

L'agence Européenne pour l'évaluation des médicaments

Septième rapport annuel 2001

Adopté par le conseil d'administration le 18 décembre 2001



ema

The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/052/01-FR

**SEPTIÈME RAPPORT ANNUEL
SUR LES ACTIVITÉS DE
L'AGENCE EUROPÉENNE POUR L'ÉVALUATION
DES MÉDICAMENTS**

2001

Adopté par le conseil d'administration le 18 décembre 2001

Table des matières

AVANT-PROPOS DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	6
INTRODUCTION DU DIRECTEUR EXECUTIF	7
STRUCTURE DE L'EMEA	8
CHAPITRE 1 L'EMEA DANS LE SYSTEME EUROPEEN	9
1.1 Conseil d'administration	9
1.2 Autorités nationales compétentes	10
1.3 Transparence et dialogue réglementaire	10
1.4 Révision des redevances de l'EMEA	10
1.5 Révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché	11
1.6 Gestion de la qualité	11
1.7 Partenaires internationaux	12
1.8 Département européen pour la qualité des médicaments	13
1.9 Contrôle financier	13
CHAPITRE 2 MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	14
2.1 Évaluation initiale	16
2.2 Activités après autorisation	18
2.3 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	19
2.4 Avis scientifiques	20
2.5 Arbitrages et saisines communautaires	22
2.6 Services spéciaux	23
2.7 Activités internationales	23
2.8 Médicaments orphelins	24
2.9 Groupes de travail et groupes ad hoc	26
2.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle	29
CHAPITRE 3 MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE	32
3.1 Évaluation initiale	34
3.2 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances	36
3.3 Activités après autorisation	36
3.4 Activités de maintenance et de pharmacovigilance	37
3.5 Avis scientifiques	37
3.6 Arbitrages et saisines communautaires	37
3.7 Parties intéressées	39
3.8 Activités internationales	39
3.9 Groupes de travail et groupes ad hoc	40
3.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire	42
CHAPITRE 4 INSPECTIONS	43
CHAPITRE 5 ADMINISTRATION ET ACTIVITES DE SOUTIEN	46
5.1 Administration	46
5.2 Gestion et édition des documents	49
5.3 Service de gestion des réunions et de conférence	50
5.4 Technologies de l'information	51
ANNEXES	53
Annexe 1 Membres du conseil d'administration	54
Annexe 2 Membres du comité des spécialités pharmaceutiques	55
Annexe 3 Membres du comité des médicaments vétérinaires	56
Annexe 4 Membres du comité des médicaments orphelins	57
Annexe 5 Représentants des autorités nationales compétentes	58
Annexe 6 Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002	62
Annexe 7 Avis du CPMP en 2001 sur les médicaments à usage humain	63

<i>Annexe 8 Avis du CVMP en 2001 sur les médicaments à usage vétérinaire</i>	67
<i>Annexe 9 Avis du COMP en 2001 sur la désignation de médicaments orphelins</i>	70
<i>Annexe 10 Lignes directrices et documents de travail en 2001</i>	77
<i>Annexe 11 Points de contact de l'EMEA</i>	82

Le rapport annuel 2001 est présenté au conseil d'administration par le directeur exécutif conformément à l'article 55, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil. Il est transmis au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres et est disponible sur demande dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.

Les précédents rapports annuels et autres documents de référence sont disponibles sur le site web de l'EMEA, à l'adresse <http://www.emea.eu.int>.

Ce rapport couvre les activités de l'EMEA en 2001. Le chapitre 1 définit les activités du conseil d'administration. Il porte également sur le partenariat de l'agence avec les autorités nationales compétentes et les institutions européennes et sur d'autres aspects généraux de l'EMEA, notamment la transparence et les activités internationales.

Les activités opérationnelles et techniques de l'EMEA en 2001 sont rapportées au chapitre 2 (médicaments à usage humain), au chapitre 3 (médicaments à usage vétérinaire) et au chapitre 4 (inspections). L'administration et autres activités de soutien sont décrites au chapitre 5.

Le rapport, conformément à l'article 15, paragraphe 1, de la directive 75/319/CEE du Conseil et à l'article 23, paragraphe 1, de la directive 81/851/CEE du Conseil, résume également le fonctionnement de la procédure décentralisée (reconnaissance mutuelle) en 2001.

De nouvelles adresses électroniques pour les membres du personnel de l'EMEA ont été introduites le 1^{er} novembre 2001, date correspondant à l'introduction du domaine "*emea.eu.int*" pour le courrier électronique:

prénom.nom@emea.eudra.org



prénom.nom@emea.eu.int

L'adresse électronique générale de l'EMEA devient *mail@emea.eu.int* et d'autres adresses électroniques fonctionnelles changeront de la même façon, p. ex. *certificate@emea.eu.int*

Le format d'adresse électronique "*emea.eudra.org*" continuera d'être reconnu jusqu'au 1^{er} octobre 2002.

Ce changement de domaine fait suite à la modification de l'adresse du site web de l'Agence (désormais *www.emea.eu.int*) survenue au début 2001 et s'inscrit dans la volonté de l'EMEA de s'aligner sur d'autres organes et institutions de l'Union européenne.

Missions de l'EMA

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

la mobilisation des ressources scientifiques à travers l'Union européenne afin d'assurer une évaluation de haut niveau, de fournir des avis sur les programmes de recherche et de développement et de produire des informations claires et pertinentes pour les utilisateurs et les professionnels de la santé;

la mise au point de procédures efficaces et transparentes permettant aux utilisateurs d'avoir accès dans les meilleurs délais à des médicaments innovants par le biais d'une seule autorisation européenne de mise sur le marché;

le contrôle de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire, grâce, en particulier, à un réseau de pharmacovigilance et à l'établissement de limites sûres pour les résidus dans les animaux producteurs d'aliments.

Le système européen propose deux méthodes d'autorisation des médicaments. L'EMA joue un rôle dans les deux procédures:

- La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie, et disponible à la demande de sociétés pour d'autres produits novateurs. Les demandes sont présentées directement à l'EMA. À la clôture de l'évaluation scientifique menée en 210 jours au sein de l'Agence, l'avis du comité scientifique est transmis à la Commission européenne afin d'être transformé en une autorisation de mise sur le marché unique valable dans l'ensemble de l'Union européenne.
- La procédure décentralisée (ou procédure de reconnaissance mutuelle) s'applique à la majorité des médicaments traditionnels et repose sur le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales. Elle permet l'extension des autorisations de mise sur le marché délivrées par un État membre à un ou plusieurs autres États membres identifiés par le demandeur. Lorsque l'autorisation nationale d'origine ne peut pas être reconnue, les points litigieux sont soumis à l'arbitrage de l'EMA. L'avis du comité scientifique est transmis à la Commission européenne.

La Commission européenne arrête sa décision avec l'assistance d'un comité permanent composé de représentants des États membres.

Avant-propos du Président du conseil d'administration

Keith Jones

2001 a été pour l'EMEA une année de succès constant dans le contexte de profonds changements. Au début de l'année, nous avons accueilli Thomas Lönngren en qualité de nouveau directeur exécutif. Le conseil d'administration a élu un nouveau président, et plusieurs changements organisationnels ont été adoptés au sein de l'Agence dans le but d'en améliorer le fonctionnement et l'efficacité.

