

LA AGENCIA EUROPEA
PARA LA EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS



SEGUNDO
INFORME
GENERAL
1996

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

1996

Adoptado por el Consejo de Administración el 4 de diciembre de 1996

Indice

Preámbulo del Presidente del Consejo de Administración

Introducción del Director Ejecutivo

1. La EMEA en 1996 - primer año completo de funcionamiento

- 1.1 Gestión de las actividades de la Agencia
- 1.2 Personal y administración
- 1.3 Actividades internacionales
- 1.4 Contactos con partes interesadas

2. Medicamentos de uso humano

Preámbulo del Presidente del Comité de Especialidades Farmacéuticas

- 2.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano
- 2.2 Funcionamiento del procedimiento centralizado
- 2.3 Otras actividades básicas del CPMP
- 2.4 Reconocimiento mutuo y otras remisiones comunitarias
- 2.5 Grupos de trabajo y grupos *ad hoc* del CPMP

3. Medicamentos de uso veterinario

Preámbulo del Presidente del Comité de Medicamentos Veterinarios

- 3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario
- 3.2 Actividades del Comité de Medicamentos Veterinarios
- 3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos
- 3.4 Reconocimiento mutuo
- 3.5 Grupos de trabajo del CVMP

4. Actividades de coordinación técnica

- 4.1 Creación de la Unidad de Coordinación Técnica
- 4.2 Coordinación de las inspecciones y calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario
- 4.3 Documentación y archivo
- 4.4 Servicio de conferencias e interpretación
- 4.5 Tecnología de la información

5. Oficina Técnica Europea de Medicamentos

Anexos

- 1 Miembros del Consejo de Administración
- 2 Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas
- 3 Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios
- 4 Organigrama de la Secretaría de la EMEA
- 5 Presupuesto de la EMEA para 1994-1996
- 6 Dictámenes del CPMP sobre medicamentos de uso humano en 1996
- 7 Dictámenes del CVMP sobre medicamentos de uso veterinario en 1996
- 8 Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea

Abreviaturas utilizadas en este documento:

BPF	Buenas Prácticas de Fabricación	ICH	Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano
CCI	Centro Común de Investigación de la Comisión Europea		
CPMP	Comité de Especialidades Farmacéuticas	IEPE	Informe Europeo Público de Evaluación
CVMP	Comité de Medicamentos Veterinarios	LMR	Límite máximo de residuos
ECU	Unidad de Cuenta Europea	OEUC	Oficina Europea de Uniones de Consumidores
EEE	Espacio Económico Europeo	PNT	Procedimiento Normalizado de Trabajo
EFPIA	Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica	RAM	Reacción adversa a medicamentos
EMEA	Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos	RCP	Resumen de las características del producto
ETOMEF	Oficina Técnica Europea para los Medicamentos	UE	Unión Europea
FEDESA	Federación Europea de Sanidad Animal	VICH	Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Veterinario

Preámbulo

por
Strachan Heppell
Presidente del Consejo de
Administración



Me complace presentar el Informe General sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos en 1996.

Progreso del sistema europeo de registro

El sistema europeo para la evaluación, autorización y supervisión de medicamentos funciona desde hace dos años. En ese período se ha establecido como un sistema regulador eficiente y eficaz y ha empezado a ocupar el lugar que le corresponde entre los sistemas de regulación de medicamentos más importantes del mundo.

Como es lógico, al principio había dudas importantes acerca de cómo funcionaría el sistema y, en especial, el procedimiento centralizado, de carácter novedoso y no probado con anterioridad. Sin embargo, preocupaba también el reconocimiento mutuo en el procedimiento descentralizado, del que se temía que quedara frustrado por las objeciones a la evaluación original.

Estos temores no se han materializado. El procedimiento centralizado, que es la competencia de la Agencia, ha prestado un servicio que sus clientes consideran satisfactorio. El reconocimiento mutuo, que incumbe a las autoridades nacionales competentes, empezó con cierta lentitud pero se ha consolidado progresivamente.

En términos generales, la respuesta al sistema ha sido positiva. He podido comprobarlo personalmente durante una ronda de visitas a los Estados Miembros en el transcurso de las cuales he comentado pormenorizadamente los progresos con las autoridades nacionales competentes y con la industria farmacéutica. La respuesta positiva ha sido igualmente manifestada en diversas conferencias y reuniones en las que han participado los principales interesados, como los profesionales de los servicios sanitarios y los representantes de los consumidores. En concreto, ese fue el resultado claro de una auditoría del sistema convocada para el 21 de octubre de 1996 en Canary Wharf por el Dr. Martin Bangemann, Miembro de la Comisión responsable de la industria farmacéutica.

Enseñanzas extraídas: delegación y colaboración

El Consejo ha extraído una serie de enseñanzas de los dos primeros años de funcionamiento del sistema. Ha constatado la importancia de identificar un núcleo de

tareas principales y de centrarse en ellas; ha reconocido el valor de unos buenos sistemas de comunicación, y se ha convencido de la necesidad de aplicar objetivos e indicadores de ejecución y de que ésta sea transparente.

Una enseñanza ha destacado sobre las demás: la descentralización y la colaboración son decisivas para el éxito del sistema.

En el presente informe se pone de manifiesto el carácter descentralizado del sistema. Su valor radica en que permite hacer un uso adecuado de la experiencia y los conocimientos en toda la UE, en lugar de concentrar esas cualificaciones en un solo lugar. De este modo se hace efectivo el principio de subsidiariedad. El buen funcionamiento de un sistema de este tipo requiere que todas las partes interesadas se consideren colaboradores que comparten la responsabilidad de garantizar el éxito de la empresa.

Esta colaboración opera en cuatro niveles diferentes, cada uno de los cuales realiza una aportación importante al funcionamiento del sistema.

El primer nivel se desarrolla entre los cuatro órganos de la Agencia: el Consejo de Administración, el Comité de Especialidades Farmacéuticas, el Comité de Medicamentos Veterinarios y la Secretaría. En cada uno de estos órganos intentamos aprovechar la aportación de las diferentes tradiciones y métodos de trabajo nacionales y comunitarios.

El segundo nivel de colaboración, más general, tiene lugar, en el conjunto del sistema, entre la Agencia, las autoridades nacionales competentes, la Comisión y la industria farmacéutica.

En el tercer nivel, aún más general, cooperan los titulares del sistema: el Parlamento Europeo, el Consejo de Ministros, los Estados miembros, la Comisión y la Agencia.

Por último, hay que citar la colaboración entre los organismos reguladores y los clientes, categoría en la que se incluyen el público, las profesiones sanitarias y la industria farmacéutica.

Estas relaciones de colaboración constituyen el núcleo del sistema, cuya eficacia estaría amenazada si cualquiera de ellas se debilitara o quebrara. Por consiguiente, el Consejo las vigilará de cerca y las tendrá plenamente en cuenta al configurar sus políticas.

Gestión de las actividades del Consejo y de la Agencia

En el transcurso de 1996, el Consejo revisó los métodos de gestión de sus actividades y su función en la gestión de las actividades de la Agencia.

Reconoció que debe centrarse en sus dos tareas principales:

- velar por que la Agencia tenga los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas y los utilice de forma eficiente, eficaz y rentable, y
- seguir de cerca la actuación de la Agencia y de las partes del sistema de las que es responsable para garantizar su buena calidad y, en caso contrario, tomar medidas para ajustarla al nivel debido.

Para desempeñar con éxito esas tareas, el Consejo concluyó que debe:

- revisar los procedimientos que aplica a la gestión de sus competencias a fin de garantizar su eficiencia;
- realizar un seguimiento eficaz que le mantenga bien informado de la actuación de la Agencia y del sistema en su conjunto;
- garantizar que la Agencia contribuye adecuadamente al desarrollo del marco regulador aplicable a los medicamentos en la UE y en todo el mundo.

Estas conclusiones ya se han concretado en la práctica.

Desafíos futuros

El Consejo reconoce que la Agencia y sus colaboradores afrontan una serie de desafíos a corto y a largo plazo.

El desafío inmediato es garantizar que los procedimientos centralizado y de reconocimiento mutuo estén en condiciones de ser aplicados el 1 de enero de 1998, fecha en que dejará de aplicarse el procedimiento nacional a los productos que se prevea comercializar en más de un Estado miembro.

A largo plazo, el Consejo deberá asegurarse de que la Agencia aplica objetivos e indicadores de rendimiento que permitan confiar en el buen funcionamiento del proceso regulador. Deben respetarse los límites temporales; los costes no deben ser más elevados de lo necesario; la actuación ha de ser de alta calidad y debe responder a las expectativas

de los clientes y de las partes interesadas. Asimismo, el Consejo debe velar por la publicación de los resultados de la evaluación de esa actuación. La transparencia es parte integrante de un buen proceso regulador.

El Consejo ha fijado una serie de objetivos clave para responder con éxito a esos desafíos.

Mirando al futuro

En el primer informe, correspondiente a 1995, señalé mi confianza en el buen comienzo del sistema. La experiencia del segundo año ha reforzado esa opinión, así como mi admiración por el trabajo que realizan el Director Ejecutivo y el personal de la Agencia y, en concreto, los miembros de los dos comités científicos, el de Especialidades Farmacéuticas y el de Medicamentos Veterinarios. En nombre de todo el Consejo, me gustaría agradecerles su excelente contribución al buen comienzo del sistema.

Sin embargo, aún queda obviamente mucho por hacer y hay nuevos retos a los que responder. Nuestra mejor forma de avanzar es seguir trabajando con nuestros socios colaboradores para hacer frente a estos retos con el mismo talante positivo de los dos primeros años.

Introducción

por
Fernand Sauer
Director Ejecutivo



"1996: un segundo año fundacional, y un año de consolidación"

El presente Informe de actividades de 1996 es el primero que se refiere a un año completo de funcionamiento. El retraso en la adopción del reglamento de tasas determinó que en 1995 la EMEA funcionara sólo durante diez meses y medio. El año 1996 fue especialmente importante, puesto que marcó el paso de la inauguración de la EMEA a su plena operatividad. También fue un año crucial en la fase central del período transitorio: la EMEA está aún en fase de crecimiento y únicamente funcionará a pleno rendimiento a partir de 1998.

La buena actuación de la EMEA parece haberse reconocido en las numerosas conferencias y reuniones sobre el nuevo sistema europeo de autorización de comercialización celebradas en el transcurso de 1996. El personal de la EMEA, los miembros de los comités científicos y los muchos expertos europeos de organismos nacionales competentes pueden estar orgullosos de sus logros durante 1996; ahora bien, debemos ser conscientes de que la EMEA tiene que consolidarse de cara al futuro. En efecto, la segunda auditoría del sistema europeo de registro presidida por el Dr. Martin Bangeman, y las declaraciones realizadas durante ella por los representantes de los consumidores, la industria farmacéutica y otros grupos de interés confirman lo mucho que se ha conseguido en 1996.

La EMEA se ha mantenido dentro del límite estricto de 210 días del procedimiento centralizado y, en muchos casos, ha sido considerablemente más rápida. Estas cifras - que, aun antes de que se apliquen formalmente indicadores de rendimiento, se utilizan ya como referencia de las actividades de la Agencia- se publican cada mes en unas tablas que la EMEA se encarga de difundir. En 1996, en el marco del procedimiento centralizado, el CPMP adoptó treinta dictámenes relativos a medicamentos de uso humano, y el CVMP adoptó un dictamen relativo a un medicamento de uso veterinario y nueve recomendaciones sobre límites máximos de residuos, siempre por consenso. El resultado ha sido la concesión de veintiocho autorizaciones comunitarias de comercialización desde que se inició el procedimiento. La confianza de la industria en el sistema centralizado es manifiesta: dos tercios de las solicitudes recibidas hasta ahora han sido solicitudes voluntarias, que podrían haberse atendido a procedimientos nacionales de autorización.

La EMEA cumple asimismo una función adicional de apoyo a la industria europea basada en la investigación: ofrece asesoramiento científico (se han realizado treinta

procedimientos), expide certificados de exportación compatibles con la OMS (se han expedido unos 1 600 certificados en 6 meses) y aporta una contribución técnica sustancial a la armonización europea e internacional (ICH y la nueva iniciativa VICH para medicamentos de uso veterinario).

Tras un lento despegue en 1995, el procedimiento de reconocimiento mutuo ("descentralizado") parece haber funcionado mejor en 1996, en especial con la adopción de la "Guía de la buena práctica" por parte de las autoridades nacionales competentes. Sólo se recurrió al arbitraje de la EMEA en casos excepcionales -de hecho, únicamente en tres-, pero la Agencia está completamente preparada para seguir apoyando el funcionamiento del Grupo "Facilitación del reconocimiento mutuo" siempre que se solicite.

En 1996 se amplió la infraestructura de la Agencia y se hizo un gran esfuerzo por elevar la calidad de los documentos e implantar un sistema de auditorías que permita mejorar el seguimiento de los dictámenes y las traducciones transmitidas por la EMEA a la Comisión. Harán falta los recursos adecuados para consolidar el apoyo científico y administrativo necesario y cubrir los costes de funcionamiento consiguientes. Es evidente que, sin esos recursos, la EMEA no podrá responder a todas las expectativas de la industria y los consumidores, y se resentirán la celeridad y la calidad de las decisiones.

Como indica el Presidente del Consejo de Administración en su Preámbulo, el éxito del sistema europeo, y en concreto de la EMEA, se debe también en gran medida a la importante contribución de las autoridades nacionales competentes y, añadiría, al sincero entusiasmo de los individuos que los integran. No han dudado en contribuir, a pesar de que el trabajo de las autoridades competentes no está realmente compensado. Por su parte, la EMEA ha intentado ayudar a los comités científicos y a los grupos de trabajo, así como a las autoridades nacionales en la medida de lo posible, especialmente en lo que respecta al funcionamiento del Grupo "Facilitación del reconocimiento mutuo". El entusiasmo y el compromiso del personal de la EMEA han ayudado también a crear un ambiente de trabajo productivo y positivo.

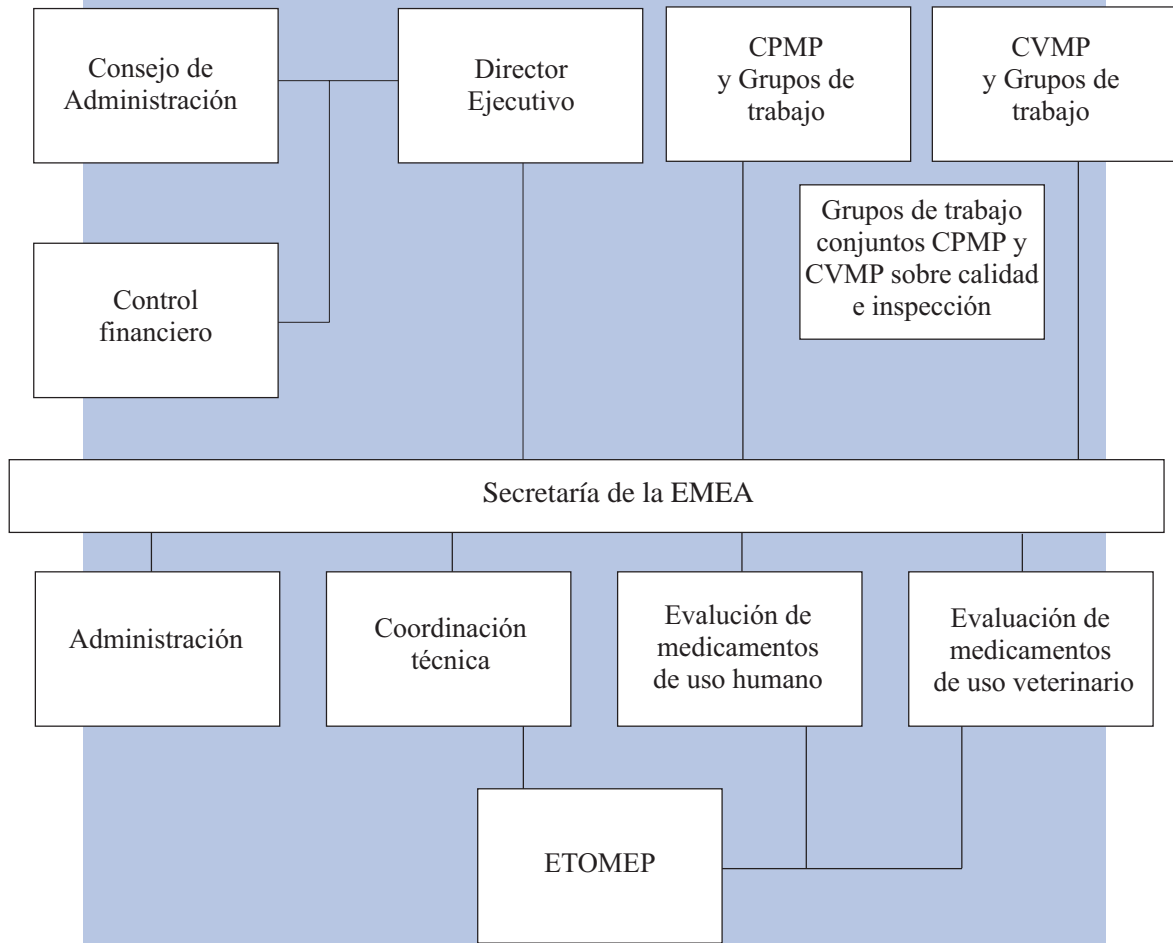
Para conocer mejor el funcionamiento de las autoridades nacionales y de la EMEA se realizó un estudio sobre los costes asociados al procedimiento centralizado. La relación entre los organismos nacionales competentes y la EMEA se consolidó con la celebración, a final del año, de un acuerdo de asociación. Como Director Ejecutivo

me complace especialmente la adopción de ese acuerdo, que estuvo precedido de largos debates. Refleja de forma detallada la contribución de las autoridades nacionales competentes y de la Secretaría de la EMEA al funcionamiento de la Agencia.

