 E-mail: bokabud@sinnet.is

NORGE

Swets Blackwell AS
 Østenjoveien 18
 Boks 6512 Etterstad
 N-0606 Oslo
 Tel. (47) 22 97 45 00
 Fax (47) 22 97 45 45
 E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
 o/o OSEC
 Stampfenbachstraße 85
 PF 492
 CH-3035 Zürich
 Tel. (41-1) 365 53 15
 Fax (41-1) 365 54 11
 E-mail: eics@osec.ch
 URL: <http://www.osec.ch/eics>

BÄLGARIJA

Europress Euromedia Ltd
 59, Blvd Vitoshka
 BG-1000 Sofia
 Tel. (359-2) 980 37 66
 Fax (359-2) 980 42 30
 E-mail: Milena@mbox.cit.bg
 URL: <http://www.europress.bg>

ČESKÁ REPUBLIKA

ÚVIS
 odd. Publikací
 Havelkova 22
 CZ-30 00 Praha 3
 Tel. (420-2) 22 72 07 34
 Fax (420-2) 22 71 57 38
 URL: <http://www.uvis.cz>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry
 PO Box 21455
 CY-1509 Nicosia
 Tel. (357-2) 88 97 52
 Fax (357-2) 66 10 44
 E-mail: demetrap@ccci.org.cy

EESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda
 (Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toom-Kooli 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel. (372) 646 02 44
 Fax (372) 646 02 45
 E-mail: einfo@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRVATSKA

Mediatrade Ltd
 Pavla Hatza 1
 HR-10000 Zagreb
 Tel. (385-1) 481 94 11
 Fax (385-1) 481 94 11

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service
 Szt. István krt.12
 II emelet 1/A
 PO Box 1039
 H-1137 Budapest
 Tel. (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 53
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Miller Distributors Ltd
 Malta International Airport
 PO Box 25
 Luqa LQA 05
 Tel. (356) 66 44 88
 Fax (356) 67 67 99
 E-mail: gwirth@usa.net

POLSKA

Ars Polona
 Krakowskie Przedmiescie 7
 Skr. pocztowa 1001
 PL-00-950 Warszawa
 Tel. (48-22) 826 12 01
 Fax (48-22) 826 62 40
 E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia
 Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1
 RO-70184 Bucuresti
 Tel. (40-1) 315 44 03
 Fax (40-1) 312 96 46
 E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR
 Nám. Slobody, 19
 SK-81223 Bratislava
 Tel. (421-7) 54 41 83 64
 Fax (421-7) 54 41 83 64
 E-mail: europ@ttb1.sitk.stuba.sk
 URL: <http://www.sitk.stuba.sk>

SLOVENIJA

Gospodarski Vestnik
 Dunajska cesta 5
 SLO-1000 Ljubljana
 Tel. (386) 613 09 16 40
 Fax (386) 613 09 16 45
 E-mail: europ@gvestnik.si
 URL: <http://www.gvestnik.si>

TÜRKIYE

Dünya Infotel AS
 100. Yil Mahallesi 34440
 TR-80050 Bagcilar-Istanbul
 Tel. (90-212) 629 46 89
 Fax (90-212) 629 46 27
 E-mail: infotel@dunya-gazete.com.tr

ARGENTINA

World Publications SA
 Av. Cordoba 1877
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel. (54-11) 48 15 81 56
 Fax (54-11) 48 15 81 56
 E-mail: wpbooks@infovia.com.ar
 URL: <http://www.wpbooks.com.ar>

AUSTRALIA

Hunter Publications
 PO Box 404
 Abbotsford, Victoria 3067
 Tel. (61-3) 94 17 53 61
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: jpdavies@ozemail.com.au