L'environnement dans lequel a opéré l'EMEA a également connu des changements majeurs, dont la nature et l'ampleur devraient s'intensifier à l'avenir. L'Agence, sa direction, son personnel et ses conseillers ont accepté tous ces changements sans sourciller et réalisé tout ce que l'on attendait d'eux, comme le décrit le présent rapport.

L'Agence joue déjà un rôle opérationnel unique dans la mise en œuvre de la politique communautaire visant des normes élevées de santé publique et l'achèvement du marché unique dans le domaine pharmaceutique, sans omettre le développement d'une importante industrie concurrentielle sur le plan international. Elle doit désormais se préparer à un avenir intéressant, prometteur, ambitieux, avec la perspective de demandes croissantes dans de nouveaux domaines thérapeutiques et réglementaires. De nombreux partenaires de l'EMEA, notamment les institutions européennes, les autorités compétentes des États membres, les citoyens de la Communauté européenne, les patients, leurs représentants et l'industrie pharmaceutique, continueront à placer tous leurs espoirs dans cette Agence, et je suis convaincu qu'elle sera en mesure de répondre à leurs attentes.

Les défis majeurs de l'avenir, que l'EMEA est déterminée à relever, incluent l'élargissement de la Communauté, la mise en œuvre de la révision 2001, l'intensification des essais cliniques, la pharmacovigilance et les inspections, la responsabilité des systèmes communautaires de gestion des informations pharmaceutiques, une transparence accrue dans tous les aspects de sa fonction, le renforcement de sa faculté d'appliquer la réglementation et l'exécution de son rôle international. Pour relever tous ces défis, l'Agence devra prévoir une base saine et stable de bonne gestion d'entreprise et maintenir les normes les plus élevées de pratiques de gestion, notamment la gestion des performances. Le conseil d'administration aura un rôle important à jouer pour s'assurer que la direction de l'Agence est bien préparée et dispose du soutien adéquat pour relever tous ces défis.

Aucun de ces défis ne sera atteint isolément et l'agence s'attachera à exploiter la bonne volonté, l'expérience, les connaissances et l'expertise de tous les autorités réglementaires impliquées dans cette entreprise. Une association plus étroite des responsables des autorités nationales à la planification des ressources de l'agence sera importante pour améliorer la gestion commune des ressources disponibles dans l'ensemble de la Communauté.

Je souhaiterais m'associer à mes collègues du conseil d'administration pour remercier tous ceux qui ont contribué au succès de l'EMEA et, plus particulièrement, le personnel pour son travail et son dévouement tout au long de l'année. Sans celui-ci, les nombreuses activités décrites dans ce rapport n'auraient pas été possibles. Le conseil d'administration remercie également tous les membres des comités d'experts de l'Agence et les 3 000 experts européens indépendants pour leur importante contribution à ces réalisations.

Introduction du directeur exécutif

Thomas Lönngren

Il s'agit de mon premier rapport annuel en tant que directeur exécutif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Comme vous le remarquerez à sa lecture, cette année a été passionnante et stimulante pour l'Agence.

L'une des mes premières tâches a été d'établir un programme de travail et c'est avec plaisir que je constate que la plupart des priorités et objectifs définis ont été atteints. Dans l'ensemble, nous avons pu traiter les demandes reçues dans les délais impartis, malgré l'augmentation du nombre d'activités générales. De nombreuses ressources ont été affectées à la mise en œuvre d'un nouveau système informatisé pour améliorer le contrôle de la sécurité des médicaments dans la Communauté européenne. De même, l'EMA a dû traiter plusieurs saisines relatives à des médicaments autorisés selon des procédures nationales. Le nombre de demandes de désignation de médicaments orphelins a également dépassé les prévisions initiales.

La fourniture de conseil scientifique aux entreprises qui recherchent et développent de nouveaux médicaments est l'une des priorités de l'Agence. Une étude des entreprises ayant utilisé la procédure révèle que nous avons amélioré le service, et j'espère consolider ce succès. Les progrès ont également été importants dans le domaine de la résistance antimicrobienne, en particulier pour les médicaments à usage vétérinaire.

L'annonce par la Commission européenne de ses propositions de réforme du système européen d'autorisation et de surveillance des médicaments aura des répercussions importantes sur l'EMA. Ces propositions impliquent de nouvelles responsabilités pour l'Agence, et les conséquences tant sur le plan de l'organisation que des ressources sont déjà en cours d'analyse.

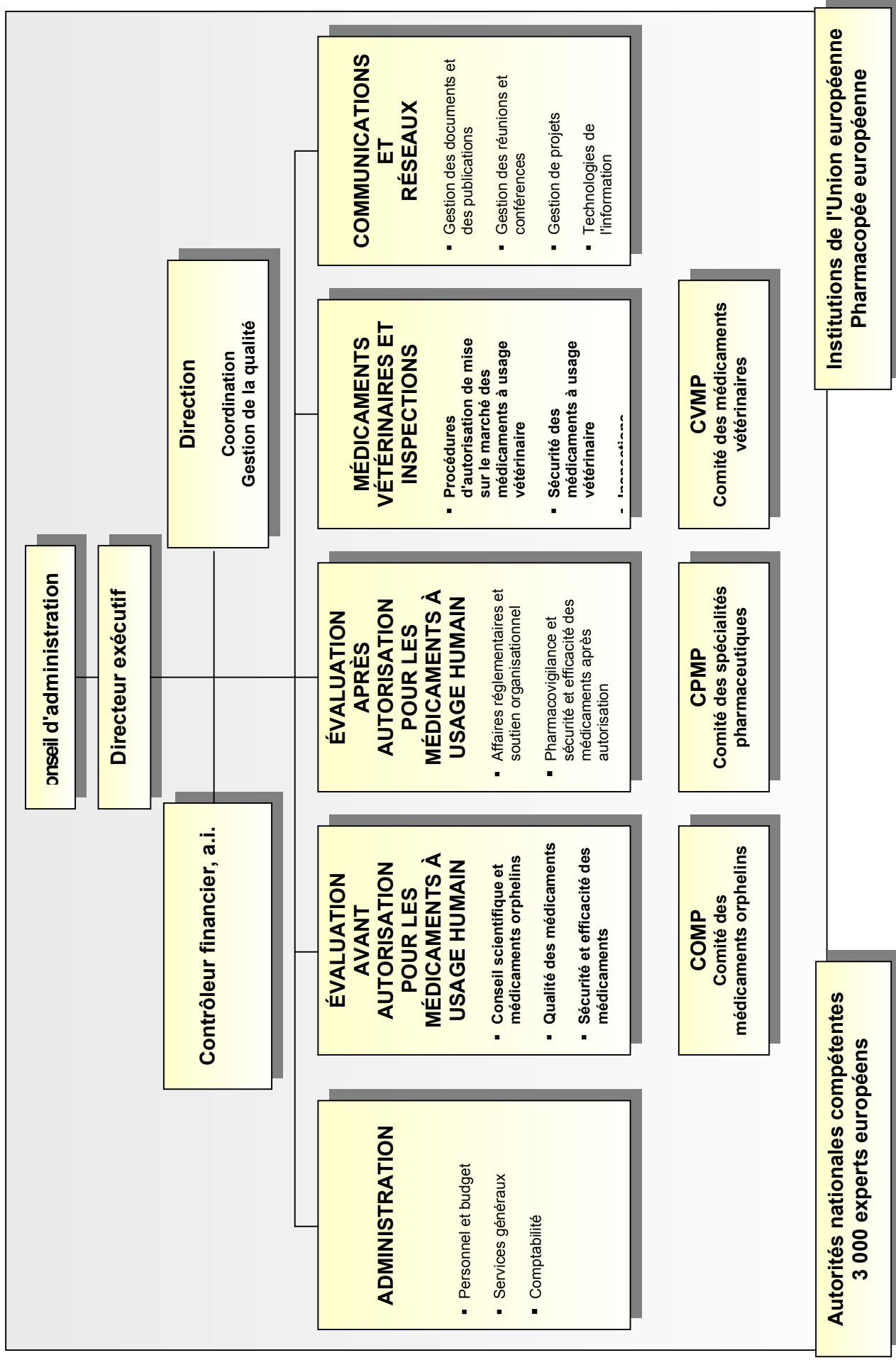
Pendant l'année écoulée, l'EMA a été impliquée dans plusieurs nouvelles activités qui n'avaient pas été prévues dans le programme de travail. La Commission européenne et les États membres ont demandé à l'EMA de reprendre la responsabilité du réseau informatique pour la réglementation pharmaceutique à partir de 2003 et nous avons commencé à nous y préparer. À la fin de l'année, nous avons participé activement, avec la Commission européenne, à la préparation de la réponse de la Communauté aux menaces du bioterrorisme.