La publicación de Informes Europeos Públicos de Evaluación (IEPE) se convirtió en una práctica consolidada en 1996, como prueba la cifra de informes publicados: 28. De hecho, se han convertido en uno de los principales atractivos de la página de presentación de la EMEA en Internet, que también da acceso a otros documentos clave de la Agencia. Al aumentar el protagonismo de la EMEA lo ha hecho también la demanda de información sobre nuestras actividades. Aunque un estudio sobre organismos de la UE realizado en 1996 confirmó la apertura de criterios de la EMEA en lo que respecta a la difusión de información, a la vista del aumento de la demanda y de la diversificación de las solicitudes de información, se llevará a cabo una revisión interna para mejorar la comunicación de la Agencia.

En este segundo Informe de actividades se exponen las operaciones de la Agencia durante 1996. Leído conjuntamente con el Informe de 1995, facilita una información completa sobre los primeros logros de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Organigrama de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos



Colaboradores de la EMEA en el sistema de autorizaciones europeas de comercialización

Comisión Europea
(en concreto DG III, VI, XII, CCI/ETOMEP)

Autoridades nacionales competentes en los sectores de los medicamentos de uso humano y veterinario, y unos 2 000 expertos europeos.

Farmacopea Europea y su red de Laboratorios de Control de Medicamentos

1 La EMEA en 1996 - Primer año completo de funcionamiento

La creación e implantación de la EMEA se describe con detalle en el primer Informe de actividades, relativo al período inicial de 1994 y 1995 (publicado por la Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE, ISBN 92-827-7491-0). El reglamento y las tres directivas sobre la creación de los procedimientos centralizado y descentralizado se encuentran en el Diario Oficial CE nº L 214 de 24.8.93.

En este segundo Informe de actividades se expone lo que se ha realizado en el primer año completo de funcionamiento de la EMEA; lo presenta el Director Ejecutivo, de conformidad con el apartado 3 del artículo 55 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. En el presente capítulo se describen las actividades del Consejo de Administración, las relaciones de la Agencia con sus colaboradores de la UE y de todo el mundo, y las actividades de la Unidad de Administración de la EMEA.

Los aspectos operativos y técnicos del trabajo de la Agencia se exponen en los capítulos 2, sobre medicamentos de uso humano, y 3, sobre medicamentos de uso veterinario. Por último, el capítulo 4 trata de las actividades de coordinación técnica. En los anexos al Informe se facilitan información y cifras importantes.

1996 fue un año importante de preparación en el período transitorio que finalizará en diciembre de 1997. A partir de esa fecha, se aplicará sistemáticamente el procedimiento de reconocimiento mutuo a la mayoría de los medicamentos a los que no corresponda el centralizado. De conformidad con el apartado 1 del artículo 15 quater de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, y con el apartado 1 del artículo 23 quater de la Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada, en el Informe se examina también el funcionamiento de los procedimientos descentralizados para los medicamentos de uso humano y veterinario.

1.1 Gestión de las actividades de la Agencia

Reuniones del Consejo

El Consejo de Administración se reunió cuatro veces en 1996 bajo la presidencia del Sr. Strachan Heppell (6 de marzo, 2 de julio, 25 de septiembre y 4 de diciembre). Asimismo, el 30 de abril se celebró en Pavía una reunión con carácter informal.

La composición del Consejo cambió varias veces en el transcurso del año; en el Anexo 1 se relacionan sus miembros al final de 1996. El primer mandato del actual Consejo de Administración concluyó al final de 1996. En 1997, sus

miembros serán renovados en el cargo o se efectuarán nuevos nombramientos.

En sus reuniones, el Consejo estudió diversas cuestiones centradas en un conjunto de aspectos operativos y relativos a futuras políticas.

En marzo de 1996 el Consejo de Administración estudió un primer Programa de trabajo. En sus reuniones de julio (EMEA/MB/023/96) y diciembre de 1996 (EMEA/MB/056/96), se presentaron al Consejo programas de trabajo

provisionales, en particular para tener en cuenta el cambio constante del volumen de trabajo y las actividades de la Agencia.

Estos planes permitieron al Director Ejecutivo exponer la misión, las responsabilidades y las prioridades generales de la Agencia en el sector de los medicamentos de uso humano y veterinario, previa consulta con el Consejo de Administración.

Decisiones presupuestarias

El Consejo de Administración adoptó el 6 de diciembre de 1995 un presupuesto inicial para 1996 de 23,55 millones de ecus, incluida una subvención comunitaria de 13,75 millones. El Parlamento Europeo consignó el 20% de la subvención en la reserva, en tanto se debatían con la Comisión las cuestiones relativas a la aprobación de la ejecución del presupuesto y a la armonización de los reglamentos financieros de las agencias descentralizadas de la UE. Esta consignación en la reserva supuso una pesada carga para las finanzas de la EMEA durante el año y no se desbloqueó hasta la segunda mitad de 1996, una vez finalizadas las negociaciones con el Parlamento Europeo.

El Consejo adoptó en consecuencia, el 26 de septiembre de 1996, un presupuesto suplementario y rectificativo de 22,55 millones de ecus, que tenía en cuenta la previsión de un déficit de un millón de ecus en los ingresos por tasas. En el Anexo 5 se presenta un resumen de los presupuestos de 1994 a 1996.

De cara al futuro, el Consejo debatió en marzo de 1996 un anteproyecto de presupuesto para 1997 de 34,7 millones de ecus, incluida una subvención comunitaria de 17,5 millones de ecus. Aunque ésta se redujo a 12 millones de ecus en las negociaciones presupuestarias iniciales de la UE, con el apoyo del Parlamento Europeo las autoridades presupuestarias de la UE adoptaron finalmente una subvención de 14 millones de ecus. En consecuencia, el Consejo adoptó el 4 de diciembre de 1996 un presupuesto total de 28,2 millones de ecus para 1997.

Tasas de la EMEA y coste de las actividades de evaluación

El Consejo de Ministros adoptó el 10 de febrero de 1995 el importe y la estructura actuales de las tasas de la EMEA para un período provisional de tres años (Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, Diario Oficial n° L 35/1, de 15.2.95).

En su Decisión sobre el nivel de tasas (EMEA/MB/037/95-final), el Consejo de Administración había decidido que en 1995 y 1996 esas tasas se dividieran, correspondiendo la mitad a las autoridades nacionales competentes del ponente y el ponente adjunto, reteniéndose la otra mitad para cubrir los gastos de la EMEA.

A petición del Consejo de Administración se llevó a cabo un estudio sobre los costes internos, utilizando unos cuestionarios distribuidos por la Secretaría de la EMEA sobre los costes de las autoridades nacionales competentes y de la EMEA en relación con el procedimiento centralizado. De los resultados de ese estudio parece deducirse que ni los costes de los primeros ni los de la segunda quedan cubiertos con los niveles actuales de tasas. Sobre esta base, el Consejo de Administración decidió en su reunión de diciembre de 1996 prorrogar a 1997 su Decisión sobre el nivel de tasas.

Los resultados de este estudio constituyeron uno de los puntos de partida de un informe elaborado por la EMEA, a instancia de la Comisión, sobre su experiencia práctica en relación con el actual sistema de tasas. Este informe es la contribución de la EMEA a la propuesta de la Comisión para la reforma del sistema de tasas, que debe transmitirse al Consejo de Ministros y al Parlamento Europeo a principios de 1997. Cabe señalar que el nuevo Reglamento del Consejo sobre las tasas que los solicitantes deben pagar a la EMEA no incidirá en los ingresos de la Agencia antes de 1998.

Cooperación entre la EMEA y las autoridades nacionales competentes

La EMEA coopera con las autoridades nacionales competentes de los Estados Miembros tanto en el sector de los medicamentos de uso humano como en el de medicamentos de uso veterinario. El ejercicio de cálculo de costes ya mencionado puso de manifiesto la importancia de los recursos aportados por las autoridades nacionales al funcionamiento de la Agencia.

En 1996, la contribución básica estimada a las actividades científicas de la EMEA, por la que los organismos nacionales no reciben compensación, representó unos 450 días de trabajo en el sector de los medicamentos veterinarios, es decir, más del equivalente a dos empleados a tiempo completo, por año y por organismo nacional. En el caso de los medicamentos de uso humano, esta cifra asciende a 1 100 días de trabajo, esto es, el equivalente a 5 empleados a tiempo completo, por año y por organismo nacional.

Estas cifras no incluyen la aportación de recursos que se produce cuando el miembro de un comité científico actúa como ponente o ponente adjunto, caso en el que se compensa parcialmente a los organismos nacionales competentes. Por lo que respecta a los medicamentos de uso humano, hace falta una media de 170 días de trabajo por equipo de evaluación además de la contribución básica. Aunque aún no se dispone de cifras definitivas para el sector veterinario, se prevé un volumen de trabajo similar. No obstante, en determinados casos puede reducirse el correspondiente al ponente adjunto.

La adopción final en diciembre de 1996 de un acuerdo de cooperación (EMEA/MB/030/95-Rev.1) fue, por consiguiente, un modo de formalizar lo que es una cooperación sustancial entre la EMEA y los organismos nacionales competentes y de finalizar un proceso iniciado por el Consejo en 1995.

Además de la declaración general de principios previamente apoyada por el Consejo, el acuerdo incluye dos anexos en los que se detallan las instalaciones y servicios que ofrece la Secretaría de la Agencia, y otro que contiene el contrato normalizado que debe celebrarse entre la EMEA y el organismo nacional

competente del ponente, el ponente adjunto o el servicio de inspección. Este contrato se refiere a las condiciones en las que han de llevarse a cabo las actividades de evaluación para la EMEA.



*A la izquierda:
Canary Wharf
(© Mr Mathews,
Canary Wharf Ltd.)*

Expertos europeos

Entre los recursos que las autoridades nacionales competentes han puesto a disposición de la EMEA hay que destacar a los expertos europeos, que suelen trabajar al servicio de aquéllas y que realizan para la EMEA trabajos de evaluación. Al final de 1996, la EMEA tenía en su lista unos 2 000 expertos europeos, que cubrían todo el conjunto de conocimientos prácticos necesarios para garantizar la mejor calidad posible de los dictámenes científicos de la Agencia. Cada Estado Miembro garantiza la competencia científica de los expertos que designa, cuya integridad se asegura mediante una declaración pública de intereses. Tanto la lista de expertos europeos como sus declaraciones de intereses están disponibles para inspección pública en la EMEA. El Consejo de Administración revisa y actualiza regularmente la lista.

Para la evaluación de medicamentos y la audiencia de alegaciones verbales, así como en los grupos de trabajo y en sus actividades en las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH), el CPMP y el CVMP únicamente pueden recurrir a los expertos incluidos en la lista de la EMEA.

Indicadores de rendimiento

De conformidad con las atribuciones del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo siguió estudiando la posibilidad de aplicar indicadores de rendimiento. Durante 1996 se establecieron contactos con las partes interesadas y se organizaron varias reuniones, en especial con organizaciones europeas representativas.

En el transcurso del año, la EMEA facilitó sistemáticamente las relaciones de los dictámenes centralizados adoptados por el CPMP y el CVMP, incluidos elementos cuantitativos clave -como detalles de la fase de toma de decisiones de la Comisión-, que todas las partes acogieron con satisfacción. En los Anexos 6 y 7 figuran las tablas finales para 1996. Problemas técnicos de traducción con el Centro de Traducción de Luxemburgo o atribuibles a los solicitantes retrasaron con frecuencia la transmisión de documentos de la EMEA a la Comisión durante el período de 30 días posterior a la emisión de los dictámenes.

Como resultado del ejercicio de consulta, se adoptó un cuestionario conjunto para su uso en 1997.

Contribución a la salud pública y a otras políticas europeas

El grupo de trabajo del Consejo de Administración sobre la contribución de la EMEA a la salud pública y de los animales, presidido por el Prof. Marabelli, Vicepresidente del Consejo de Administración, se reunió dos veces durante el año, el 5 de marzo y el 24 de septiembre, e informó al Consejo.

Se ocupó en particular de cuatro cuestiones fundamentales: farmacovigilancia, innovación, pequeñas y medianas empresas y fármacos eficaces para ciertas enfermedades, pero que no son rentables para sus elaboradores.

En la UE, la farmacovigilancia se refiere a tres categorías principales de productos: los autorizados por el procedimiento centralizado, los autorizados a través del reconocimiento mutuo y los autorizados conforme a procedimientos estrictamente nacionales. Se identificaron varias cuestiones clave, como la necesidad de mejorar el sistema de intercambio de información entre los organismos

nacionales competentes, la Comisión Europea y la EMEA.

A propuesta de uno de los representantes del Parlamento Europeo, se estudiaron las dificultades que encuentran las pequeñas y medianas empresas (PYMES) para obtener información y acceso a los procedimientos europeos de registro.

En el contexto del acceso al procedimiento centralizado para los medicamentos que, en opinión de la Agencia, constituyen una innovación significativa (primer apartado de la Parte B del Anexo al Reglamento (CEE) n° 2309/93) del Consejo, se examinó repetidamente la definición de innovación, mediante consulta con los comités científicos.

Por lo que respecta a los fármacos eficaces para ciertas enfermedades, pero cuya elaboración no es rentable, algunas de las contribuciones del grupo fueron transmitidas a la Comisión durante la preparación de su propuesta para un Reglamento del Consejo sobre una política de la UE al respecto. En espera de la adopción de este Reglamento, el Director Ejecutivo pidió una vez más al Consejo de Administración, en septiembre de 1996, que destinara, como había hecho en 1995, 750 000 ecus de la reserva desbloqueada por el Parlamento Europeo para cubrir el gasto correspondiente a la evaluación de estos fármacos, tanto para uso humano como para uso veterinario.

El Director Ejecutivo concedió una exención completa de las tasas aplicables a los medicamentos de uso humano y las solicitudes de límite máximo de residuos para sustancias veterinarias, que se imputaron al fondo de fármacos eficaces para ciertas enfermedades, pero que no son rentables para sus elaboradores, prorrogado desde 1995. El coste de las reuniones relacionadas con el establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias esenciales veterinarias antiguas se imputó también a los fondos prorrogados desde 1995.

Las demandas de exenciones de tasas aumentaron en 1996 y, teniendo en cuenta la cuantía relativamente limitada del fondo de fármacos eficaces para ciertas enfermedades, pero que no son rentables para sus elaboradores, se imputaron

exenciones parciales (p. ej., el 50 %) al nuevo fondo consignado por el Consejo.

Control financiero y presupuestario

Al iniciar sus actividades, la Agencia aplicó a sus operaciones financieras el Reglamento Financiero de la Comisión. En consulta con la Comisión y el Tribunal de Cuentas, el Consejo de Administración adoptó una primera versión del Reglamento Financiero propio de la EMEA (EMEA/MB/016/96) en su reunión de marzo de 1996. A instancia del Parlamento Europeo, en la reunión de diciembre se introdujeron en él varios cambios, la mayoría poco significativos, con miras a la armonización de los reglamentos financieros de todas las nuevas agencias de la UE.

El Consejo adoptó al mismo tiempo las normas de aplicación del Reglamento Financiero. Tras el nombramiento del interventor financiero de la Agencia en julio de 1995, el Consejo confirmó asimismo el nombramiento de un interventor financiero adjunto en su

reunión del 2 de julio de 1996.

El Consejo estudió en la reunión de diciembre un informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas de la Agencia en los ejercicios financieros 1994 y 1995, fechado el 3 de octubre de 1996.