BRESIL

Livraria Camões
 Rua Bittencourt da Silva, 12 C
 CEP
 20043-900 Rio de Janeiro
 Tel. (55-21) 262 47 76
 Fax (55-21) 262 47 76
 E-mail: livraria.camoes@incm.com.br
 URL: <http://www.inc.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.
 3020, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec G1X 3V6
 Tel. (1-418) 658 37 63
 Fax (1-800) 567 54 49
 E-mail: liberte@mediom.qc.ca

Renouf Publishing Co. Ltd
 5369 Chemin Canotek Road, Unit 1
 Ottawa, Ontario K1J 9J3
 Tel. (1-613) 745 26 65
 Fax (1-613) 745 76 60
 E-mail: order.dept@renoufbooks.com
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer
 41 Sherif Street
 Cairo
 Tel. (20-2) 392 69 19
 Fax (20-2) 393 97 32
 E-mail: inquiry@meobserver.com
 URL: <http://www.meobserver.com.eg>

INDIA

EBIC India
 3rd Floor, Y. B. Chavan Centre
 Gen. J. Bhosale Marg,
 Mumbai 400 021
 Tel. (91-22) 282 60 64
 Fax (91-22) 285 45 64
 E-mail: ebicindia@vsnl.com
 URL: <http://www.ebicindia.com>

JAPAN

PSI-Japan
 Asahi Sanbancho Plaza #206
 7-1 Sanbancho, Chiyoda-ku
 Tokyo 102
 Tel. (81-3) 32 34 69 21
 Fax (81-3) 32 34 69 15
 E-mail: books@psi-japan.co.jp
 URL: <http://www.psi-japan.co.jp>

MALAYSIA

EBIC Malaysia
 Suite 45.02, Level 45
 Plaza MBF (Letter Box 45)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 50450 Kuala Lumpur
 Tel. (60-3) 21 62 92 98
 Fax (60-3) 21 62 61 98
 E-mail: ebic@tm.net.my

MÉXICO

Mundi Prensa México, SA de CV
 Río Pánuco, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 MX-06500 México, DF
 Tel. (52-5) 533 56 58
 Fax (52-5) 514 67 99
 E-mail: 101545.2361@compuserve.com

PHILIPPINES

EBIC Philippines
 19th Floor, PS Bank Tower
 Sen. Gil J. Puyat Ave. cor. Tindalo St.
 Makati City
 Metro Manila
 Tel. (63-2) 759 66 80
 Fax (63-2) 759 66 90
 E-mail: ecpcom@globe.com.ph
 URL: <http://www.eccp.com>

SOUTH AFRICA

Eurochamber of Commerce in South Africa
 PO Box 781738
 2146 Sandton
 Tel. (27-11) 884 39 52
 Fax (27-11) 883 55 73
 E-mail: info@eurochamber.co.za

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea
 25th Fl. The Shilla Hotel
 202, Jangchung-dong 2 Ga, Chung-ku
 Seoul 100-392
 Tel. (82-2) 22 53-5631/4
 Fax (82-2) 22 53-5635/6
 E-mail: euock@euock.org
 URL: <http://www.euock.org>

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka
 Trans Asia Hotel
 115 Sir Chittampalam
 A. Gardiner Mawatha
 Colombo 2
 Tel. (94-1) 074 71 50 78
 Fax (94-1) 44 87 79
 E-mail: ebicsl@slnet.lk

UNITED STATES OF AMERICA

Bernan Associates
 4611-F Assembly Drive
 Lanham MD 20706-4391
 Tel. (1-800) 274 44 47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 865 34 50 (toll free fax)
 E-mail: query@bernan.com
 URL: <http://www.bernan.com>

ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/ AUTRES PAYS

Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer Wahl/Please contact the sales office of your choice/Veuillez vous adresser au bureau de vente de votre choix
 Office for Official Publications of the European Communities
 2, rue Mercier
 L-2985 Luxembourg
 Tel. (352) 29 29-42455
 Fax (352) 29 29-42758
 E-mail: info-info-opoce@cec.eu.int
 URL: <http://eur-op.eu.int>