Au-delà des frontières de l'Union européenne, nous avons poursuivi notre programme de coopération avec nos collègues des pays candidats à l'adhésion via le forum PERF, et je suis heureux de constater que les progrès ont été importants cette année. Nous avons également collaboré étroitement avec des partenaires dans le monde, tant par le biais des initiatives ICH et VICH qu'à un niveau bilatéral.

Avec le lancement d'un nouveau site web au début 2001, nous nous efforçons de fournir davantage d'informations aux personnes en dehors des milieux industriels réglementaires et pharmaceutiques. La publication de résumés d'avis au moment de leur adoption par nos comités scientifiques a été une étape importante favorablement accueillie.

Par ailleurs, le personnel de l'Agence a été impliqué dans une procédure de réorganisation interne durant toute l'année, incluant la création de deux unités chargées des médicaments à usage humain et une nouvelle unité responsable des communications et de la mise en réseau avec les partenaires externes de l'Agence. En collaboration avec les experts des autorités nationales compétentes, les membres du personnel ont consenti des efforts considérables pour la réussite de la gestion du système européen. Je profite de cette occasion pour les remercier tous pour leur travail acharné.

Structure de l'EMA



Chapitre 1

L'EMEA dans le système européen

1.1 Conseil d'administration

Présentation du conseil d'administration

Président du conseil d'administration	Keith JONES
Vice-président du conseil d'administration	Gerhard Josef KOTHMANN

Le conseil d'administration s'est réuni quatre fois en 2001. L'une de ses premières tâches a été d'élire son nouveau président, M. Keith Jones. Le conseil a également accueilli M. Thomas Lönngren, en qualité de nouveau directeur exécutif de l'EMEA, le 3 janvier 2001.

La liste des membres du conseil d'administration figure à l'annexe 1.

Résultats clés de chaque réunion:

21-22 février 2001

- élection de M. Keith Jones au poste de président pour un mandat triennal
- adoption du programme de travail pour 2001-2002 de l'EMEA
- adoption de l'avant-projet de budget pour 2002, pour un total de € 70 332 000
- mandat donné au directeur exécutif pour mettre en œuvre les recommandations de transparence

6 juin 2001

- accord, avec le soutien de la Commission européenne et des autorités nationales compétentes, selon lequel, à partir de 2003, l'EMEA sera au centre de la stratégie communautaire informatique pour les produits pharmaceutiques
- début de la réflexion sur l'incidence de l'élargissement avec les responsables des autorités réglementaires des États membres et des pays d'Europe centrale et orientale
- présentation d'un rapport régulier sur les activités majeures de l'EMEA pour l'information du conseil

4 octobre 2001

- approbation d'un rapport sur l'expérience de l'EMEA concernant le système actuel de redevances payées à l'Agence par les demandeurs et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché
- acceptation de nouvelles initiatives visant à accroître la transparence dans la procédure de l'EMEA
- présentation d'un rapport semestriel par le directeur exécutif
- adoption d'une position concernant la poursuite des activités du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes

18 décembre 2001

- adoption du budget et du programme de travail 2002
- adoption du rapport annuel 2001
- décharge donnée au directeur exécutif pour l'exécution du budget 2000

1.2 Autorités nationales compétentes

Sites web utiles:

Responsables des agences pour les médicaments à usage humain <http://heads.medagencies.org>

Responsables des agences pour les médicaments à usage vétérinaire <http://www.hevra.org>

Dans le but de renforcer les liens avec les autorités nationales compétentes, le directeur exécutif a invité celles-ci à s'associer plus étroitement à l'EMEA pour la planification des ressources. Le futur transfert de responsabilité pour la mise en œuvre de la stratégie informatique communautaire pour les médicaments exigera, notamment, l'intensification de la coopération et du planning entre l'EMEA et les autorités nationales.

Une nouvelle unité chargée de faciliter les communications et la mise en réseau entre les partenaires de l'Agence a été créée en octobre 2001. Elle se concentrera sur les outils de communication et les systèmes informatiques nécessaires, en particulier pour optimiser la relation entre l'Agence, les 27 autorités nationales compétentes et la Commission européenne.

1.3 Transparence et dialogue réglementaire

Lors de sa réunion de février 2001, le conseil d'administration a donné mandat au directeur exécutif pour une mise en œuvre progressive des recommandations issues de l'atelier de transparence qui s'est tenu le 23 novembre 2000. Les recommandations mises en œuvre en 2001 incluent la publication de résumés d'avis adoptés par le comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) et le comité des médicaments vétérinaires (CVMP).

Le nouveau site web de l'EMEA a été lancé au début 2001. Il s'agit du troisième remaniement du site depuis son inauguration en septembre 1995. Le nouveau site améliore l'accès à un nombre croissant de documents de plus en plus variés.

Étant donné l'intérêt accru des médias pour le travail de l'EMEA et de ses comités scientifiques, un attaché de presse pour l'Agence a été engagé en septembre 2001.

1.4 Révision des redevances de l'EMEA

Le groupe de travail du conseil d'administration chargé des redevances et des coûts s'est réuni trois fois en 2001. Il a examiné les données présentées par les rapporteurs, les co-rapporteurs et les services d'inspection nationaux sur les coûts de fonctionnement de la procédure centralisée. La révision prévue du niveau et de la structure des redevances payables à l'EMEA a été reportée à 2001, en raison de l'insuffisance des données disponibles sur lesquelles baser les changements. Ce groupe a également examiné les données générées par le système de suivi des activités de l'EMEA, ActiTrak.

Sur la base des résultats du groupe, le conseil d'administration a, lors de sa réunion d'octobre 2001, approuvé un rapport sur l'expérience de l'EMEA concernant le système actuel de redevances. Le rapport estimait qu'il était prématuré de formuler des recommandations définitives, en particulier à la lumière de l'incidence du futur élargissement de l'Union européenne et de la proposition de révision des tâches et responsabilités de l'EMEA.

Le rapport a été transmis à la Commission européenne dans le cadre du rapport prévu au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du système de redevances.