Teniendo en cuenta las características específicas de los reglamentos financieros europeos, se consideró que era esencial disponer de un sistema contable informatizado para garantizar la eficiencia de la gestión financiera y presupuestaria. Ninguno de los programas informáticos existentes parecía adaptable a las exigencias presupuestarias de esas normas. A fin de desarrollar tal sistema, la EMEA había hecho pública, junto con otras agencias descentralizadas de la UE, una licitación pública cuyos resultados fueron decepcionantes. Se decidió, por consiguiente, adoptar un nuevo sistema que estaba desarrollando la Comisión Europea. Sin embargo, el nuevo proyecto aún requiere ajustes importantes y el sistema no será operativo hasta la segunda mitad de 1997. Entre tanto, se seguirán utilizando hojas de cálculo.

1.2 Personal y administración

Personal

La Secretaría de la Agencia se encarga ante todo de ofrecer apoyo administrativo y técnico al Consejo de Administración, a los comités científicos y a sus grupos de trabajo.

La Agencia no tiene funcionarios permanentes, sino agentes temporales y personal auxiliar. La contratación se lleva a cabo con arreglo a un procedimiento público de selección y a las normas y prácticas de las instituciones de la UE. Una vez seleccionados por un comité de selección independiente, los candidatos pasan a formar parte de una lista de reserva, de la que pueden ser seleccionados para ocupar un puesto en función de las necesidades operativas de la Agencia. A los candidatos seleccionados se les ofrece un contrato de cinco años como agentes temporales en las categorías siguientes: A (licenciados universitarios), B (adjuntos) y C y D (funciones de secretaría y administración). Aunque no se aplica un sistema de cupos a los nacionales de cada Estado Miembro, la Agencia vela por

respetar la naturaleza multicultural de la Unión Europea. Los miembros del personal proceden de toda la UE, y están representadas todas las nacionalidades, a excepción de la luxemburguesa. Debido a los retrasos en la contratación, y a los resultantes del cumplimiento de la normativa sobre personal de la UE, un gran número de empleados provisionales externos ocuparon durante 1996 puestos de secretaría en la EMEA; estos puestos representaron aproximadamente un 20 por ciento del personal total.

Se vela por respetar un equilibrio en la proporción de hombres y mujeres. Al final de 1996, el personal total de la EMEA, excluido el de carácter provisional, estaba compuesto por 64 mujeres y 39 hombres. En la categoría A había un 56 por ciento de mujeres y un 44 por ciento de hombres, mientras que en la categoría B las mujeres representaban el 47 por ciento y los hombres el 53 por ciento. En las categorías C y D, las cifras eran del 78 por ciento y el 22 por ciento, respectivamente.

Partiendo de un núcleo reducido de personal, la Agencia llevó a cabo en 1996 un cauteloso proceso de contratación, conforme a sus posibilidades presupuestarias, hasta dotarse de un total de 100 empleados al final de 1996. En particular se cubrieron algunos puestos clave, como el de jefe de la unidad de coordinación técnica y los de jefes de sector de las unidades de medicamentos de uso humano y veterinario. Durante el año se reforzó también el personal científico y técnico.

A raíz de una oferta que el Director Ejecutivo hizo en 1995 a todos los organismos nacionales competentes, tres expertos nacionales de Francia, Italia y Finlandia se incorporaron a la EMEA como expertos destacados durante el año,

reforzándose así los vínculos con la Agencia.

En 1996 se convocaron ocho nuevos concursos para cubrir dos puestos de jefe de sector y varios puestos técnicos (Diario Oficial nº C 253 A, de 31.8.96 y Diario Oficial nº C 326 A, de 31.10.96).

La EMEA fue la primera de las nuevas agencias descentralizadas de la UE que creó un Comité de Personal desde el inicio de sus actividades. Durante 1996, el Comité de Personal continuó trabajando en cuestiones generales y sociales. En atención al crecimiento del personal desde la elección inicial del Comité, se decidió organizar nuevas elecciones para garantizar una representación adecuada de todos sus miembros.

	01.01.95	31.12.95	01.07.96	31.12.96
A				
- temporal	2	15	39	45
- auxiliar	5	14	4	1
B	6	8	15	17
C y D	1	13	23	37
Personal total de la EMEA	14	50	81	100

Expertos nacionales destacados	-	-	1	3
--------------------------------	---	---	---	---

Personal provisional externo	2	17	11	10
------------------------------	---	----	----	----

Locales y seguridad de la EMEA

Al comienzo de 1996, la EMEA ocupaba dos plantas y media del nº 7 de Westferry Circus, en Canary Wharf, con una superficie total de unos 5 500 m². A raíz de la decisión del Consejo de Administración de utilizar el espacio restante en la tercera planta, los servicios de apoyo de la Agencia supervisaron la instalación y habilitación de los 1 000 m² adicionales, ocupados desde mayo de 1996 por la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano. La instalación permitió crear en la tercera planta otra sala de reuniones para 50 personas, dotada con equipo de videoconferencias.

Se ha empezado a trabajar también en la creación de un espacio seguro de archivo que permita así mismo responder a la creciente actividad de la Agencia.

La seguridad de los locales es una prioridad máxima para la EMEA. En 1996, fue preciso revisar y reforzar la situación general en este sentido. Se instalaron cámaras de televisión de circuito cerrado en todas las entradas y salidas y se mejoró la cobertura del área de archivos. Debido a la necesidad de proteger la confidencialidad y a los riesgos especiales del terrorismo, se mantuvo una estrecha coordinación para mejorar la seguridad en relación con las visitas al edificio. Se ha introducido un sistema electrónico de acceso personalizado para el personal y los delegados y un sistema informatizado para otros visitantes, que permite saber quién está en el edificio en cada momento. Además, se ha alquilado un escáner por rayos X que se ha instalado en la puerta de entrada para el examen de la correspondencia que se recibe.

1.3 Actividades internacionales

Entre las tareas mencionadas en la letra f) del artículo 51 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo figura la prestación de apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados Miembros, las organizaciones internacionales y terceros países.

La EMEA constituye un foro técnico apropiado para ayudar a la UE a preparar las negociaciones e iniciativas de cooperación internacional. En concreto, actúa a instancia de la Comisión Europea y con el apoyo de las autoridades nacionales competentes, aportando conocimientos técnicos en los comités científicos y los grupos de trabajo de la EMEA.

Como complemento de la función política de la Comisión, la EMEA siguió aportando durante 1996 su contribución técnica al progreso de la Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) y, en particular, a la labor de los Grupos de trabajo de expertos de la ICH. Conjuntamente con la EFPIA, la EMEA organizó la reunión del Comité Rector de la ICH en noviembre de 1996. Esta reunión, a la que asistieron unos 250 representantes de los organismos reguladores y la industria de la UE, Japón, Estados Unidos y países observadores, fue un paso clave hacia la realización de la armonización técnica internacional de los medicamentos de uso humano.

La EMEA organizó también la reunión y los seminarios de octubre de 1996 del Comité del PER ("Plan para el reconocimiento mutuo de los informes de evaluación sobre productos farmacéuticos"), con la asistencia de representantes de los organismos reguladores de la UE y los países de la AELC, Australia, Canadá, Nueva Zelanda y Sudáfrica.

Aparte de la participación de la EMEA en actividades internacionales, determinados países no miembros de la UE expresaron su interés en asociarse a la estructura y el trabajo de la Agencia. Se iniciaron negociaciones con Noruega, Islandia y Liechtenstein, países que, en

el contexto del Espacio Económico Europeo, empezarán previsiblemente a participar a principios de 1997.

Los éxitos del sistema europeo de registro han animado a muchos países no miembros de la UE a visitar la EMEA. Durante 1996 se recibió a delegaciones de las autoridades nacionales competentes de Australia, China, Colombia, Cuba, Japón, Lituania, Namibia, Rusia, Singapur, Sudáfrica y Tailandia.

Asimismo, la EMEA fue invitada por distintas organizaciones internacionales a presentar sus actividades en diversas reuniones a las que asistieron representantes de un gran número de autoridades competentes tanto en el sector de los medicamentos de uso humano como en el de medicamentos de uso veterinario. Entre esas reuniones cabe citar la Conferencia Internacional sobre Coordinación Técnica del Registro de Medicamentos Veterinarios, celebrada en septiembre en Praga, la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación de Fármacos, celebrada en Bahrein en noviembre, y la del Codex Alimentarius, que tuvo lugar en Costa Rica en noviembre de 1996. La EMEA participó también, dentro de la delegación de la Comisión Europea, en las tres reuniones de la Farmacopea Europea celebradas bajo los auspicios del Consejo de Europa.

Fuera del ámbito farmacéutico, la EMEA intervino también en octubre en la 10ª Sesión Plenaria del Consejo de la Organización Internacional del Azúcar, que representa a 46 países bajo los auspicios de las Naciones Unidas.

1.4 Contactos con partes interesadas

De conformidad con el artículo 65 del Reglamento del Consejo (CEE) nº 2309/93, en 1996 continuaron los contactos de la Agencia con los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios.

Por iniciativa del Dr. Martin Bangemann, Miembro de la Comisión responsable de Asuntos Industriales, y del sector farmacéutico en particular, el 21 de octubre de 1996 se celebró en la EMEA una segunda auditoria para revisar el nuevo sistema de autorización europea de comercialización con los representantes de distintos grupos de interés. En sus conclusiones, el Dr. Bangemann señaló a los asistentes que el procedimiento centralizado parecía estar funcionando bien y, por lo que respecta al reconocimiento mutuo, instó a las empresas a que estudiaran exhaustivamente el procedimiento antes de su aplicación sistemática a principios de 1998.

La cuestión de la denominación única de los medicamentos fue revisada también por la EMEA y la Comisión Europea en una reunión convocada el 30 de septiembre de 1996 en la Oficina de Armonización del Mercado Interior, de Alicante. Se debatió la experiencia práctica de la Agencia y se progresó en algunos aspectos.

Durante el año se reforzaron asimismo las relaciones con las instituciones de la UE, en concreto, no sólo con los diferentes servicios de la Comisión Europea (en especial, las Direcciones Generales III, Industria, y XII, Ciencia, Investigación y Desarrollo, y el Centro Común de Investigación de la CE), sino también con el Parlamento Europeo y su Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor. Junto con varios miembros del Comité Económico y Social, un grupo de diputados del Parlamento Europeo visitó la EMEA el 28 de mayo de 1996 para debatir sus progresos y algunas de las dificultades planteadas. El 29 de noviembre tuvo lugar en la EMEA un seminario conjunto organizado por el CCI, el Instituto de Estudios Tecnológicos Prospectivos, con sede en Sevilla, y el grupo STOA (Evaluación de las Opciones Científicas

y Tecnológicas) del Parlamento Europeo, para examinar la investigación farmacéutica en Europa sobre la base de un informe de la London School of Economics.

Para la EMEA fue una satisfacción especial organizar, el 2 de diciembre de 1996, una sesión formal de la Sección de medio ambiente, sanidad y consumo del Comité Económico y Social.

A lo largo de 1996 siguieron manteniéndose con regularidad contactos con las partes interesadas a escala de los comités científicos. Cada tres o cuatro meses, inmediatamente después de las reuniones del CPMP y del CVMP, se mantuvieron reuniones con grupos de interés concretos. Entre otros, cabe mencionar la Oficina Europea de Uniones de Consumidores (OEUC), organizaciones representativas de la industria (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Publique, European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, European Generic Medicines Association, Fédération Européenne de la Santé Animal) y organizaciones representativas de los profesionales (Federation of Veterinarians in Europe, Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne y Standing Committee of European Doctors).

Además, se celebró una reunión técnica con EuroBloc, que representa a las pequeñas y medianas empresas. Se mantuvieron asimismo reuniones especiales con asociaciones profesionales nacionales, como la ABPI del Reino Unido, la VFA de Alemania y la Irish Trade Board.

Otras reuniones dignas de mención fueron las mantenidas con grupos de interés especiales, en el contexto de los grupos de trabajo del CPMP, en relación por ejemplo con el sida, las vacunas y los hemoderivados, o con organizaciones profesionales sin fin de lucro en materia de registro, como la Asociación de Registros belga, la Drug Information Association, la European Society for Regulatory Affairs, la Pan-European Federation of Regulatory Affairs Societies y la Regulatory Affairs Professional Society.

2 Medicamentos de uso humano



*Preámbulo del Prof. Jean-Michel Alexandre
Presidente del Comité de Especialidades Farmacéuticas*

Para el Comité de Especialidades Farmacéuticas, 1996 ha sido un año de confirmación y consolidación.

Confirmación: algo evidente, pues el Comité ha seguido repartiéndose de forma equitativa el trabajo de evaluación y por ello ha emitido sus dictámenes científicos por consenso en los plazos previstos.

Consolidación: en varios sentidos, como por ejemplo:

- *el CPMP ha trabajado en 1996 como un equipo unitario y experimentado;*
- *ha aumentado la participación de expertos, tanto en el Comité como en los grupos de trabajo permanentes, los grupos de trabajo ad hoc, y el grupo de consulta del Comité responsable del asesoramiento a las empresas que ha servido para reforzar el nivel científico;*
- *el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) facilita ahora el funcionamiento del Comité y lo vuelve más transparente;*
- *se ha puesto en práctica un procedimiento de evaluación acelerado para los medicamentos que responden a una necesidad básica de salud pública;*
- *los grupos de trabajo permanentes han formulado recomendaciones técnicas sobre cuestiones prioritarias para la evaluación del CPMP; asimismo, han llevado a cabo el trabajo de fondo de revisión de los documentos existentes. Con ello, el enorme acervo comunitario de los dos últimos decenios resulta consolidado y ampliado, una dinámica que favorece a la armonización internacional (ICH);*
- *el incremento de los problemas de farmacovigilancia examinados, lo que ha permitido la armonización de metodologías y evaluaciones.*

El funcionamiento del Comité ha respondido a la mayoría de las expectativas depositadas.

Los resultados positivos obtenidos reflejan bien la clara voluntad de éxito y la gran dedicación de los miembros del Comité, con vistas a emitir los mejores dictámenes científicos europeos posibles. Las aportaciones nacionales han sido esenciales para alcanzar este objetivo, que sólo ha podido cumplirse en los plazos previstos gracias al apoyo eficaz y constante de los miembros de la Secretaría de la EMEA, cuyo progreso ha sido constante en 1996.

Aún nos quedan muchas tareas que afrontar juntos.

En 1996, el CPMP continuó reuniéndose bajo la presidencia del Profesor J.-M. Alexandre. Las reuniones, de una duración máxima de una semana, se celebraron mensualmente. Para abarcar mejor el creciente volumen de trabajo se organizaron también un buen número de sesiones paralelas complementarias. A

lo largo del año, la participación de los miembros del CPMP y la aportación de conocimientos prácticos complementarios por parte de las autoridades nacionales competentes fueron considerables, y pueden valorarse como el equivalente al trabajo anual de cinco personas a tiempo completo.

2.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano

Durante 1996 aumentó de forma constante el volumen de trabajo realizado por la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano. Se hizo especial hincapié en la gestión de la fase previa a la autorización, en la prestación de asesoramiento regulador y científico, en los procedimientos para la adopción de dictámenes relativos a solicitudes centralizadas y en la fase posterior a la autorización. El CPMP llegó a un acuerdo sobre la función y las responsabilidades de los directores de proyectos de la EMEA, así como sobre un procedimiento normalizado de trabajo relativo a la conversión de los informes de evaluación de los ponentes en un Informe Europeo Público de Evaluación (IEPE).

Además de los comunicados de prensa mensuales del CPMP, en octubre de 1996 se difundió un primer "Boletín de medicamentos de uso humano de la EMEA".

El aumento del volumen y la complejidad del trabajo llevó a contratar personal técnico y administrativo adicional, así como a reestructurar la Unidad en tres sectores en agosto de 1996:

- Sector de productos biotecnológicos (Parte A), dirigido por John Purves
- Sector de otros productos (Parte B), dirigido por Josep Torrent-Farnell
- Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia, dirigido por Noël Wathion

Al final de 1996 integraban la Unidad 45 personas: 3 jefes de sector, 2 administradores científicos principales y 20 administradores científicos (la mayoría de ellos adjuntos), apoyados por 4 ayudantes técnicos y 15 secretarios.

2.2 Funcionamiento del procedimiento centralizado

A pesar del aumento constante del número de solicitudes durante 1996, la industria farmacéutica ha reconocido que la EMEA ha logrado respetar los límites temporales establecidos en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo. Todos los dictámenes emitidos por el CPMP en 1996 fueron consensuados y, por consiguiente, no fue preciso someterlos a un posterior debate científico durante la fase del Comité Permanente. Por consiguiente, no se produjeron demoras sustanciales en el proceso de toma de decisiones de la Comisión.