1.5 Révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché

Sites web utiles:

Unité Produits pharmaceutiques de la Commission européenne: cadre réglementaire et autorisations de mise sur le marché <http://pharmacos.eudra.org>

L'EMA a suivi de près la préparation par la Commission européenne des propositions de révision du système européen d'autorisation de mise sur le marché et proposé son soutien lorsque la situation s'y prêtait. Le conseil d'administration a régulièrement été informé des développements.

M. Erkki Liikanen, membre de la Commission européenne chargé de la politique pharmaceutique, a rendu visite à l'EMA le 25 juin 2001.

La Commission européenne a adopté, le 18 juillet 2001, ses propositions qui ont été transmises au Conseil et au Parlement européen les 23 et 26 novembre 2001, après la codification des directives dans les domaines de la législation pharmaceutique communautaire existante (Directive 2001/82/CE pour les médicaments à usage vétérinaire, Directive 2001/83/CE pour les médicaments à usage humain, JO No L 311, 28.11.2001)

1.6 Gestion de la qualité

En 2001, un total de 15 audits internes ont été réalisés, portant sur les activités interfonctionnelles au sein de l'EMA. Ils ont notamment étudié les liens entre l'EMA et les partenaires et parties intéressées. Douze membres du personnel ont reçu une formation pour auditeurs ISO 9001:2000 afin de les préparer à l'audit de systèmes de gestion intégrés.

Deux réunions d'évaluation comparative portant sur les bonnes pratiques réglementaires et les systèmes de gestion de la qualité ont été organisées les 5 mars et 18 octobre 2001. Elles ont réuni des représentants des États membres de l'UE, des pays candidats à l'adhésion et des institutions européennes. Parmi les meilleures pratiques examinées lors de ces réunions, citons la mise en place d'un système de gestion de la qualité, avec une attention particulière pour la motivation du personnel et l'engagement de la direction, et l'identification des processus nécessaires aux bonnes pratiques réglementaires et à leur documentation.

Bonnes pratiques réglementaires:

Système qualité qui veille à ce que les utilisateurs de médicaments, les demandeurs et les autorités réglementaires soient satisfaits des conseils scientifiques, des recommandations, de l'établissement de limites maximales de résidus, des rapports d'inspection et d'évaluation et des documents connexes, en tenant compte des orientations et des exigences légales pour protéger et promouvoir la santé humaine et animale.

1.7 Partenaires internationaux

Sites web utiles:

Pan-European Regulatory Forum	http://perf.eudra.org
Conférence internationale sur l'harmonisation	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conférence internationale sur l'harmonisation pour les médicaments à usage vétérinaire	http://vich.eudra.org

Le deuxième *Pan-European Regulatory Forum* (PERF II) a débuté en juin 2001. Il est financé par la Commission européenne dans le cadre du programme PHARE et s'intègre dans la stratégie de pré-adhésion pour les pays d'Europe centrale et orientale. Ce forum implique une contribution importante de l'EMEA et des autorités nationales compétentes de l'UE et se poursuivra en 2002.

	Réunions et ateliers en 2001	Autres activités en 2001
<u>Domaine d'action prioritaire</u>		
▪ mise en œuvre de l'acquis communautaire pour les médicaments à usage humain et vétérinaire	2	
▪ bonnes pratiques de fabrication	1	1 inspection observée et une évaluation pour PECA*
▪ pharmacovigilance	3	
▪ thèmes vétérinaires	6	
▪ formation inter-agences		
▪ systèmes qualité et évaluation comparative	2	
▪ télématique	1	
▪ évaluation des dossiers	4	
<u>Autres réunions</u>		
▪ comité directeur	1	
▪ comité de programme	3	
Total réunions et ateliers	23	
* protocole à l'accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels		

L'EMEA a continué à soutenir les activités dans le cadre des deux conférences internationales sur l'harmonisation pour l'enregistrement des médicaments à usage humain et vétérinaire (ICH et VICH). L'année 2001 a été particulièrement marquée par la mise en œuvre du format CTD (dossier technique commun) pour la présentation des demandes d'autorisation de mise sur le marché convenues dans le cadre de la procédure ICH. La première demande au format CTD a été faite simultanément à l'EMEA et à la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine en 2001. Des progrès ont été réalisés dans le processus VICH, plusieurs lignes directrices ayant été diffusées pour consultation en 2001.

En 2001, l'EMEA a collaboré avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à plusieurs activités relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Les travaux relatifs au développement conjoint d'un système de suivi des demandes se sont également poursuivis. L'Agence a continué à délivrer des certificats de médicaments conformément au programme de certification de l'OMS.

Outre des collègues d'Europe centrale et orientale, l'EMEA a accueilli en 2001 des délégations et des visiteurs de plusieurs pays tiers (Australie, Chine, Japon, Turquie, Ukraine et États-Unis).

1.8 Département européen pour la qualité des médicaments

Sites web utiles:

Département européen pour la qualité des médicaments (EDQM)/
Pharmacopée européenne

<http://www.pheur.org>

Le programme pour l'échantillonnage et le test des médicaments autorisés centralement s'est poursuivi en 2001, en collaboration avec le Département européen pour la qualité des médicaments. Les médicaments sont testés conjointement par les laboratoires officiels de contrôle des médicaments de l'UE et les États membres de l'EEE-AELE. Un total de 30 produits ont été testés dans le cadre du programme 2001. Aucun problème majeur n'a été identifié pendant les tests.

Le programme a mis en évidence plusieurs questions techniques liées à la méthode qui ont été examinées avec le rapporteur et le co-rapporteur concernés et communiquées aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour d'éventuelles actions.

Le programme de test pour 2003 a été convenu en 2001.

Des représentants de l'EDQM ont pris part à des réunions de plusieurs groupes de travail de l'EMA, notamment à des réunions du groupe de travail Qualité, du groupe de travail Biotechnologie, du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes, ainsi qu'à des réunions *ad hoc* des services d'inspection GMP en 2001. Le personnel de l'EMA a en outre participé aux réunions de la Commission européenne de pharmacopée. La participation à toutes ces réunions a permis d'influer grandement sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices, monographies, documents de prise de position, etc. ayant trait à la qualité des médicaments en Europe.

1.9 Contrôle financier

contrôleur financier de l'EMA, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Les précédentes discussions portant sur le transfert des responsabilités du contrôle financier pour l'ensemble des organismes communautaires décentralisés à la Commission européenne (COM(1997) 489 final, JO C 335, 6.11.1997, p. 15) ont été supplantées par l'introduction d'une fonction d'audit interne au sein de la Commission européenne.

L'intention est de remplacer également le contrôle financier par une fonction d'audit interne au sein de tous les organes communautaires décentralisés, notamment l'EMA. Cela exigera toutefois la refonte de la réglementation financière, dans un premier temps par la Commission européenne et ensuite par l'EMA, qui pourrait prendre entre deux et trois ans.

Dans l'entrefaite, en 2001, la fonction de contrôle financier a continué d'être assurée par le contrôleur financier par intérim de l'Agence aidé par un assistant.

Le contrôleur financier a traité 9 867 transactions en 2001. La qualité des transactions financières est restée élevée en 2001, avec 1,08 % de transactions rejetées par le contrôleur financier, contre 1,05 % en 2000. Les rejets étaient principalement dus à des irrégularités mineures, qui ont toutes été résolues avant l'approbation définitive.

- 91 % des soumissions au contrôle financier ont été traitées dans les 2 jours maximum
- 99 % des soumissions au contrôle financier ont été traitées dans les 5 jours maximum

Chapitre 2

Médicaments à usage humain

Présentation

Unité Évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain

Chef d'unité	Patrick LE COURTOIS
Chef du secteur Conseil scientifique et médicaments orphelins	Agnès SAINT RAYMOND
Chef du secteur Qualité des médicaments	John PURVES
Chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments	Isabelle MOULON
Adjoint au chef du secteur Sécurité et efficacité des médicaments	Marisa PAPALUCA AMATI

Unité Évaluation après autorisation pour les médicaments à usage humain

Chef d'unité	Noël WATHION
Chef du secteur Affaires réglementaires et soutien organisationnel	Tony HUMPHREYS
Chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation	Noël WATHION (<i>f.f.</i>)
Adjoint au chef du secteur Pharmacovigilance, sécurité et efficacité des médicaments après autorisation	Sabine BROSCHE

Comité des spécialités pharmaceutiques

Président	Daniel BRASSEUR
Vice-président	Eric ABADIE

Comité des médicaments orphelins

Président	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-président	Yann LE CAM

Groupes de travail et groupes ad hoc

Groupe de travail Biotechnologie	Jean-Hugues TROUVIN
Groupe de travail Efficacité	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Groupe de travail Pharmacovigilance	Fernando GARCIA ALONSO
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	Jean-Louis ROBERT
Groupe de travail Sécurité	Beatriz SILVA LIMA
Groupe Examen des conseils scientifiques	Markku TOIVONEN
Groupe de travail <i>ad hoc</i> Produits sanguins	Manfred HAASE
Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes	Konstantin KELLER

Réorganisation de l'unité Évaluation des médicaments à usage humain

L'une des principales tâches entreprises en 2001 a été la réorganisation de l'unité Évaluation des médicaments à usage humain en deux unités, chargées respectivement des aspects avant et après autorisation. Le but de cette réorganisation était d'accroître la cohérence du fonctionnement de la procédure centralisée, tant du point de vue procédural que scientifique.

La nouvelle structure a été mise en place en janvier 2001 et opérationnelle vers le milieu de l'année. L'incidence réelle de la réorganisation sur le fonctionnement de la procédure centralisée ne deviendra évidente qu'en 2002, lorsque des ressources supplémentaires seront disponibles.

Priorités pour les médicaments à usage humain en 2001 – rapport d'avancement

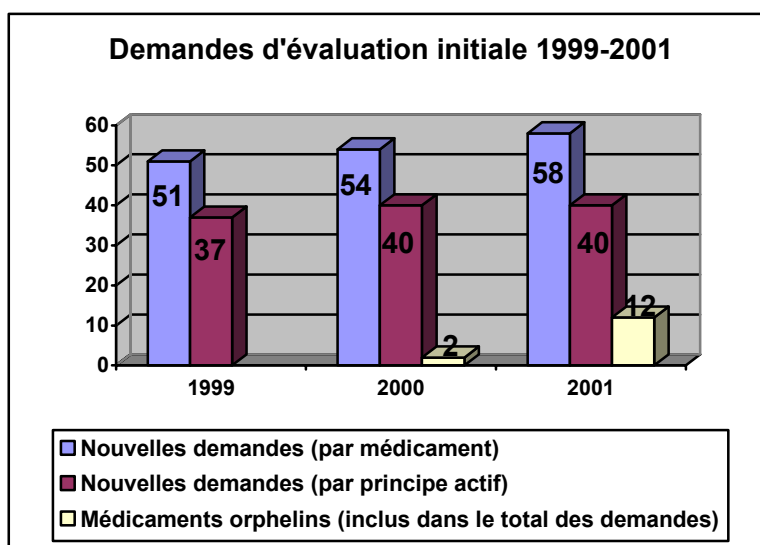
- Le nombre de demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché a augmenté en 2001, y compris un pourcentage important de médicaments orphelins à la suite du nombre de produits désignés en 2000 et 2001.
- Les efforts permanents de l'Agence pour renforcer la conduite de la pharmacovigilance se sont traduits par la mise en œuvre le 5 décembre 2001 de la base de données EudraVigilance et du réseau de traitement des données, permettant la transmission électronique de rapports de sécurité de cas individuels.
- La fourniture de conseils scientifiques aux promoteurs de médicaments, l'amélioration des procédures existantes et la poursuite du développement des besoins spécifiques des médicaments orphelins dans la procédure d'assistance à l'élaboration de protocoles ont exigé des efforts soutenus tout au long de l'année 2001.
- Les activités relatives aux responsabilités de l'Agence pour les médicaments orphelins, le soutien apporté à la Commission européenne et l'achèvement de la mise en œuvre du règlement sur les médicaments orphelins ont mobilisé de nombreuses ressources en 2001.
- Les activités après autorisation ont augmenté sensiblement pendant l'année. Des efforts spécifiques ont été consentis pour satisfaire aux exigences de la directive 1999/82/CE de la Commission afin de démontrer la conformité de tous les médicaments autorisés centralement avec la note explicative sur la minimisation du risque de transmission des agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments.
- Les groupes de travail et groupes *ad hoc* du CPMP et du COMP ont communiqué aux comités scientifiques des avis sur des médicaments spécifiques et produit de nombreux documents d'orientation qui ont été publiés comme documents finaux ou diffusés pour consultation.
- Le secrétariat a soutenu les activités de 9 nouveaux groupes *ad hoc* et organisé plusieurs ateliers pour répondre aux défis représentés par le développement constant de la science, les nouvelles technologies et thérapies, les problèmes d'éthique, les questions de santé publique, y compris les menaces biologiques, et aux attentes des citoyens et des parties intéressées concernant la transparence et la communication.

2.1 Évaluation initiale

Le nombre de demandes d'autorisations de mise sur le marché, y compris le nombre de nouveaux principes actifs, a augmenté en 2001 par rapport à 2000. Il était inférieur aux prévisions initiales en raison des retards de présentation des demandes prévues de médicaments orphelins désignés et d'un nombre inférieur de demandes pour des maladies plus courantes.

L'effet de la mise en œuvre du règlement relatif aux médicaments orphelins est devenu plus évident, avec 12 demandes présentées à l'EMA pour les médicaments désignés en 2001. Les demandes de médicaments orphelins désignés ont représenté 20 % du nombre total de demandes.

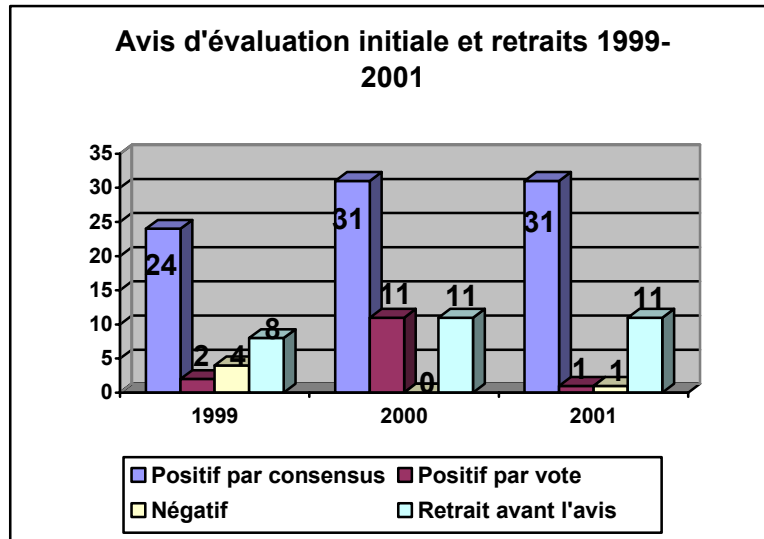
Les premières demandes utilisant le nouveau format CTD (dossier technique commun) de l'ICH ont été soumises simultanément à l'EMA et à la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine en 2001.