Esto confirma que todos los dictámenes

del CPMP fueron coherentes y de una elevada calidad científica. Además, algunas solicitudes concretas, relativas a productos indicados para enfermedades graves, se beneficiaron de una evaluación acelerada.

El IEPE, que se hace público una vez que se ha notificado una decisión por la Comisión Europea, ha demostrado ser una herramienta muy importante para facilitar tanto a los profesionales sanitarios como a los consumidores la información necesaria sobre los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y disponibles en el mercado.

El número de ejemplares solicitados y el de consultas de la página de Internet de la EMEA fue muy elevado. El IEPE es un medio útil de garantizar la transparencia y de someter las actividades de la EMEA a una auditoría pública eficaz.

Solicitudes presentadas para el procedimiento centralizado

A continuación se enumeran las cifras correspondientes al total de solicitudes presentadas en 1996 y al número de dictámenes, y se comparan con los valores correspondientes a 1995, que incluyen 18

antiguas solicitudes de concertación "convertidas" presentadas antes de enero de 1995.

Seis solicitudes fueron retiradas voluntariamente por los solicitantes; cuatro se referían a antiguas solicitudes de concertación "convertidas" y dos a nuevas solicitudes. La lista completa de todas las decisiones relativas a autorizaciones comunitarias de comercialización aprobadas por la Comisión Europea desde octubre de 1995 para medicamentos de uso humano figura en el Anexo 6.

Procedimiento centralizado	1ª mitad de 1995	2ª mitad de 1995	1ª mitad de 1996	2ª mitad de 1996
Solicitudes recibidas				
Lista A	10	7	3	9
Lista B	11	8	12	11
Dictámenes emitidos				
Lista A	2	4	6	8
Lista B	0	3	11	4
Dictámenes pendientes				
Lista A	8	11	7	9
Lista B	10	10	11	18
Variaciones Tipo I				
Lista A	0	0	2	12
Lista B	0	0	2	11
Variaciones Tipo II				
Lista A	0	1	1	2
Lista B	0	0	3	10
Extensiones y solicitudes abreviadas				
Lista A	0	0	0	3
Lista B	0	0	2	0

Ponencias

La elección de ponente y ponente adjunto para las solicitudes centralizadas siguió inspirándose en 1996 en dos criterios: las preferencias de los solicitantes y la disponibilidad y los conocimientos técnicos de los miembros del CPMP. Para mantener ese equilibrio, se recordó a los solicitantes que propusieran tres o cuatro miembros alternativos del CPMP procedentes de tres o cuatro Estados miembros diferentes. Cabe señalar además que, de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, los comités científicos deben garantizar que todos los miembros realizan la función de ponente o de ponente adjunto.

En 1996, todas las delegaciones actuaron como ponente o ponente adjunto en el procedimiento centralizado. Las cifras acumuladas para 1995 y 1996 son las

siguientes: los miembros del CPMP del Reino Unido fueron nombrados ponentes o ponentes adjuntos en 17 casos, mientras que los de Francia y de Suecia fueron nombrados en 10 casos. Los miembros del CPMP de Alemania y Finlandia actuaron como ponentes o ponentes adjuntos en 9 casos, y los de Dinamarca e Irlanda en 8 casos. Los miembros del CPMP de los Países Bajos actuaron como ponentes o ponentes adjuntos en 6 casos, y los de Austria e Italia en 5. Los miembros de Bélgica y España fueron nombrados en 4 casos. Por último, los miembros de Luxemburgo y Portugal actuaron en 2 casos cada uno, mientras que un miembro de Grecia fue designado en un caso.

2.3 Otras actividades básicas del CPMP

Asesoramiento científico

En la línea del asesoramiento científico prestado en 1995, el CPMP decidió determinar los principios y los detalles del procedimiento adoptando un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) de la EMEA. Para responder adecuadamente a la complejidad del asesoramiento solicitado y al aumento de la carga de trabajo, se crearon Grupos de consulta del CPMP a fin de debatir con los solicitantes las cuestiones planteadas durante la fase de desarrollo de sus productos. En otras situaciones participaron miembros o grupos de trabajo del CPMP.

Hasta ahora se han recibido un total de 43 solicitudes y se ha prestado asesoramiento final en 24 casos. Continúan los debates sobre cinco casos y las catorce solicitudes restantes no fueron consideradas apropiadas por el CPMP.

Las solicitudes se centraron principalmente en el desarrollo clínico de nuevos medicamentos, así como en la interpretación de las directrices biotecnológicas y las conclusiones en materia de seguridad. Sobre la base de la experiencia adquirida en los dos últimos años, el Comité ha decidido recientemente seguir estudiando el modo de optimizar la oferta de asesoramiento científico teniendo en cuenta los avances de los conocimientos biomédicos y las exigencias de la normativa europea.

Farmacovigilancia

Aunque los problemas de farmacovigilancia relacionadas con medicamentos aprobados conforme al procedimiento centralizado siguieron siendo bastante escasos a principios de 1996, el aumento del número de autorizaciones concedidas tuvo como corolario el incremento constante de los informes procedentes de terceros países sobre presuntas reacciones adversas graves e imprevistas a medicamentos. En 1996 se recibieron unos 650 informes de este tipo procedentes de fuera de la Unión Europea.

Por lo que respecta a los medicamentos autorizados a escala nacional, sobre la

base de dictámenes del CPMP la Comisión notificó sendas decisiones en virtud del artículo 14 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo referidas al naftidrofurilo (Diario Oficial nº C 216/8 de 26.7.96) y a la esparfloxacina (Diario Oficial nº C 188/5, de 28.6.96). En 1996 se inició un procedimiento de remisión en virtud del artículo 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, que aún no ha dado lugar a la emisión de dictamen.



Además, se completó el procedimiento de remisión iniciado en relación con las llamadas pastillas adelgazantes, que dio lugar a la adopción de 13 dictámenes, referentes a 79 titulares de autorizaciones de comercialización y a 136 autorizaciones nacionales de comercialización para las siguientes sustancias anorexígenas: anfepramona, clobenzorex, dexfenfluramina, fenbutrazato, fenproporex, fenfluramina, mazindol, mefenorex, norpseudofedrina, fendimetrazina, fen-metrazina, fentermina, propilhexidrina. Este procedimiento de remisión puso de manifiesto las dificultades que implica la adopción de decisiones respecto a una clase completa que abarque numerosas autorizaciones nacionales de comercialización.

Además, el debate sobre la llamada tercera generación de anticonceptivos orales de combinación con gestodeno o

*Arriva: Vista de una de las sala de conferencias de la EMEA
(© Gensler and Associates;
Mr Merrick,
Hedrich Blessing)*

desogestrel, iniciado en octubre de 1995, dio lugar en abril de 1996 a una declaración de principio, que confirmó la emitida inicialmente por el CPMP.

Por último, se utilizó en 33 ocasiones el sistema de Alerta Rápida/Infobox, para intercambiar información o para alertar a los miembros del grupo de trabajo de "Farmacovigilancia". Todas estas cuestiones se debatieron ampliamente en dicho grupo.

Asuntos organizativos del CPMP

En consulta con el CPMP, la Secretaría redacta el borrador de declaraciones de principios sobre cuestiones específicas que deben abordarse en las reuniones de dicho comité dedicadas a asuntos organizativos o en sus reuniones plenarias. Para facilitar la tramitación de las solicitudes presentadas a la EMEA, se han desarrollado procedimientos normalizados de trabajo que permiten introducir clarificaciones sobre los procedimientos basadas en la experiencia.

A continuación se expone la lista de documentos elaborados por la Secretaría de la EMEA y posteriormente adoptados por el CPMP en 1996.

- Procedimiento para la designación por el CPMP de ponente y ponente adjunto encargado de la evaluación en el procedimiento centralizado (CPMP/034/96)
- Asesoramiento científico que debe facilitar el CPMP para los medicamentos innovadores (EMEA/SOP/002/95)
- Gestión de las variaciones Tipo I en el procedimiento centralizado (CPMP/260/96)
- Procedimiento centralizado: contribución a la guía de los solicitantes (EMEA/NTA/002/95) y requisitos relativos a la documentación en el procedimiento centralizado (EMEA/NTA/001/96)
- Arbitraje en el procedimiento descentralizado para las autorizaciones de comercialización (EMEA/SOP/001/96)
- Evaluación acelerada de productos indicados para enfermedades graves (CPMP/495/96)
- Del informe de evaluación al Informe Europeo Público de Evaluación (IEPE) (EMEA/SOP/005/96)
- Declaración de principios sobre cómo proceder en materia de obligaciones específicas y medidas de seguimiento en la gestión de autorizaciones centralizadas de comercialización (CPMP/725/96).

2.4 Reconocimiento mutuo y otras remisiones comunitarias

En la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, se establece el mecanismo aplicable al reconocimiento mutuo de los medicamentos de uso humano autorizados a escala nacional. A fin de ofrecer un foro para el debate y una plataforma para la resolución de cuestiones generales y relacionadas con

los productos, el Grupo "Facilitación del reconocimiento mutuo", creado con carácter informal al final de 1995, siguió reuniéndose mensualmente en la EMEA a lo largo de 1996. Además, para hacer frente al creciente volumen de trabajo e intentar resolver las principales cuestiones de salud pública durante la

Procedimiento de reconocimiento mutuo en 1996	Total de solicitudes presentadas desde 1995	En fase de validación	En fase de evaluación	Conclusión positiva	Retirada	Arbitraje
Nuevas solicitudes	171	54	17	94	4	2
Variaciones tipo I	83	7	8	67	1	0
Variaciones tipo II	170	19	53	91	6	1

fase de aclaración (la comprendida entre los días 60 y 90 del procedimiento), se celebraron en la EMEA unas 25 reuniones complementarias. La Secretaría de la Agencia ofreció creciente apoyo a este grupo; todas las partes interesadas aceptaron que el procedimiento debe ser más transparente, según lo descrito en la Guía de la buena práctica.

En 1996 aumentó la utilización del procedimiento de reconocimiento mutuo. A continuación se exponen las cifras correspondientes al número de nuevas solicitudes, así como a las variaciones Tipo I y II. Se prevé que, más adelante, las autoridades nacionales hagan públicos los nombres de los productos autorizados conforme a este procedimiento.

Las remisiones al CPMP para la emisión de un dictamen pueden hacerse de conformidad con el artículo 10 (arbitraje en el procedimiento de reconocimiento mutuo) o con el artículo 11 (armonización) de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada. En 1996 se encomendaron al CPMP tres arbitrajes con arreglo al artículo 10: dos relativos a nuevas solicitudes (uno, sobre

Amaryl, finalizó positivamente y dio lugar a una Decisión del Consejo; el otro finalizó en diciembre de 1996), y uno relativo a una variación de Tipo II (también finalizado en diciembre de 1996). También tuvo lugar una remisión en virtud del artículo 11, a instancia del titular de la autorización de comercialización, que aún está en curso.

Continuó la instrucción de quince solicitudes multiestatales presentadas antes de enero de 1995; todas las cuales se completaron a lo largo de 1996. Se adoptaron un total de seis dictámenes positivos no vinculantes y tres solicitudes fueron retiradas durante el año por las empresas correspondientes.

2.5 Grupos de trabajo y grupos ad hoc del CPMP

En 1996, el CPMP siguió contando con la asistencia de grupos de trabajo consultivos en materias específicas relacionadas con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Durante el año, el CPMP actualizó y adoptó sus programas de trabajo en dos ocasiones. El CPMP y sus grupos de trabajo cuentan con el apoyo de más de 1 500 expertos europeos procedentes de las administraciones nacionales competentes (sus declaraciones de intereses están a disposición del público). Algunos de estos expertos participaron también en las actividades de la ICH.

Existen cuatro grupos de trabajo permanentes del CPMP y uno conjunto del CPMP y el CVMP sobre calidad. Una de las tareas del CPMP y de sus grupos de trabajo, en colaboración con la EMEA, es la elaboración de directrices conforme al programa de trabajo acordado. Esta tarea se ajusta a un procedimiento que garantiza la transparencia antes de la adopción de un acuerdo final, teniendo en cuenta el volumen de trabajo y la participación de las partes interesadas en las fases adecuadas. Aún no se ha implantado un procedimiento para la actualización prácticamente automática de las directrices existentes en lo referente a los cambios en el texto.

Directrices del CPMP

En 1996, el CPMP adoptó 17 directrices definitivas para su aplicación y publicó 20 proyectos de directrices para someterlos a consulta con las partes interesadas. Estas directrices figuran en las tablas correspondientes a cada grupo de trabajo del CPMP, a excepción de las adoptadas en materia de calidad, que se mencionan en el capítulo 4 en relación con la Unidad de coordinación técnica. Mientras que unas directrices tuvieron su origen en el proceso de la Conferencia

Internacional de Armonización (ICH), otras son de procedencia estrictamente europea.

El total de directrices ICH definitivas es actualmente de 24, y otras nueve están sujetas a examen normativo. En comparación con las otras dos regiones ICH, el CPMP adopta las directrices ICH con mucha rapidez y las difunde a través de Internet.

Otras directrices del CPMP actualizan las ya existentes, abordando cuestiones que no se trataban (p. ej., clases terapéuticas). Dichas directrices desempeñan una función decisiva de apoyo al reconocimiento mutuo.

Grupo de trabajo "Biotecnología" (BWP)

El grupo de trabajo "Biotecnología", presidido por el Prof. G. Vicari, se reunió nueve veces en 1996. Este grupo presta al CPMP asistencia técnica especializada sobre la parte II del expediente de determinadas solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento centralizado, y sobre la fabricación y control de los medicamentos derivados de la sangre y el plasma humanos y de los productos inmunológicos.

En 1996, el CPMP adoptó o publicó para consulta las siguientes directrices sobre biotecnología: En 1996, el BWP inició también la revisión de las directrices existentes sobre vacunas (requisitos aplicables a las vacunas contra la gripe y combinadas), medicamentos hemoderivados y derivados del plasma humano (liberación de lotes de concentrados de factores de la coagulación, albúmina e inmunoglobulina por parte de los organismos de control) y cuestiones relacionadas con el riesgo potencial de transmisión de la encefalopatía espongiiforme bovina a través de medicamentos (CPMP/384/96).

CPMP/BWP/268/95	Virus validation studies: the design, contribution and interpretation of studies validating the inactivation and removal of viruses	Adoptada en febrero de 1996
CPMP/BWP/388/95	Guidelines to assess efficacy and safety of normal intravenous immunoglobulin products for marketing authorisations	Adoptada en febrero de 1996
CPMP/BWP/198/95	Efficacy and safety of human plasma derived factor VIII.c and IX.c products in clinical trials in haemophiliacs before and after authorisation	Adoptada en febrero de 1996
CPMP/BWP/269/95	Plasma derived medicinal products	Adoptada en marzo de 1996 (revisión)
CPMP/BWP/243/96	Allergen products	Adoptada en marzo de 1996
CPMP/BWP/214/96	Harmonisation of requirements for influenza vaccines	Publicada para consulta en julio de 1996 (revisión)
CPMP/BWP/877/96	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Publicada para consulta en noviembre de 1996 (revisión)

Grupo de trabajo "Eficacia" (EWP)

El grupo de trabajo "Eficacia", presidido por el Prof. A. Hildebrandt, se reunió tres veces en 1996, a razón de tres días por sesión. Este grupo se ocupa de redactar las directrices metodológicas tanto sobre aspectos clínicos generales como sobre áreas terapéuticas específicas. Previa

solicitud, el grupo puede complementar con su aportación científica y metodológica el asesoramiento científico prestado por el CPMP.

En 1996, el CPMP adoptó o publicó para consulta las siguientes directrices sobre eficacia:

CPMP/ICH/135/95 (E6)	Good clinical practice: consolidated guideline	Adoptada en julio de 1996
CPMP/EWP/555/95	Haematopoietic growth factors	Adoptada en marzo de 1996
CPMP/EWP/240/95	Fixed combination medicinal products	Adoptada en abril de 1996
CPMP/EWP/234/95	Anti-anginal medicinal products in stable angina pectoris	Adoptada en noviembre de 1996
CPMP/EWP/205/95	Evaluation of anti-cancer medicinal products in man	Adoptada en diciembre de 1996
CPMP/EWP/558/95	Anti-bacterial medicinal products	Publicada para consulta por el CPMP en junio de 1996 (revisión)
CPMP/EWP/520/96	Pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products	Publicada para consulta por el CPMP en junio de 1996 (revisión)
CPMP/EWP/462/95	Clinical investigation of medicinal products in children	Publicada para consulta por el CPMP en septiembre de 1996 (revisión)
CPMP/ICH/291/95 (E8)	General considerations for clinical trials	Publicada para consulta por el CPMP en noviembre de 1996
CPMP/EWP/552/95	Involuntal osteoporosis in women	Publicada para consulta por el CPMP en noviembre de 1996 (nueva)

El EWP comenzó a elaborar o está revisando las directrices sobre el tratamiento de la obesidad, la hipertensión, la enfermedad de Parkinson

y la artritis. Está examinando asimismo formas de liberación prolongada y modificada e interacciones.