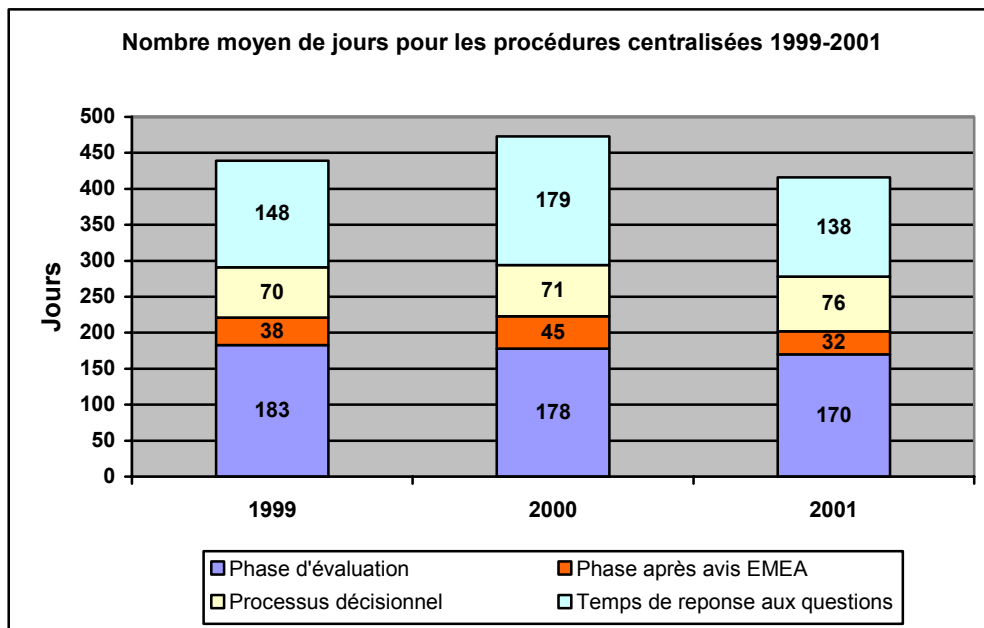
Activités du CPMP

Le CPMP a entamé un nouveau mandat triennal en janvier 2001. Lors de sa première réunion, M. Daniel Brasseur et M. Eric Abadie en ont été élus, respectivement, président et vice-président. Le CPMP s'est réuni 11 fois et a convoqué une réunion extraordinaire en janvier 2001 pour examiner plusieurs questions d'organisation.

Le CPMP a poursuivi l'examen des possibilités d'amélioration de ses pratiques de travail et de préparation à l'avenir, qui sera caractérisé par une augmentation constante de la charge de travail et par le besoin de faire face aux progrès technologiques futurs dans le domaine des médicaments, comme la thérapie génique, la thérapie cellulaire et les médicaments dérivés des plantes ou animaux transgéniques.



Indicateurs de performances

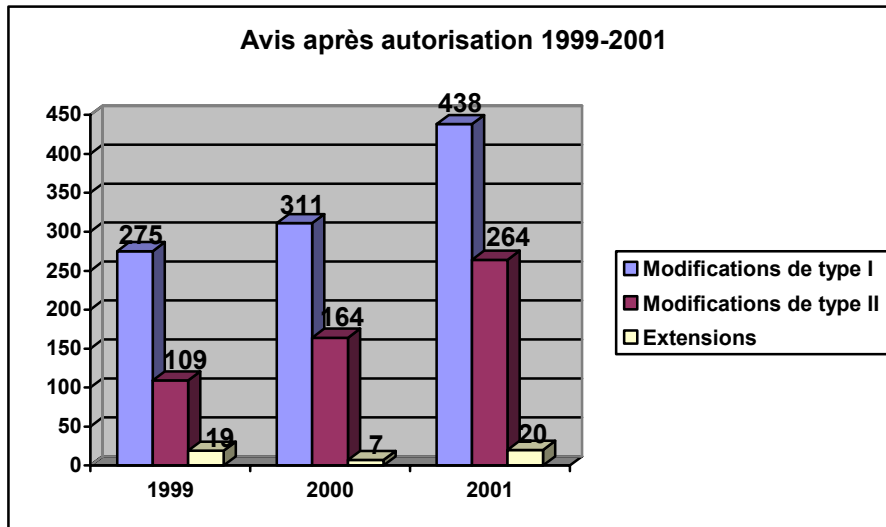


La durée moyenne des tâches administratives et d'examen scientifique de l'EMEA, en particulier les activités liées à l'examen linguistique, a diminué en 2001 par rapport à 2000. La durée moyenne séparant l'avis de la décision a été de 108 jours.

Deux médicaments ont été examinés à la suite d'une procédure accélérée, dont l'un était un médicament orphelin désigné. Les délais d'examen pour ces médicaments destinés aux patients atteints de cancers et du VIH/SIDA ont été de 119 et 83 jours.

2.2 Activités après autorisation

Le nombre d'avis et de demandes après autorisation adoptés a dépassé les prévisions initiales.

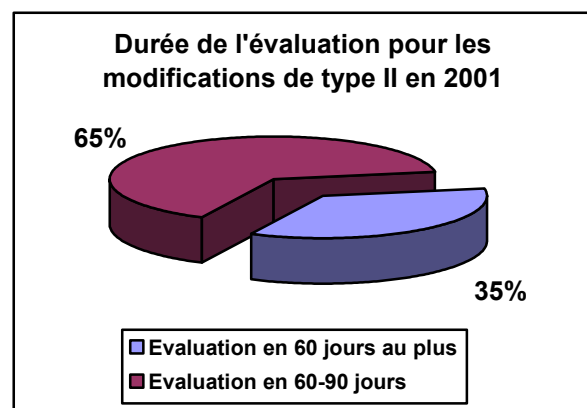
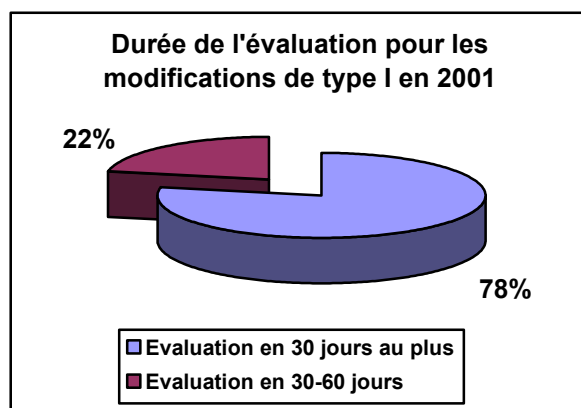


Environ 30 % des modifications mineures (type I) correspondent aux changements des procédures de fabrication pour les médicaments autorisés ou aux demandes de nouvelles formes pharmaceutiques. Ces changements sont, dans de nombreux cas, dus aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui doivent se conformer à de nouvelles normes réglementaires ou tentent de rendre les processus de fabrication plus efficaces. Environ 60 % des modifications étaient liées aux efforts consentis par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour se conformer à la note explicative sur la minimisation du risque de transmission des agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments.

Le nombre de demandes de modifications majeures (type II) a particulièrement augmenté par rapport aux années précédentes, surtout en raison des changements de produit liés à la sécurité.

La gestion des activités après autorisation s'est améliorée en 2001, particulièrement au niveau du CPMP, grâce à l'introduction de plusieurs changements d'organisation visant à simplifier la procédure d'examen.

Toutes les demandes de modification ont été traitées dans le délai réglementaire. Pour les modifications de type I, 78 % ont été traitées en 30 jours au plus. Dans 22 % des cas, des informations complémentaires ont été demandées aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché, portant la durée d'évaluation à un maximum de 60 jours. Pour les modifications de type II, 35 % des demandes ont reçu un avis sous 60 jours maximum, mais dans 65 % des cas, des informations complémentaires ont été nécessaires avant la finalisation dans le délai maximum de 90 jours.

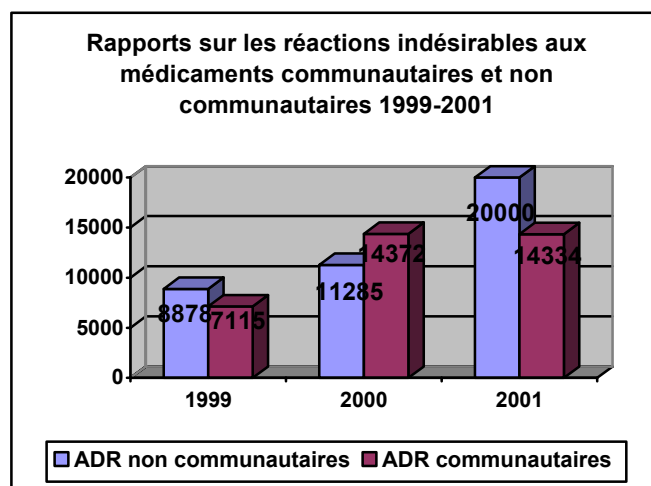


2.3 Activités de pharmacovigilance et de maintenance

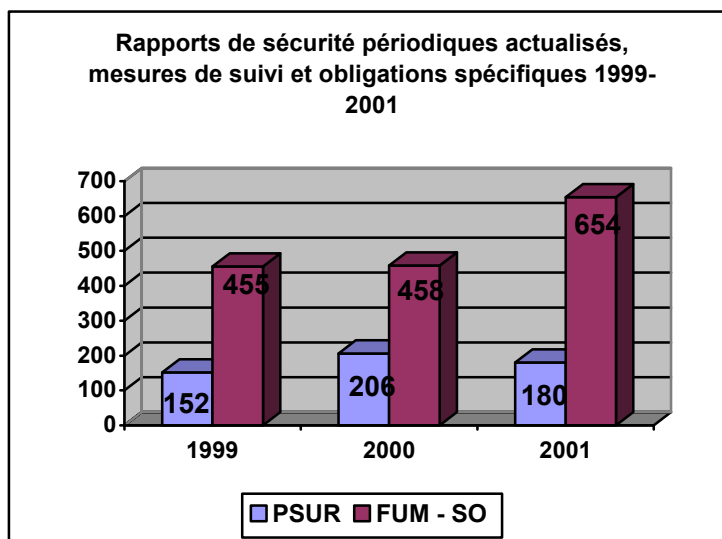
En 2001, les activités de maintenance et de pharmacovigilance étaient principalement axées sur la mise en œuvre de la base de données EudraVigilance et le réseau de traitement des données. Ces outils ont été mis à disposition à la date prévue (le 5 décembre 2001) et étaient opérationnels pour la gestion et la transmission électronique de rapports de sécurité de cas individuels pour tous les médicaments autorisés dans l'Union européenne. Le MedDRA (Medical dictionary for regulatory activities - Dictionnaire médical pour les autorités de réglementation) a été mis en œuvre dans le cadre du projet EudraVigilance.

En 2001, des débats ont été organisés dans différents forums au sein de l'EMA pour examiner comment renforcer la conduite de la pharmacovigilance dans l'UE. Parmi les thèmes abordés, citons le besoin de sources supplémentaires d'informations de pharmacovigilance, d'une meilleure conformité réglementaire, d'intensification de l'expertise scientifique dans le domaine et d'amélioration de la communication et de la transparence.

Le nombre de rapports sur les réactions indésirables aux médicaments a continué d'augmenter en 2001, soulignant ainsi l'importance de la base de données dans le renforcement de l'activité de pharmacovigilance dans l'Union européenne.



Les engagements ultérieurs à la mise sur le marché, liés ou non à des autorisations de mise sur le marché octroyées dans des circonstances exceptionnelles, ont également affiché une tendance à la hausse en 2001.

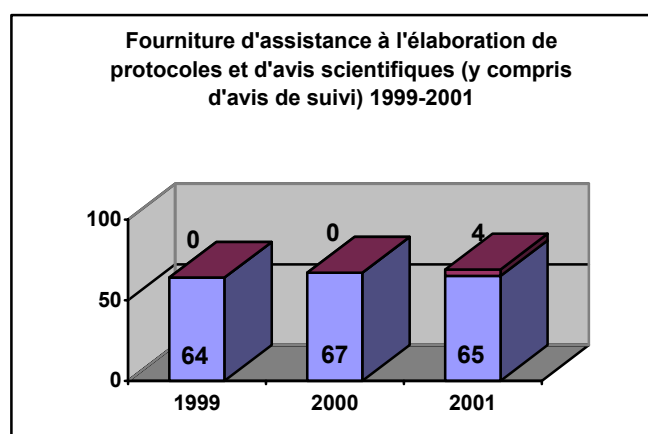


2.4 Conseil scientifique

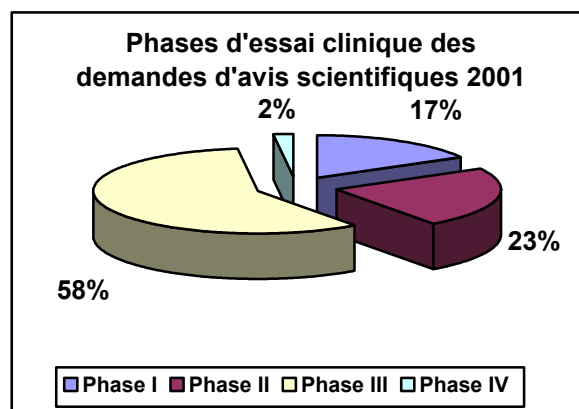
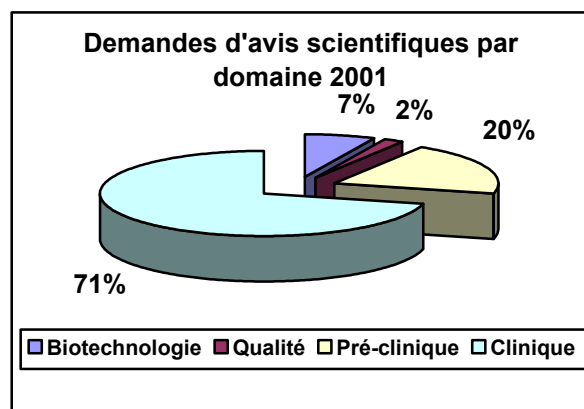
Le groupe Examen des conseils scientifiques, qui fait partie du CPMP, est chargé de donner aux promoteurs des conseils sur les aspects qualité, sécurité ou efficacité des médicaments. Les médicaments orphelins désignés peuvent bénéficier de conseil scientifique sous la forme d'une assistance à l'élaboration de protocoles.