Grupo de trabajo "Seguridad" (SWP)

El grupo de trabajo "Seguridad", presidido por el Prof. P. Sjöberg, ofrece un foro para el diálogo y la comprensión de temas relacionados con la seguridad preclínica. Se reúne trimestralmente en sesiones de un día para elaborar directrices sobre cuestiones metodológicas generales de seguridad, y sobre áreas específicas de evaluación de la seguridad y el bienestar de los animales. En caso conveniente, coopera con otros grupos de trabajo del CPMP. Ofrece asesoramiento, previa solicitud, sobre aspectos de seguridad

planteados por el CPMP.

El grupo siguió trabajando en 1996 en el área de los ensayos preclínicos de vacunas (ADN) y de terapia génica. Asimismo, participó en los debates sobre las condiciones adecuadas para el ensayo de sustancias con larga experiencia de comercialización y sobre la sustitución de los estudios con animales por modelos *in vitro*.

En 1996, el CPMP adoptó o publicó para consulta las siguientes directrices sobre seguridad:

CPMP/ICH/299/95 (SIB)	Carcinogenicity: testing of carcinogenicity of pharmaceuticals	Publicada para consulta en mayo de 1996
CPMP/ICH/383/95 (SIC-R-)	Addendum on the limit dose related to: dose selection for carcinogenicity studies of pharmaceuticals	Publicada para consulta en noviembre de 1996
CPMP/ICH/302/95 (S6)	Safety studies for biotechnology products	Publicada para consulta en noviembre de 1996
CPMP/SWP/997/96	Preclinical evaluation of anti-cancer medicinal products	Publicada para consulta en diciembre de 1996

Grupo de trabajo "Farmacovigilancia" (PhVWP)

El grupo de trabajo "Farmacovigilancia" del CPMP, presidido por la Dra. S. Wood, se reunió seis veces a intervalos bimestrales en 1996. Los temas abordados pueden agruparse en tres categorías generales: preparación de directrices del CPMP sobre farmacovigilancia, evaluación de cuestiones relativas a productos a solicitud del CPMP, y otras

cuestiones planteadas por las administraciones nacionales. Asimismo, dirigió a la Comisión Europea propuestas para la modificación de disposiciones legislativas sobre los medicamentos de uso humano relacionadas con la farmacovigilancia.

En 1996 se adoptaron o publicaron para consulta las siguientes directrices sobre farmacovigilancia:

CPMP/PhVWP/005/96	Rapid alert system in pharmacovigilance (RAS)	Adoptada en junio de 1996
CPMP/ICH/288/95 (E2C)	Clinical safety data management: periodic safety update reports for marketed drugs	Adoptada en diciembre de 1996
CPMP/ICH/287/95	Clinical data safety management: data elements for transmission of individual case safety reports	Publicada para consulta en mayo de 1996

Grupos ad hoc del CPMP

Además de los grupos de trabajo permanentes del CPMP ya descritos, se crearon grupos *ad hoc* para tratar cuestiones científicas específicas. Estas son algunas de las reuniones que celebraron en 1996:

- grupo ad hoc sobre oncología para actualizar la directriz del CPMP sobre medicamentos anticancerosos en el hombre;
- grupo ad hoc sobre EEB para revisar la directriz del CPMP sobre EEB;
- grupo de expertos ad hoc sobre las vacunas contra la gripe, para debatir cuestiones de dosis y elección de cepas;
- grupo ad hoc sobre la armonización de determinados resúmenes de las características del producto (fichas técnicas);
- grupo ad hoc sobre medicamentos antipsicóticos;
- grupo ad hoc sobre tratamiento de la osteoporosis y su prevención en la mujer.

3 Medicamentos de uso Veterinario



Preámbulo del Prof. Reinhard Kroker

Presidente del Comité de Medicamentos Veterinarios

La revisión de las actividades desarrolladas durante el pasado año por la EMEA, y en concreto por el CVMP, pone de manifiesto que hay varios desafíos significativos por delante. El Comité dedica gran parte de su trabajo al establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) y, si bien los progresos hechos en relación con las sustancias antiguas han sido satisfactorios, aún hay doscientos procedimientos en curso. Aun cuando se ha ampliado más allá de 1997 el plazo para completar esta tarea, es mucho lo que queda por hacer. Por mucho que sea alentador el aumento de las solicitudes relativas al establecimiento de LMR para nuevas sustancias, este trabajo presionará sin duda sobre los recursos de expertos asignados al proceso de evaluación, que son los mismos que han de revisar también las sustancias antiguas. El número de solicitudes presentadas en 1996 para la autorización de medicamentos de uso veterinario a través del sistema centralizado ha sido menor de lo esperado: 9 solicitudes, frente a las 15 previstas inicialmente por la industria. Aunque ésta es favorable al procedimiento centralizado, mantiene una posición cautelosa, debido sobre todo al volumen comparativamente pequeño del mercado y a la escasez de productos innovadores en este sector de la industria farmacéutica. Sin embargo, la exclusión del ámbito de la lista B del Anexo al Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo de los nuevos medicamentos indicados únicamente para especies no destinadas a la alimentación, se considera actualmente un obstáculo significativo al futuro éxito del procedimiento centralizado, que debe corregirse. No obstante, el CVMP, con el competente apoyo del personal de la Secretaría de la EMEA, continuará trabajando con esfuerzo y espíritu de consenso para garantizar el éxito de los nuevos sistemas europeo de registro para los medicamentos veterinarios.

El Comité se reunió ocho veces en 1996, siempre bajo la presidencia del Profesor Reinhard Kroker. En septiembre de 1996 celebró en Dublín una reunión informal. No obstante, debido a la falta de periodicidad de estas convocatorias, en ocasiones resultó difícil llegar a conclusiones en los dos días establecidos

para cada reunión y ajustarse a los calendarios de procedimiento previstos para los LMR y las solicitudes centralizadas; por consiguiente, en 1997 el CVMP se reunirá una vez al mes, salvo en agosto.

3.1 Unidad para la evaluación de medicamentos de uso veterinario

En previsión del aumento del número de solicitudes, tanto para la autorización de medicamentos de uso veterinario a través del procedimiento centralizado como para el establecimiento de LMR relativos a nuevas sustancias, en 1996 se reforzó la dotación de personal de la Unidad, cuyos recursos eran insuficientes en 1995.

Se ha cubierto el puesto de jefe de Unidad, que estaba vacante; de él dependen dos sectores que gestionan las actividades básicas. Uno de estos sectores coordina el establecimiento de LMR y supervisa la farmacovigilancia veterinaria; cuenta con un jefe, un administrador científico y un experto nacional destacado en la Agencia.

El otro sector presta al CVMP el apoyo logístico y técnico necesario y gestiona las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos veterinarios conforme al procedimiento centralizado. En 1996 fue

dotado con tres administradores científicos y se inició el proceso de selección para cubrir el puesto de jefe.

La contratación en los últimos doce meses de tres nuevos miembros del equipo científico, un experto nacional destacado, un administrador jefe y otro secretario se realizó para cubrir el crecimiento de las actividades previsto por la Unidad y es coherente con el volumen de trabajo que se prevé a corto y medio plazo.

La Unidad incluyó en su plan de actividades varios objetivos clave que permitan establecer un mecanismo de indicadores de rendimiento para el personal. Estos objetivos se han fijado en función de las competencias de los dos sectores y de las más generales de carácter administrativo. En conjunto, se ha avanzado satisfactoriamente en su cumplimiento. En el informe se ofrecen detalles al respecto.

3.2 Actividades del Comité de Medicamentos Veterinarios

Autorizaciones con arreglo al procedimiento centralizado

La primera autorización comunitaria de comercialización para un medicamento veterinario fue concedida por la Comisión Europea el 29 de febrero de 1996 a Nobi-Vac Porcoli de Intervet, previo dictamen positivo del CVMP en julio de 1995.

El primer dictamen positivo consensuado para una solicitud presentada con arreglo al nuevo procedimiento centralizado fue emitido por el CVMP, y transmitido a la Comisión Europea, en septiembre de 1996.

Durante el año se recibieron un total de 9 nuevas solicitudes. Se tuvo conocimiento de la decepción expresada por algunos potenciales solicitantes por no poder presentar solicitudes relativas a productos que contuvieran un nuevo compuesto para animales pequeños; estos medicamentos están excluidos actualmente, ya que no cumplen los criterios enumerados en la

lista B del Anexo al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo .

De las diez solicitudes que tiene en estudio el CVMP, cinco cumplen las condiciones de la lista A y cinco las de la lista B.



Asesoramiento científico

El CVMP recibió seis solicitudes de asesoramiento científico de empresas, casi todas referentes a las dificultades planteadas en los programas de investigación y desarrollo de medicamentos veterinarios inmunológicos. Los correspondientes dictámenes científicos se emitieron, en promedio, en un período de cinco meses, dado que se recurrió además al asesoramiento de otros expertos. El Comité ha adoptado un procedimiento normalizado de trabajo, que fija el plazo para emitir los correspondientes informes en tres meses.

Directrices - actualización sobre armonización internacional

El CVMP había adoptado ya diversas directrices, que figuran en el segundo volumen de las Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea (véase el Anexo 8). En los últimos doce meses ha adoptado otras tres: Evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos veterinarios inmunológicos (EMEA/CVMP/74/95, adoptada en julio de 1996), Ensayos de estabilidad en uso (EMEA/CVMP/127/95, adoptada en marzo de 1996) y Enfoque hacia la armonización de los tiempos de espera (EMEA/CVMP/036/95, adoptada en abril de 1996).

Las directrices publicadas para consulta en 1996 son las siguientes:

EMEA/CVMP/080/96	Additional quality requirements for products intended for incorporation into animal feeding-stuffs (medicated pre-mixes)	30 de junio de 1996
EMEA/CVMP/094/96	Quality of prolonged and controlled release dosage forms for veterinary use	30 de junio de 1996
EMEA/CVMP/055/96	Environmental risk assessment of veterinary medicinal products	1 de octubre de 1996
EMEA/CVMP/144/96	Annex to the Note for Guidance on the Manufacture of the finished dosage form concerning the Start of shelf-life of the finished dosage form	1 de febrero de 1997
CPMP/QWP/115/95	CPMP Note for Guidance on Inclusion of antioxidants and antimicrobial preservatives in medicinal products	1 de febrero de 1997
EMEA/CVMP/128/95	Investigation of chiral active substances	1 de febrero de 1997
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	1 de abril de 1997
EMEA/CVMP/116/96	Harmonisation of requirements for equine influenza vaccines	1 de mayo de 1997
EMEA/CVMP/183/96 Rev1	New pharmacovigilance guidelines	1 de abril de 1997

A medida que se progresa hacia la armonización internacional en el contexto de la iniciativa VICH, las directrices del CVMP adquieren cada vez mayor relevancia. En la primera reunión del Comité Rector de la VICH, celebrada en abril de 1996 en París bajo los auspicios de la OIE, se llegó a un acuerdo sobre los cinco temas prioritarios que debían estudiarse durante el año. Entre ellos figuraban la revisión y la adopción de directrices ICH sobre calidad,

genotoxicidad y seguridad en la reproducción, así como nuevas directrices sobre la eficacia de los antihelmínticos, buenas prácticas clínicas y la ecotoxicidad. El CVMP y sus grupos de trabajo han progresado satisfactoriamente para llegar a una posición consensuada sobre la base de la normativa europea acerca de estos temas antes de las reuniones de los grupos de trabajo de expertos, previstas para principios de 1997.

3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos (LMR)

LMR para nuevas sustancias

Frente a lo que se había previsto, en 1996 hubo veinte solicitudes para el establecimiento de LMR relativos a nuevas sustancias, lo cual es un estimulante indicador del desarrollo de nuevos productos en el sector veterinario. Algunas de esas solicitudes se referían en realidad a sustancias ya existentes, que no se habían fijado anteriormente en el plazo establecido en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo. Además, la EMEA recibió en 1996 un total de diez solicitudes de modificación o ampliación de LMR ya existentes.

Estas últimas solicitudes plantearon algunas dificultades, debido a que muchos de los expedientes presentados estaban incompletos y la calidad de los datos era muy deficiente; en consecuencia, algunas no pudieron validarse. Sin embargo, la mayoría de las solicitudes correspondientes a nuevas sustancias siguieron el curso debido y en el 80 por ciento de los casos la validación se completó en 23 días, antes de finalizar el límite formal de 30 días. El promedio de tiempo que necesitó el CVMP para evaluar estas sustancias, y formular en consecuencia una recomendación de LMR o un acuerdo sobre una lista consolidada de preguntas, fue de 95 días, bastante inferior al límite de 120 días previsto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo.

En los casos en que se envió al solicitante una lista consolidada de preguntas, el promedio de tiempo que necesitó el CVMP para concluir su dictamen fue de 47 días, lo cual refleja la determinación del Comité de dar curso a estas solicitudes de un modo oportuno coherente con el mantenimiento de las normas científicas. En 1996, el CVMP adoptó dictámenes relativos a tres solicitudes completas y seis ampliaciones o modificaciones de LMR existentes. En el Anexo 7 se facilitan detalles de todos los dictámenes sobre LMR adoptados por el nuevo CVMP.

LMR para sustancias antiguas

El CVMP y su grupo de trabajo "Seguridad de residuos" siguieron dedicando grandes esfuerzos a la finalización del establecimiento de LMR para sustancias antiguas, dado que se acerca el plazo para la conclusión de esta tarea. A instancia de la Comisión Europea, la EMEA había asumido en 1995 esta labor, por la que no se pagaban tasas ni se ofrecía compensación alguna a las autoridades nacionales competentes. En estrecha cooperación con el grupo de trabajo, la Secretaría ha intentado mejorar la eficiencia del proceso de revisión adoptando iniciativas como las siguientes:

- prolongar la duración de las ocho reuniones anuales, de dos a tres días cada una;
- retirar algunas sustancias a los ponentes que se ocupan de demasiadas solicitudes y encomendarlas a otros con menos carga de trabajo;
- aumentar el apoyo administrativo durante las reuniones para que puedan hacerse revisiones y modificaciones de los informes resumen y de situación durante esas reuniones, y evitar más retrasos.

Estas medidas han contribuido a lograr el importante objetivo de reducir el tiempo de debate para cada solicitud, de tres reuniones a una o dos. Aunque se contempló la posibilidad de aumentar el número de reuniones, tal medida se consideró inapropiada debido a la insuficiencia de tiempo para que los miembros preparasen los documentos y para realizar una evaluación y una revisión completas.

Ante la imposibilidad de realizar el trabajo previsto antes de 1997, la Comisión acordó tomar las medidas necesarias para ampliar el plazo. La Secretaría y el grupo de trabajo han realizado un plan de trabajo amplio y detallado que permita cumplir éste; cualquier ampliación de menos de tres años hará que esto sea especialmente difícil.

El Dr. Kevin Woodward, presidente del grupo de trabajo "Seguridad de residuos", dimitió en agosto de su cargo en el CVMP, que le expresó su agradecimiento por la importante contribución que prestó al trabajo de LMR durante varios años. El Sr. Gabriel Beechinor es su sucesor.

En conjunto, el grupo de trabajo hizo progresos considerables. Las recomendaciones que formuló dieron lugar a la adopción de dictámenes del CVMP sobre 52 sustancias. Se recomendaron 3 sustancias para su inclusión en el Anexo I (LMR definitivo), 34 en el Anexo II (sustancias no sujetas a LMR), 13 en el Anexo III (LMR provisionales) y dos en el Anexo IV (sustancias prohibidas).

No fue posible completar la evaluación de 45 sustancias evaluadas por el grupo de trabajo, debido a deficiencias de los datos facilitados. En consecuencia, se elaboraron informes de situación con

listas de preguntas, que se enviaron a los solicitantes. El progreso ha sido algo más lento de lo previsto, por tres razones principales. En primer lugar, se ha tendido a dejar para el final las sustancias con expedientes defectuosos y datos insuficientes, que representan ahora una mayoría de las solicitudes pendientes, muy superior a la que había cuando la EMEA se hizo cargo de esta tarea a principios de 1995. En segundo lugar, el Comité Veterinario Permanente solicitó más detalles e informes sumarios para las sustancias candidatas al Anexo II y, en tercer lugar, aunque el número de solicitudes dirigidas al CVMP en relación con nuevas sustancias ha aumentado, siguen revisándolas los mismos expertos que integran el grupo de trabajo de "Seguridad de residuos", lo cual plantea mayores exigencias para unos recursos limitados.

3.4 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario

Según lo previsto en el primer Informe de actividades, en 1996 aumentó el número de nuevos procedimientos descentralizados. Se llevaron a término 15 nuevos procedimientos y otros 7 están en curso. Se instruyeron asimismo variaciones de productos autorizados conforme al antiguo procedimiento de concertación; se concedieron 14 variaciones Tipo I y una variación Tipo II. Se prevé que el número de procedimientos siga aumentando en 1997.

Durante 1996 no se recibieron solicitudes para el arbitraje del CVMP, ni en relación con nuevos procedimientos descentralizados ni con la variación de productos

existentes, aunque en dos procedimientos se plantearon dificultades que el arbitraje podría haber solucionado.

Consciente de la necesidad de avanzar estos procedimientos en un corto período de tiempo y de la posibilidad de que se planteen dificultades en las fases finales de reconocimiento, el CVMP apoyó en octubre de 1996 la creación de un Grupo "Facilitación del reconocimiento mutuo" por parte de los Estados Miembros. El Grupo se reunirá con carácter *ad hoc* en la EMEA, cuya Unidad Veterinaria le prestará el apoyo administrativo que sea necesario.

3.5 Grupos de trabajo del CVMP

Los cuatro grupos de trabajo, incluido el grupo conjunto CPMP/CVMP sobre "Calidad", se han reunido regularmente a lo largo del año.

Grupo de trabajo "Seguridad de residuos"

Este grupo de trabajo se reunió ocho veces y realizó progresos significativos en el establecimiento de LMR para sustancias antiguas, según se detalla en otro apartado del presente informe. Además, elabora actualmente una directriz sobre la armonización de los tiempos de espera en relación con la leche y redacta dictámenes sobre la aplicabilidad de las directrices de la ICH en materia de genotoxicidad y seguridad reproductiva, como base para la posición del CVMP sobre estos temas y su estudio en la VICH. El CVMP ha solicitado asimismo asesoramiento científico para redefinir su política sobre el establecimiento de LMR para especies menores; se trata de detallar qué tejidos deben considerarse sistemáticamente como tejidos objetivo en el establecimiento de LMR.

Grupo de trabajo "Farmacovigilancia veterinaria"

Este grupo de trabajo redactó nuevas directrices de farmacovigilancia, que el CVMP publicó para un período de consulta de seis meses. Además, se crearon dos grupos *ad hoc*, uno para apoyar el desarrollo del sistema EudraWatch de farmacovigilancia veterinaria, que difundirá en toda la Comunidad a través de una red telemática específica los informes sobre reacciones adversas graves a medicamentos y sobre actualizaciones periódicas de seguridad, y otro para elaborar una lista de términos veterinarios definidos por un diccionario, que facilite la elaboración de informes sobre farmacovigilancia (VEDDRA).

Grupo de trabajo "Medicamentos veterinarios inmunológicos"

Este grupo de trabajo se reunió tres veces en 1996 bajo la presidencia del Profesor P-P. Pastoret y fue responsable del

asesoramiento científico aportado a las seis solicitudes de este tipo de asesoramiento formuladas por el CVMP.

La directriz del grupo de trabajo sobre evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos veterinarios inmunológicos fue adoptada por el CVMP en julio de 1996, y en noviembre se publicó para consulta una directriz sobre los requisitos específicos para la sustitución de una cepa de una vacuna contra la gripe equina. Se iniciaron debates preliminares para redactar directrices sobre los siguientes temas en 1996:

- Disminución de la experimentación con animales y control de las vacunas veterinarias
- Directrices sobre ensayos sobre dosis para productos veterinarios biológicos
- Uso de coadyuvantes en las vacunas veterinarias
- Informes de evaluación de las variaciones de medicamentos veterinarios inmunológicos

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"

La estructuración actual del programa del grupo de trabajo permite hacer hincapié en cuestiones de calidad veterinaria, en caso necesario, en presencia de expertos veterinarios.

Además de las directrices de calidad adoptadas por el CVMP y de las publicadas para consulta, el grupo de trabajo inició el proceso de redacción de directrices sobre una Nota para orientación sobre las características químicas de nuevos principios activos y excipientes en la documentación de registro de los medicamentos veterinarios.

4 Actividades de coordinación técnica

4.1 Creación de la Unidad de coordinación técnica

Con el nombramiento de un jefe de la Unidad de coordinación técnica, la estructura de dirección de la EMEA se completó según lo previsto. La Unidad ya se había puesto en marcha bajo la supervisión del jefe de la Unidad de medicamentos de uso humano.

Para seguir mejorando la estructura organizativa de la EMEA, se revisó la distribución de funciones entre las cuatro unidades. Como consecuencia, las actividades de farmacovigilancia de la Unidad de coordinación técnica se redistribuyeron entre las unidades de medicamentos de uso humano y veterinario. Se reconoció el carácter independiente de las actividades antes agrupadas en el Sector de informática y servicios de conferencias y ambas se asignaron a la Unidad de coordinación técnica.

De este modo, la estructura al final de 1996 era la siguiente:

- Sector de inspecciones
- Sector de documentación y archivo
- Sector de servicios de conferencia
- Sector de tecnología de la información

Al final de 1996, el personal de la Unidad se componía de 19 miembros: 4 en inspecciones, 5 en documentación y archivo, 5 en servicios de conferencias y 5 en tecnología de la información. Para atender las necesidades crecientes de la Agencia, así como las tareas específicas de la Unidad de coordinación técnica, se organizaron dos concursos de contratación para cubrir puestos en los cuatro sectores.

El ámbito potencial de actividades de la Unidad de coordinación técnica es más amplio de lo que permiten los recursos. En 1996 se formularon objetivos para

cada sector, a fin de mantener en el punto de mira las principales necesidades de la EMEA. En varios proyectos iniciados por la Unidad participaron otras unidades o grupos externos a la Agencia. Los más importantes se describen a continuación:

- elaboración de plantillas de documentos por parte del grupo de trabajo *ad hoc* sobre Revisión de la calidad de los documentos, para facilitar la redacción y el manejo de los dictámenes de la EMEA en las 11 lenguas oficiales;
- puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad para progresar sistemáticamente sobre la base de la experiencia adquirida, determinando las mejores prácticas y consolidando actividades habituales. Este sistema permite disponer de recursos para tareas nuevas y más interesantes, al mismo tiempo que se establecen normas explícitas que ayudan a cada individuo, y a la EMEA en su conjunto, a mejorar su actuación;
- creación de un foro de asuntos normativos internos para facilitar el debate sobre cuestiones de carácter jurídico, normativo y de procedimiento. Además de debatirse una gran variedad de temas, el grupo recibió el encargo de promover un desarrollo sistemático de los PNT;
- consolidación por parte de un grupo de usuarios de las exigencias del usuario en relación con el Sistema de Seguimiento de Solicitudes, que posteriormente llevó a efecto un equipo del ETOMEP en el CCI de Ispra. La EMEA asumió la gestión cotidiana de ambos grupos. La primera versión operativa del Sistema de Seguimiento de Solicitudes fue instalada a finales de 1996.

4.2 Coordinación de las inspecciones y calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario

Inspecciones de buenas prácticas de fabricación

Para la mayoría de las solicitudes se pide una inspección, aunque no es excepcional que se pida más de una. Todas las inspecciones se centraron en la fabricación de nuevos medicamentos de uso humano. A lo largo del año se pidieron 19 inspecciones y 18 se incluyeron en dictámenes positivos del CPMP.

El tiempo transcurrido desde la petición de una inspección hasta su conclusión fue, como media, de seis meses, y casi la mitad de ellas duraron cuatro meses o menos.

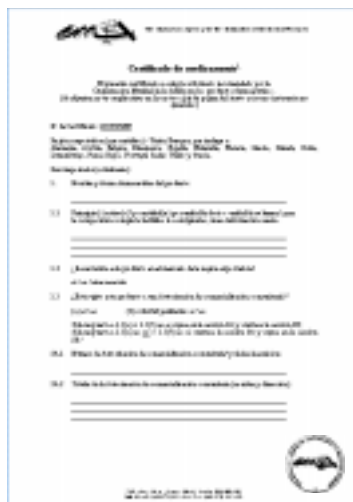
De las 25 inspecciones llevadas a cabo, 17 confirmaron que el fabricante cumplía en términos generales las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) comunitarias, mientras que en 5 casos se observaron deficiencias y en 3 se requirió una nueva inspección. Participaron inspectores de los servicios de inspección nacionales de Bélgica, Dinamarca, Alemania, España, Francia, Italia, Irlanda, Países Bajos, Portugal, Suecia, Finlandia y el Reino Unido. Diecisiete inspecciones se llevaron a cabo en Estados Unidos, cinco en Suiza, una en Canadá y dos en la UE.

El sector se encargó de la celebración en la EMEA de dos reuniones *ad hoc* de los jefes de los servicios de inspección de los Estados Miembros, con observadores de la Farmacopea Europea y del Consejo de los Países Nórdicos. En estas reuniones, la Agencia y los inspectores tuvieron ocasión de debatir las disposiciones aplicables a las inspecciones realizadas en el marco del sistema centralizado, los problemas encontrados, lo dispuesto en materia de elaboración de informes y otros temas relacionados. Estas reuniones complementaron las actividades del grupo de trabajo de la Comisión Europea sobre Control de medicamentos e inspecciones, que se reúne en Bruselas.

Certificación de medicamentos

A instancias de la industria farmacéutica europea, la Comisión Europea encomendó a la EMEA en abril de 1996 que expidiera certificados para medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado. Después de un intercambio de correspondencia con la Organización Mundial de la Salud, en junio de 1996 la EMEA estableció un sistema para la expedición de certificados de exportación de medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado.

Desde su introducción, la demanda de certificados ha aumentado constantemente: en 1996 se expidieron unos 1 628 para más de 107 países.



Grupo de trabajo conjunto CPMP/ CVMP "Calidad"

El sector ofrece apoyo de secretaría al grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad", que se reunió bajo la presidencia del Dr. J-L Robert en tres ocasiones durante 1996. En dos de esas reuniones participaron además expertos veterinarios y el orden del día se amplió a cuestiones veterinarias específicas.

Las directrices de calidad publicadas para consulta o adoptadas en 1996 fueron las siguientes:

CPMP/QWP/486/95	Manufacture of the finished dosage form	Nueva publicación en abril de 1996
CPMP/ICH/279/95	Photostability testing of new active substances and medicinal products (Q1B)	Adoptada en diciembre de 1996
CPMP/ICH/280/95	Stability testing requirements for new dosage forms (Q1C)	Adoptada en diciembre de 1996
CPMP/ICH/281/95	Validation of analytical procedures: methodology (Q2B)	Adoptada en diciembre de 1996
CPMP/ICH/282/95	Impurities in new medicinal products (Q3B)	Adoptada en diciembre de 1996
CPMP/QWP/072/96	Start of shelf-life	Publicada para consulta en junio de 1996
CPMP/QWP/159/96	Maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	Publicada para consulta en junio de 1996
CPMP/QWP/115/96	The use of antioxidants and preservatives in medicinal products	Publicada para consulta en julio de 1996
CPMP/QWP/157/96	Reduced stability testing - bracketing and matrixing	Publicada para consulta en septiembre de 1996
CPMP/ICH/283/95	Impurities: residual solvents (Q3C)	Publicada para consulta en noviembre de 1996
CPMP/QWP/155/96	Development Pharmaceuticals	Publicada para consulta en noviembre de 1996 (revisión)

El grupo de trabajo participó también en la preparación de dictámenes de asesoramiento científico sobre temas de calidad para el CPMP y el CVMP y trabajó en orientaciones sobre otros temas, como las características químicas de los

principios activos, la declaración de las condiciones de almacenamiento, los inhaladores de polvo seco, las formas de liberación prolongada y la validación de los procesos.

4.3 Documentación y archivo

A lo largo del año, el centro de interés de este sector se desplazó gradualmente de actividades iniciales como los servicios de correo, biblioteca y archivo, hacia la gestión y la publicación de documentos, en respuesta a las necesidades operativas de la EMEA.

Gestión de documentos y plantillas

Las actividades preparatorias dieron lugar a la formulación de propuestas sobre una gestión estructurada del ciclo de vida de los documentos, en las que se presta especial atención al formato ya la identificación de los documentos, sus versiones y la confidencialidad. Además, se adoptaron varias iniciativas de cara a la aplicación en la EMEA de un sistema de gestión de los documentos basado en

el flujo de trabajo.

Se prestó mucha atención a la calidad de los dictámenes del CPMP en las once lenguas oficiales de la Comunidad. En este contexto, se creó el grupo *ad hoc* sobre revisión de la calidad de los documentos, integrado por miembros de la Comisión, las autoridades nacionales competentes, el Centro de Traducción de la UE y la EMEA. Este grupo empezó a trabajar en la elaboración de plantillas en todas las lenguas para los dictámenes del CPMP y el CVMP y otros documentos de notificación.

La experiencia inicial con la plantilla diseñada para el "dictamen positivo del CPMP" demostró que era de gran ayuda y contribuyó a ahorrar mucho tiempo en 1996. Se prevé que, cuando se hayan

difundido las plantillas necesarias, el manejo de documentos absorberá mucho menos tiempo y la calidad de los mismos mejorará notablemente.

Página web, biblioteca y correo de la EMEA

La página web de la EMEA en Internet, que mantiene y gestiona en Londres el equipo ETOMEP del CCI, despertó un gran interés entre el público y fue consultada desde casi todos los puntos del mundo durante 1996.

En 1996, la página web, cuya dirección es <http://www.eudra.org/emea.html>, se utilizó principalmente con fines de difusión. Contenía más de doscientos documentos de información general sobre la Agencia, comunicados de prensa de los

comités científicos, PNT, directrices, IEPE y boletines informativos.

Los servicios de biblioteca se reforzaron también con la incorporación de nuevos libros y revistas. Se facilitó información sobre la lista de expertos europeos en 31 ocasiones, y 18 visitantes aprovecharon la oportunidad de acceder directamente a la base de datos.

Durante el año aumentaron de forma significativa los servicios de correos, hasta duplicarse o incluso triplicarse con respecto al año anterior. Se recibieron más de 26 500 artículos y se enviaron más de 7 500. Se aplicó un sistema bastante complejo al servicio de correo urgente, para garantizar su seguimiento continuo hasta la confirmación de la recepción por parte del destinatario.

4.4 Servicios de conferencia e interpretación

Se celebraron un total de 163 reuniones: 125 fueron obligatorias y 38 fueron reuniones externas con partes interesadas. Hubo un total de 270 días de reunión.

Durante esas reuniones se ofrecieron 427 días de interpretación en los que, en general, se cubrieron al menos seis lenguas pasivas y dos activas.

Se manejaron unas 1 600 solicitudes de reembolso de los delegados participantes en las reuniones de la EMEA. Con objeto de mejorar el servicio prestado a los delegados, se introdujeron nuevos procedimientos que permiten efectuar los pagos relacionados con cualquier reunión, a más tardar, 4 semanas después de la misma. Asimismo, se aceleró el reembolso de los compromisos más importantes. Además, y para simplificar los reembolsos, se estableció un sistema de liquidaciones en efectivo para abonar a los delegados, directamente en la reunión, las dietas y la parte correspondiente de los gastos de desplazamiento, y reducir así los costes bancarios.

Actividades reprográficas

El número de copias ha alcanzado una media de más medio millón de páginas al mes, distribuidas de la siguiente manera:

- Unidad de medicamentos de uso humano 52.6 %
- Unidad de medicamentos de uso veterinario 16.2 %
- Dirección y administración 12.1 %
- Conferencias 7.3 %
- Documentación y archivo 4.8 %
- Inspecciones 4.4 %

Traducciones

Se enviaron al Centro de Traducción de Luxemburgo unas 11 000 páginas, divididas en un total de 225 documentos.

En la segunda mitad del año se estudió el flujo de trabajo entre la EMEA, el Centro de Traducción de la UE en Luxemburgo y los distintos grupos de traductores. Se observó que existen muchas posibilidades de reducir el tiempo de entrega del material de traducción. Asimismo, se revisaron y normalizaron aspectos técnicos fundamentales de la comunicación. Se confía en que estas mejoras, junto con el aumento de la dotación de personal del Centro de Traducción, permitan ofrecer en el próximo año un servicio de traducción más adecuado.

4.5 Tecnología de la información

La tecnología de la información está convirtiéndose, a un ritmo acelerado, en la piedra angular que sustenta la organización virtual que constituyen la EMEA, la Comisión y los organismos nacionales competentes. Se perfila una fuerte demanda de interconexión y es necesario establecer sistemas sólidos y fiables, capaces de adaptarse adecuadamente a las grandes fluctuaciones de la actividad y de anticiparse al crecimiento. En 1996 se revisaron la organización y la estructura internas y se ha constatado que la EMEA necesita un sistema normalizado de información del sector, preferiblemente similar a los de los interlocutores de la EMEA (Comisión, organismos competentes de los Estados miembros, Centro de Traducción, industria farmacéutica, etc.).

En este contexto, se ha seguido una estrategia de consolidación para rentabilizar al máximo las inversiones. La creciente normalización de las estaciones personales de trabajo, la concentración de servidores y el funcionamiento en red han dado lugar a una configuración más manejable. Asimismo, se ha optimizado activamente la gestión de la red y de los servidores. Se ha tendido a concentrar en la Agencia el trabajo diario de producción para aprovechar al máximo los recursos internos. Se han mejorado las operaciones de ayuda y, aunque se ofreció importante

apoyo y formación, la tasa de llamadas se mantiene a un nivel relativamente elevado de aproximadamente el 80 por ciento, lo cual refleja la incorporación constante de nuevo personal y las instalaciones relacionadas.

Se han diseñado y puesto en marcha varios mecanismos necesarios para apoyar las actividades de la EMEA, como el Sistema de Seguimiento de Solicitudes, paquetes financieros y un sistema de seguimiento de la actividad. En los dos próximos años se prevé conceder prioridad a la optimización de estos mecanismos de apoyo. Por ejemplo, se necesitan con carácter de urgencia sistemas para mejorar la gestión de las reuniones, el flujo de trabajo, los documentos y el gran volumen de información que requieren las actividades de la Agencia. En 1996 se empezó a elaborar un plan detallado en el que se describen la transición a una nueva estructura informática y la necesidad de desarrollar los mecanismos citados.



5 Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEPE)

Conforme al acuerdo alcanzado entre el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea y la EMEA, la Unidad ETOMEPE ha seguido desarrollando y manteniendo sistemas y servicios en red en el marco del proyecto EudraNet (Red de autoridades encargadas de la reglamentación de medicamentos en la Unión Europea). En 1996, este proyecto se vio impulsado principalmente a través de un contrato concedido en virtud del programa de la Comisión Europea "Intercambio de datos entre administraciones" (IDA)

ETOMEPE ha consolidado la red de telecomunicaciones existente entre la EMEA, la Comisión Europea y los organismos nacionales competentes de los Estados Miembros, en concreto mediante la realización de la "columna vertebral" EudraNet entre Londres e Ispra y la conexión de los usuarios finales a EudraNet a través de líneas de telecomunicación especiales (red digital de servicios integrados, RDSI). Al final de 1996, la conexión entre los organismos nacionales competentes, la Comisión Europea y la EMEA era casi completa, y sólo faltaba establecer los vínculos de telecomunicaciones necesarios con un pequeño número de organismos nacionales.

ETOMEPE desarrolló asimismo en 1996 varias aplicaciones electrónicas:

- primera versión operativa del Sistema de Seguimiento de Solicitudes de la EMEA para el procedimiento centralizado;
- primera versión piloto del sistema de seguimiento para el procedimiento descentralizado, 'EudraTrack-MR';
- primera versión piloto de la base de datos sobre reglamentación de medicamentos en la UE, "EudraLex".

Además, ETOMEPE ha seguido prestando a la EMEA una serie de servicios de apoyo esenciales, como los siguientes:

- Edición en la red: el diseño, desarrollo y mantenimiento de la página web de la EMEA ha requerido la aportación de conocimientos técnicos sobre la tecnología de Internet, diseño gráfico y conocimientos prácticos en el campo editorial. En 1996 se respondió a más de 1 300 000 solicitudes de información ("hits"), y el total de datos transferidos ocupó más de 9 300 Mbytes. Además, ETOMEPE ha fortalecido la conexión de EudraNet con Internet a través de dos líneas (JANET y PIPEX).
- Servicios de correo electrónico: en cuanto al desarrollo y el mantenimiento de correo electrónico (protocolos X400 y SMTP) se instaló una línea directa entre la EMEA y la Comisión Europea. Durante 1996, el número de mensajes de correo electrónico intercambiados por la EMEA con el mundo exterior alcanzó una media de unos 2 000 al mes (140 Mbytes).

Anexos

Anexos

- 1 Miembros del Consejo de Administración
- 2 Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas
- 3 Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios
- 4 Organigrama de la Secretaría de la EMEA
- 5 Presupuesto de la EMEA para 1994-1996
- 6 Dictámenes del CPMP sobre medicamentos de uso humano en 1996
- 7 Dictámenes del CVMP sobre medicamentos de uso veterinario en 1996
- 8 Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea

Anexo 1

Miembros del Consejo de Administración

Chairman

Strachan HEPPELL

European Parliament

Gianmartino BENZI

Dietrich HENSCHLER

Alternates

Roselinde HURLEY

Jean-Pierre REYNIER

European Commission

Stefano MICOSSI

Fernando MANSITO CABALLERO

Belgique/België

Eliane MESMAEKER ⁽¹⁾

Jean-Antoine DE MUYLDER ⁽¹⁾

Danmark

Ib VALSBORG

Mogens BJØRNBAK-HANSEN

Deutschland

Karl FEIDEN ⁽²⁾

Hermann PABEL

ΕΛΛΑΔΑ/Greece

Stavros KAZAZIS

Nikolaos KOKOLIS

España

Pilar GONZALEZ GANCEDO ⁽³⁾

Cleto SANCHEZ VELLISCO ⁽³⁾

France

Didier TABUTEAU

Jacques BOISSEAU

Ireland

Seamus HEALEY

Tom MOONEY

Italia

Luigi FRATI

Romano MARABELLI

(Vice-Chairman)

Grand-Duché du Luxembourg

Mariette BACKES-LIES

Nederland

André BROEKMANS

Christian van der MEIJS

Österreich

Alexander JENTZSCH

Ernst LUSZCZAK

Portugal

José ARANDA DA SILVA

Graça TEIXEIRA QUEIRÓS ⁽⁴⁾

Suomi/Finland

Mauno LINDROOS

Hannes WAHLROOS

Sverige

Birgitta BRATTHALL

Anders BROSTRÖM

United Kingdom

Keith JONES

Alistair CRUICKSHANK ⁽⁵⁾

- (1) Jean-Paul DEROUBAIX and Michel CHOJNOWSKI replaced the former Belgian members as of the 2 July 1996 meeting
- (2) Gerhard KOTHMANN replaced the former member as of the 26 September 1996 meeting
- (3) Ana Maria NAVEIRA replaced one former Spanish member as of the 2 July 1996 meeting and Valentin ALMANSA the other as of the 26 September 1996 meeting
- (4) Maria MIRANDA replaced Graça Teixeira Quieros as of the 26 September 1996 meeting
- (5) Michael RUTTER replaced Alistair Cruickshank as of the 2 July 1996 meeting

Anexo 2

Miembros del Comité de Especialidades Farmacéuticas

Chairman

Prof. Jean-Michel ALEXANDRE

Belgique/België

Pharm. Noël WATHION ⁽¹⁾
Dr Luk BLONDEEL

Danmark

Mr Henning HOVGAARD
(Vice-Chairman)
Dr Gorm JENSEN

Deutschland

Prof. Alfred HILDEBRANDT
Prof. Reinhard KURTH

ΕΛΛΑΔΑ/Greece

Prof. Marios MARSELOS
Mrs Julia YOTAKI

España

Ms Carmen COLLADO ALVAREZ
Prof. Fernando de ANDRES-
TRELLES

France

Dr Patrick LECOURTOIS
Prof. Jean-Hughes TROUVIN

Ireland

Dr Mary TEELING
Dr David LYONS

Italia

Prof. Giuseppe VICARI
Prof. Vittorio SILANO

Grand-Duché du Luxembourg

Dr Jean-Louis ROBERT
Pharm. Jacqueline GENOUX-
HAMES

Nederland

Dr Hans van BRONSWIJK
Mr Willem van der GIESEN

Österreich

Dr Heribert PITTNER
Dr Walter FUCHS

Portugal

Prof. José GUIMARÃES MORAIS
Dr Henrique LUZ-RODRIGUES

Suomi/Finland

Dr Christer STROMBERG
Dr Eeva ALHAVA

Sverige

Prof. Kjell STRANDBERG
Dr Per SJOBERG

United Kingdom

Dr David JEFFERYS
Dr Susan WOOD

(1) Pharm. Geert DE GREEF replaced Noël Wathion as of the September 1996 CPMP meeting

Anexo 3

Miembros del Comité de Medicamentos Veterinarios

Chairman

Prof. Dr Reinhard KROKER

Belgique/België

Prof. Paul-Pierre PASTORET
Mrs Françoise FALIZE

Danmark

Ms Birgitte KRISTENSEN
Dr Claus WILLADSEN

Deutschland

Dr Sabine EGLIT
Prof. Manfred MOOS

ΕΛΛΑΔΑ/Greece

Prof. Vassilios ELEZOGLOU
Mr Dimistrios MIGOS

España

Dr Luis Fernando CORBALAN
Dr Odon SOBRINO

France

Dr Jacques BOISSEAU
Dr Dominique MOUROT

Ireland

Mr Cyril O'SULLIVAN
(Vice-Chairman)
Mr Gabriel BEECHINOR

Italia

Dr Agostino MACRI
Ms Gabriella CONTI

Grand-Duché du Luxembourg

Mr Marc WIRTOR
Dr Albert HUBERTY

Nederland

Dr Herman LENSING
Dr Peter HEKMAN

Österreich

Mgr Eugen OBERMAYR
Dr Johannes DICHTL

Portugal

Ms Margaride PRATAS
Dr José BELO

Suomi/Finland

Dr Liisa KAARTINEN
Docent Satu PYÖRÄLÄ

Sverige

Dr Annika WENNBERG
Prof. Jan LUTHMAN

United Kingdom

Dr Michael RUTTER
Dr Kevin WOODWARD ⁽¹⁾

(1) Dr Woodward was replaced by Dr Jill ASHLEY-SMITH as of the September 1996 CVMP meeting

Anexo 4

Organigrama de la Secretaría de la EMEA

Directorate

Executive Director	Fernand Sauer
Financial control	Birgit Snoeren

Administration Unit

Head of Unit	Marino Riva
Personnel and support services	Frances Nuttall
Accounting	Gerard O'Malley

Evaluation of Human Medicines Unit

Head of Unit	Rolf Bass
Regulatory affairs and pharmacovigilance	Noël Wathion
Centralised procedures, List A	John Purves
Centralised procedures, List B	Josep Torrent Farnell

Evaluation of Veterinary Medicines Unit

Head of Unit	Peter Jones
Veterinary procedures and CVMP
Safety of residues (MRLs)	Kornelia Grein

Technical Co-ordination Unit

Head of Unit	Karel de Neef
Inspections	Stephen Fairchild
Documentation and archiving	Beatrice Fayl
Conferences
Information technology

Anexo 5 Presupuesto de la EMEA para 1994-1996

The summarised comparative budget statements* for 1994 to 1996 are as follows:

	1994	1995	1996
Revenues			
European Community subsidy	6 800 000	10 150 000	13 750 000
Evaluation fees		4 000 000	8 600 000
Miscellaneous revenue	13 085	262 000	200 000
Total revenue	6 813 085	14 412 000	22 550 000
Expenditure			
1 Staff costs			
staff salaries and allowances	544 264	2 902 000	7 494 000
other staff costs	69 149	1 164 000	1 565 000
Total staff costs	<u>613 413</u>	<u>4 066 000</u>	<u>9 060 000</u>
2 Building equipment & other internal costs			
Fitting out, lease & other building related costs	4 811 000	2 420 000	2 205 000
IT, data processing	1 197 918	930 000	1 900 000
Other current administrative expenditure	110 754	1 396 000	1 150 000
Total internal costs	<u>6 119 672</u>	<u>4 746 000</u>	<u>5 255 000</u>
3 Operational and expertise related costs			
Committee meetings	80 000	1 540 000	2 210 000
Fees of rapporteurs and experts		3 550 000	5 250 000
Total operational and expertise costs	<u>80 000</u>	<u>5 090 000</u>	<u>7 460 000</u>
4 Luxembourg Translation Centre		<u>500 000</u>	<u>735 000</u>
5 Publishing and information		<u>10 000</u>	<u>40 000</u>
Total expenditure	6 813 085	14 412 000	22 550 000

(*) Including supplementary and amending budgets as adopted by the Management Board

Anexo 6 Dictámenes del CPMP sobre medicamentos de uso humano en 1996

Product a) Brandname b) INN c) Part A/B	Company a) Name b) Origin	Therapeutic Area a) ATC b) Indication	Presentation a) Form b) Dose c) Number of Presentations	EMEA/CPMP a) Validation b) Opinion c) Active Time d) Clock stop	Commission a) Opinion received on b) Decision c) Notification d) OJ No.
a) Gonal-F b) Follitropin-alpha c) Part A	a) Serono Laboratories b) IT/CH	a) G03G b) Treatment of infertility	a) Powder for injection b) 75 IU, 150 IU c) 16 Presentations	a) 01.01.95 b) 17.05.95 c) 107 days d) 30 days	a) 08.06.96 b) 20.10.95 c) 26.10.95 d) OJ No C.22 of 26.01.96
a) Betaferon b) Interferon beta -1b c) Part A	a) Schering AG b) DE	a) L03AA b) Immuno-stimulation, multiple sclerosis	a) Powder for injection b) 0.25 mg/ml c) 1 Presentation	a) 01.01.95 b) 12.07.95 c) 138 days d) 55 days	a) 11.08.95 b) 30.11.95 c) 06.12.95 d) OJ No C.22 of 26.01.96
a) Taxotere b) Docetaxel c) Part B	a) Rhone-Poulenc Rorer b) FR	a) L01X b) Treatment of breast cancer	a) Concentrate for infusion b) 80mg/2ml, 20mg/0.5ml c) 2 Presentations	a) 01.01.95 b) 12.07.95 c) 100 days d) 93 days	a) 11.08.95 b) 27.11.95 c) 29.11.95 d) OJ No C.22 of 26.01.96
a) NovoSeven b) Factor VIIa c) Part A	a) Novo-Nordisk b) DK	a) B02BD05 b) Coagulation factor	a) Powder for injection b) 60 KIU, 120 KIU, 240 KIU c) 3 Presentations	a) 01.01.95 b) 12.09.95 c) 210 days d) 80 days	a) 27.11.95 b) 23.02.96 c) 27.02.96 d) OJ No C.93 of 29.03.96
a) CellCept b) Mycophenolate mofetil c) Part B	a) Hoffmann-La Roche b) CH	a) L04AX b) Prevention of Kidney Transplant Rejection	a) Capsules, Tablets b) 250mg, 500mg c) 2 Presentations	a) 01.01.95 b) 17.10.95 c) 243 days d) 47 days	a) 20.10.95 b) 14.02.96 c) 15.02.96 d) OJ No C.54 of 23.02.96
a) Fareston b) Toremifene c) Part B	a) Orion b) FIN	a) L02BA02 b) Treatment of Breast Tumors	a) Tablets b) 60mg c) 2 Presentations	a) 01.01.95 b) 17.10.95 c) 240 days d) 50 days	a) 20.10.95 b) 14.02.96 c) 16.02.96 d) OJ No C.54 of 23.02.96
a) Humalog b) Insulin lispro c) Part A	a) Lilly Industries b) US	a) A10AB04 b) Treatment of diabetes mellitus	a) Solution for injection b) 40 IU/ml vials, 100 IU/ml vials + Cartridges c) 3 Presentations	a) 01.01.95 b) 22.11.95 c) 245 days d) 81 days	a) 15.01.96 b) 30.04.96 c) 01.05.96 d) OJ No C.156 of 31.05.96
a) Puregon b) Follitropin-beta c) Part A	a) Organon b) NL	a) G03G b) Treatment of infertility	a) Powder for injection b) 50 IU, 100 IU, 75 IU, 150 IU c) 16 Presentations	a) 01.01.95 b) 20.12.95 c) 203 days d) 151 days	a) 08.02.96 b) 03.05.96 c) 07.05.96 d) OJ No C.156 of 31.05.96
a) Zerit b) Stavudine c) Part B	a) Bristol Myers Squibb b) UK	a) JO5AX04 b) Treatment of HIV infection	a) Powder for oral solution, capsules b) 1mg/ml, 15mg/ml, 20mg/ml, 30mg/ml, 40mg/ml c) 9 Presentations	a) 14.08.95 b) 16.01.96 c) 150 days d) nil	a) 18.03.96 b) 08.05.96 c) 09.05.96 d) OJ No C.156 of 31.05.96

Product a) Brandname b) INN c) Part A/B	Company a) Name b) Origin	Therapeutic Area a) ATC b) Indication	Presentation a) Form b) Dose c) Number of Presentations	EMEA/CPMP a) Validation b) Opinion c) Active Time d) Clock stop	Commission a) Opinion received b) Decision c) Notification d) OJ No.
a) Rilutek b) Riluzole c) Part B	a) Rhone-Poulenc Rorer b) FR	a) NO7X b) Treatment of Amyotrophic lateral sclerosis	a) Tablets b) 50mg c) 1 Presentation	a) 19.07.95 b) 13.02.96 c) 161 days d) 41 days	a) 27.03.96 b) 10.06.96 c) 11.06.96 d) OJ No C.188 of 28.06.96
a) Caelyx b) Doxorubicin-HCl c) Part B	a) Sequus Pharmaceutical Inc. b) UK	a) LO1DB b) Treatment of AIDS-related Kaposi's Sarcoma	a) Concentrate for Infusion b) 20mg in 10ml/vial c) 1 Presentation	a) 01.01.95 b) 13.02.96 c) 222 days d) 150 days	a) 12.04.96 b) 21.06.96 c) 25.06.96 d) OJ No C.216 of 26.07.96
a) Bondronat b) Ibandronic Acid c) Part B	a) Boehringer Mannheim b) DE	a) MO5BA b) Treatment of tumour induced hypercalcaemia	a) Concentrate for Infusion b) 1mg in 1ml/ampulle c) 1 Presentation	a) 01.06.95 b) 13.02.96 c) 203 days d) 52 days	a) 11.04.96 b) 25.06.96 c) 27.06.96 d) OJ No C.216 of 26.07.96
a) Bonviva b) Ibandronic Acid c) Part B	a) Galenus Mannheim b) DE	a) MO5BA b) Treatment of tumour induced hypercalcaemia	a) Concentrate for Infusion b) 1mg in 1ml/ampulle c) 1 Presentation	a) 01.06.95 b) 13.02.96 c) 203 days d) 52 days	a) 11.04.96 b) 25.06.96 c) 27.06.96 d) OJ No C.216 of 26.07.96
a) Tritanrix-HB b) Comb. vaccine c) Part A	a) SmithKline Beecham b) BE	a) J07CA b) Vaccine against Hepatitis B, Diphteria Tetanus, Pertussis	a) Suspension for injection b) - c) 2 Presentations	a) 01.01.95 b) 12.03.96 c) 180 days d) 240 days	a) 30.04.96 b) 19.07.96 c) 19.07.96 d) OJ No C.252 of 30.08.96
a) Epivir b) Lamivudine c) Part B	a) Glaxo Wellcome b) UK	a) JO5AB10 b) Treatment of HIV infection	a) Tablets, Oral Solution b) 150mg, 10mg/ml c) 2 Presentations	a) 25.07.96 b) 16.04.96 c) 150 days d) 105 days	a) 10.06.96 b) 08.08.96 c) 09.08.96 d) OJ No C.252 of 30.08.96
a) CEA-Scan b) Arcitumomab c) Part A	a) Immunomedics b) US	a) VO9IA01 b) Diagnosis of colonic and rectal carcinoma	a) Powder for injection b) 1.25mg/vial c) 1 Presentation	a) 01.01.95 b) 21.05.96 c) 110 days d) 386 days	a) 11.07.96 b) 04.10.96 c) 07.10.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Tecnemab K 1 b) Anti-melanoma antibody c) Part A	a) Sorin b) IT	a) VO9IA02 b) Diagnosis of cutaneous melanoma lesions	a) Lyophilisate for injection b) 3x6ml vials c) 1 Presentation	a) 01.01.95 b) 21.05.96 c) 187 days d) 320 days	a) 03.07.96 b) 05.09.96 c) 23.09.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Rapilysin b) Reteplase c) Part A	a) Boehringer Mannheim b) DE	a) BO1AD b) Treatment of acute myocardial infarction	a) Freeze-dried powder b) 10 IU c) 2 Presentations	a) 01.08.95 b) 23.05.96 c) 204 days d) 83 days	a) 02.07.96 b) 29.08.96 c) 30.08.96 d) OJ No C.284 of 27.09.96

Product a) Brandname b) INN c) Part A/B	Company a) Name b) Origin	Therapeutic Area a) ATC b) Indication	Presentation a) Form b) Dose c) Number of Presentations	EMEA/CPMP a) Validation b) Opinion c) Active Time d) Clock stop	Commission a) Opinion received b) Decision c) Notification d) OJ No.
a) Ecolinase b) Reteplase c) Part A	a) Galenus Mannheim b) DE	a) BO1AD b) Treatment of acute myocardial infarction	a) Freeze-dried powder b) 10 IU c) 2 Presentations	a) 01.08.95 b) 23.05.96 c) 204 days d) 83 days	a) 02.07.96 b) 29.08.96 c) 30.08.96 d) OJ No C.284 of 27.09.96
a) Twinrix Adult b) Comb. vaccine c) Part A	a) SmithKline Beecham b) BE	a) JO7BC b) Vaccine against Hepatitis A and B	a) Suspension for injection b) 1.0ml dose/day c) 6 Presentations	a) 16.08.95 b) 22.05.96 c) 197 days d) 83 days	a) 12.07.96 b) 20.09.96 c) 23.09.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Norvir b) Ritonavir c) Part B	a) Abbott b) US	a) JO5AX b) Treatment of HIV infection	a) Capsule, Oral Solution b) 200mg, 80mg/ml c) 3 Presentations	a) 13.03.96 b) 21.05.96 c) 69 days d) nil	a) 17.06.96 b) 26.08.96 c) 27.08.96 d) OJ No C.284 of 27.09.96
a) Indimacis 125 b) Igovomab c) Part A	a) CIS Bio International b) FR	a) VO9IB03 b) Diagnosis of Ovarian Adeno-carcinoma	a) Solution for injection b) 1mg in 1ml ampule c) 1 Presentation	a) 01.01.95 b) 19.06.96 c) 154 days d) 363 days	a) 13.08.96 b) 04.01.96 c) 10.10.96 d) OJ No C.360 of 29.11.96
a) Invirase b) Saquinavir c) Part B	a) Hoffmann - La Roche b) CH	a) JO5AX b) Treatment of HIV infection	a) Capsule b) 200mg c) 1 Presentation	a) 02.10.95 b) 19.06.96 c) 180 days d) 80 days	a) 13.08.96 b) 04.10.96 c) 04.10.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Zyprexa b) Olanzapine c) Part B	a) Eli Lilly b) US	a) NO5AX b) Treatment of Schizophrenia	a) Tablet b) 2.5mg, 5.0mg, 7.5mg, 10mg c) 22 Presentations	a) 09.10.95 b) 19.06.96 c) 198 days d) 56 days	a) 30.07.96 b) 27.09.96 c) 27.09.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Olanzek b) Olanzapine c) Part B	a) Eli Lilly Netherlands B.V. b) US	a) NO5AX b) Treatment of Schizophrenia	a) Tablet b) 2.5mg, 5.0mg, 7.5mg, 10mg c) 22 Presentations	a) 09.10.95 b) 19.06.96 c) 198 days d) 56 days	a) 30.07.96 b) 07.10.96 c) 08.10.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Crixivan b) Indinavir c) Part B	a) Merck Sharp & Dohme b) US	a) JO5AX07 b) Treatment of HIV infection	a) Capsules b) 200mg,400mg c) 5 Presentations	a) 13.03.96 b) 19.06.96 c) 85 days d) 12 days	a) 13.08.96 b) 04.10.96 c) 07.10.96 d) OJ No C.316 of 25.10.96
a) Hycamtin b) Topotecan c) Part B	a) SmithKline Beecham b) US	a) LO1X X17 b) Treatment of ovarian metastatic carcinoma	a) Powder for infusion b) 4mg c) 2 Presentations	a) 16.01.96 b) 19.07.96 c) 154 days d) 28 days	a) 20.08.96 b) 12.11.96 c) 13.11.96 d) OJ No C.360 of 29.11.96
a) Evotopin b) Topotecan c) Part B	a) Beecham Group b) US	a) LO1X X17 b) Treatment of ovarian metastatic carcinoma	a) Powder for infusion b) 4mg c) 2 Presentations	a) 16.01.96 b) 19.07.96 c) 154 days d) 28 days	a) 20.08.96 b) 09.12.96 c) 10.12.96 d) OJ No C.16 of 16.01.97
a) LeukoScan b) Sulesomab c) Part A	a) Immuno-medics b) USA	a) VO4CX b) Diagnostic agent	a) Powder for injection b) 0.31 mg c) 1 Presentation	a) 12.09.95 b) 16.10.96 c) 210 days d) 183 days	a) 05.12.96 b) 14.02.97 c) 17.02.97 d) OJ No C.63 of 28.02.97

Product a) Brandname b) INN c) Part A/B	Company a) Name b) Origin	Therapeutic Area a) ATC b) Indication	Presentation a) Form b) Dose c) Number of Presentations	EMA/CPMP a) Validation b) Opinion c) Active Time d) Clock stop	Commission a) Opinion received b) Decision c) Notification d) OJ No.
a) b) c) Part A	a) b) DE	a) B03XA b) Antianaemic	a) Powder for injection b) 500, 1000, 2000, 5000, 10 000, 50 000, 100 000 IU c) 42 Presentations	a) 01.11.95 b) 16.10.96 c) 209 days d) 140 days	a) 08.01.97 b) c) d)
a) Insuman b) insulin human c) Part A	a) Hoechst AG b) DE	a) A10A b) Treatment of Diabetes Mellitus	a) Solution for Injection, Suspension for Injection, Solution for Infusion b) 40 IU/ml, 100 IU/ml c) 27 Presentations	a) 06.12.95 b) 16.10.96 c) 158 days d) 182 days	a) 28.11.96 b) 21.02.97 c) d)
a) Twinrix paediatric b) Comb. vaccine c) Part A	a) SmithKline Beecham b) BE	a) b) Immunisation against Hepatitis A/B in children	a) Suspension for injection b) c) 5 Presentations	a) 21.05.96 b) 16.10.96 c) 132 days d) 35 days	a) 29.11.96 b) 10.02.97 c) 11.02.97 d) OJ No C.63 of 28.02.97
a) b) c) Part B	a) b) USA	a) JO5AB06 b) Treatment of CMV reinitis in patient with AIDS	a) Tablet b) 4.5-6.4mg c) 1 Presentation	a) 20.01.96 b) 20.11.96 c) 183 days d) 119 days	a) 07.01.97 b) c) d)
a) b) c) Part A	a) b) USA	a) LO3A A... b) Immunostimulating agent	a) Powder for injection b) 30mg/vial c) 1 Presentation	a) 01.06.95 b) 20.11.96 c) 216 days d) 307 days	a) 07.01.97 b) c) d)
a) b) c) Part A	a) b) DE	a) B01AX b) Anti-coagulation therapy for heparin-associated thrombocytopenia	a) Powder for injection or infusion b) 50mg c) 1 Presentation	a) 15.01.95 b) 20.11.96 c) 200 days d) 112 days	a) 09.01.97 b) c) d)
a) b) c) Part A	a) b) USA	a) b) Treatment of Diabetes Mellitus	a) Solution for injection b) 100 IU/ml Cartridges c) 2 Presentations	a) 10.09.96 b) 20.11.96 c) 70 days d)	a) 10.01.97 b) c) d)
a) b) c) Part B	a) b) USA	a) J05 b) Treatment of CMV reinitis in patient with AIDS	a) Concentrate for infusion b) 375mg c) 1 Presentation	a) 16.01.96 b) 18.12.96 c) 209 days d) 112 days	a) 22.01.97 b) c) d)
a) b) c) Part A	a) b) USA	a) A10AB04 b) Treatment of Diabetes Mellitus	a) Solution for injection b) 40 IU/ml vials 100 IU/ml vials + Cartridges c) 3 Presentations	a) 28.10.96 b) 18.12.96 c) 48 days d)	a) 22.01.97 b) c) d)

Anexo 7 Dictámenes del CVMP sobre medicamentos de uso veterinario en 1996

Centralised applications

Product a) Brandname b) INN c) Part A/B	Company a) Name b) Origin	Therapeutic Area a) Target species b) Indication*	Presentation a) Form b) Dose c) Number of Presentations	EMEA/CPMP a) Validation b) Opinion c) Active Time d) Clock stop	Commission a) Opinion received b) Decision c) Notification d) OJ No.
a) Nobi-vac-Porcoli b) Inactivated vaccine c) List A	a) Intervet International b) NL	a) Piglets b) Neonatal colibacillosis	a) Solution for injection b) Multidose c) 2	a) 01.01.95 b) 27.07.95 c) 107 days d) 94 days	a) 24.08.95 b) 29.02.96 c) 04.03.96 d) OJ No C.96 of 29.03.96
a) Pentofel b) Vaccine c) List A	a) Fort Dodge Laboratories b) IRL	a) Cats b) Rhinotracheitis	a) Solution for injection b) Monodose c) 3	a) 16.06.95 b) 18.09.96 c) 208 days d) 235 days	a) 17.10.96 b) 05.02.97 c) 06.02.97 d) OJ No C.63 of 28.02.97

Establishment of maximum residue limits

Substance a) INN	Therapeutic area a) Target species	EMEA/CVMP a) Validation b) Opinion c) Active Time d) Clock stop	Commission a) Sent to Commission b) Date of the Regulation c) OJ No.
a) Difloxacin	a) Chicken, Turkeys	a) 16.05.95 b) 15.12.95 c) 134 days d) 49 days	a) 13.02.96 b) 08.07.96 c) OJ No L.170 of 09.07.96
a) Ketoprofen (extension)	a) Porcine	a) 15.05.95 b) 22.03.96 c) 85 days d) 217 days	a) 25.04.96 b) 06.09.96 c) OJ No L.226 of 07.09.96
a) Diclazuril	a) Ovine	a) 12.12.95 b) 24.04.96 c) 102 days d) nil	a) 24.05.96 b) 21.10.96 c) OJ No L.269 of 22.10.96
a) Eprinomectin	a) Bovine	a) 22.02.96 b) 25.06.96 c) 108 days d) nil	a) 26.07.96 b) 08.01.97 c) OJ No L.5 of 09.01.97

Anexo 8

Normas sobre medicamentos en la Comunidad Europea

The Office for Official Publications of the European Communities produces in a series of eight volumes the legal texts and notices on human and veterinary medicinal products:

- | | |
|------------|---|
| Volume I | The rules governing medicinal products for human use in the European Union
<i>catalogue n° CO-86-94-319-EN-C, also available in ES, DA, DE, GR, FR, IT, NL, PT</i> |
| Volume II | Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the European Union
<i>catalogue n° CO-55-89-239-EN-C, also available in ES, DE, FR, IT</i> |
| Volume III | Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use
<i>catalogue n° CO-55-89-843-EN-C, also available in ES, DE, FR, IT</i>
Addenda volumes published in July 1990 (<i>n° CB-59-90-936-EN-C, also in ES, DE, FR</i>), May 1992 (<i>n° CO-75-92-558-EN-C, also in ES, DE, FR, IT</i>) and January 1995 (III/5415/95, not yet published) |
| Volume IV | Good manufacturing practices for medicinal products
<i>catalogue n° CO-71-91-760-EN-C, also available in ES, DA, DE, GR, FR, NL, PT</i> |
| Volume V/A | The rules governing veterinary medicinal products in the European Community
<i>catalogue n° CO-77-92-384-EN-C, also available in ES, DE, FR, IT</i> |
| Volume V/B | Notice to applicants for marketing authorisations for veterinary medicinal products in the European Union
<i>catalogue n° CO-78-93-443-EN-C, also available in ES, DE, FR, IT</i> |
| Volume VI | Establishment in the EC of maximum residue limits for residues of veterinary products in foodstuffs of animal origin
<i>catalogue n° CO-71-91-768-EN-C, also available in ES, DE, FR, IT</i> |
| Volume VII | Guidelines for the testing of veterinary medicinal products
<i>catalogue n° CO-86-94-383-EN-C</i> |

These volumes may be obtained from:

Office for Official Publications of the EC, 2, rue Mercier, L - 2985 Luxembourg
Tel: (+352) 29291 Fax: (+352) 48 85 73/48 68 17 Telex: PUBOF LU 1324 b