La procédure d'assistance à l'élaboration de protocoles a été définie en 2001 et devrait être pleinement mise en œuvre en 2002. Cette procédure garantit une assistance de la part de l'Agence et de ses comités aux promoteurs de médicaments orphelins. Les membres du COMP contribueront directement à cette initiative destinée à encourager le développement de médicaments destinés aux maladies rares.

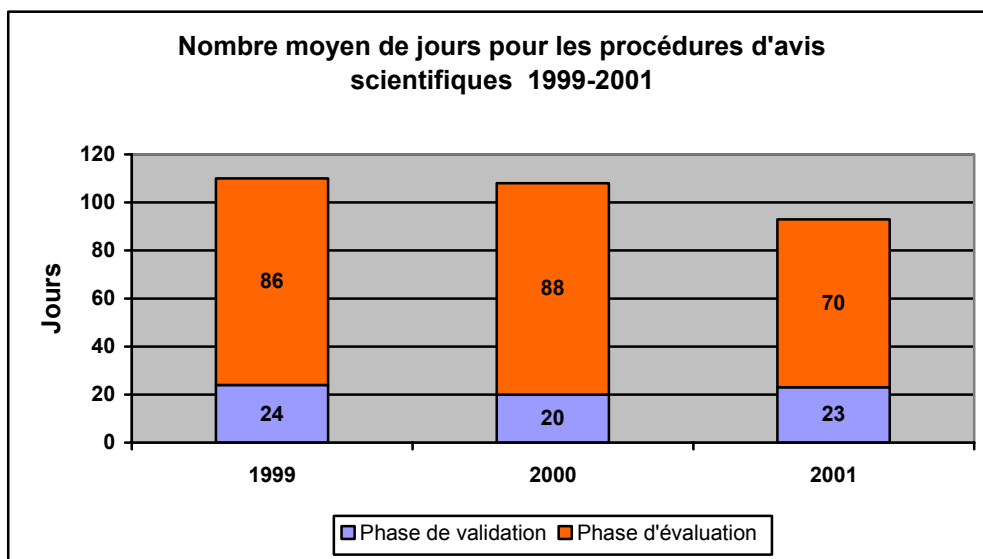
Le nombre d'assistances à l'élaboration de protocoles a commencé à augmenter en 2001 en raison du nombre croissant de médicaments orphelins désignés depuis 2000.



Sur les demandes de conseil scientifique et d'assistance à l'élaboration de protocoles traitées et menées à bien en 2001, deux tiers concernaient les aspects cliniques du développement de médicaments. Dans 60 % des cas, ces demandes concernaient des essais cliniques de phase III.



Les délais convenus pour la procédure de conseil scientifiques ont été respectés en 2001 et étaient inférieurs à la période de 120 jours séparant la soumission d'une demande et la disponibilité de la lettre de conseil.



2.5 Arbitrages et saisines communautaires

La charge de travail liée aux arbitrages et saisines communautaires a considérablement augmenté par rapport aux niveaux de 2000.

Les saisines adressées à l'EMEA au titre de l'article 10 de la directive 75/319/CEE du Conseil et de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 541/95 de la Commission surviennent en cas de désaccord entre des États membres sur un médicament au sein de la procédure de reconnaissance mutuelle.

L'objectif des saisines au titre de l'article 11 est l'harmonisation au sein de la Communauté des conditions d'autorisation des médicaments déjà approuvés par les États membres, en particulier en ce qui concerne leurs indications thérapeutiques. L'EMEA a reçu 9 saisines de ce type en 2001.

Les saisines au titre des articles 12 et 15 de la directive concernent des questions de pharmacovigilance pour des médicaments autorisés par des procédures nationales. En 2001, une saisine a été introduite au titre de l'article 12 et une autre au titre de l'article 15. Le traitement de plusieurs saisines introduites en 2000 s'est poursuivi en 2001. Ces procédures ont nécessité la gestion de ressources considérables, étant donné qu'elles impliquaient un nombre important d'autorisations de mise sur le marché et de titulaires de ce type d'autorisation.

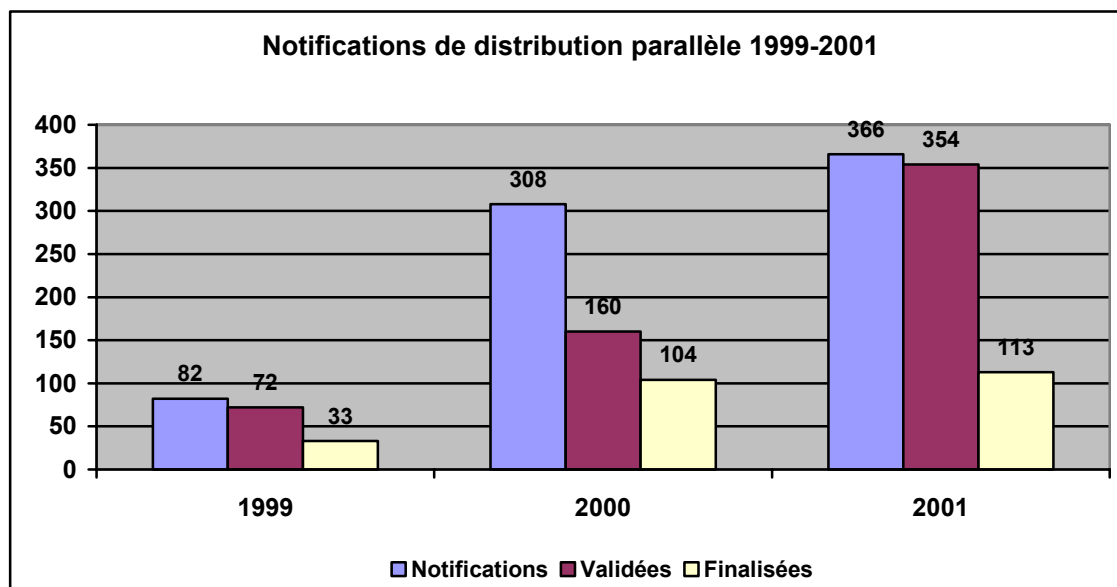
Type de saisine	Date de l'avis du CPMP	Dénomination commune internationale (DCI)
Saisines d'arbitrage		
article 10 de la directive 75/319/CEE du Conseil	27.6.2001	captopril/hydrochlorothiazide
	en cours	dacarbazine
	en cours	altéplase
article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 541/95 de la Commission	20.9.2001	desogestrel
	en cours	fénofibrate
	en cours	somatropine
Saisines communautaires liées à des questions d'harmonisation et de pharmacovigilance		
article 11 de la directive 75/319/CEE du Conseil	en cours	fluoxétine
	en cours	fluroxamine
	en cours	captopril
	en cours	captopril/hydrochlorothiazide
	en cours	midazolam
	en cours	énalapril
	en cours	domperidone
	en cours	clozapine
	en cours	calcium folinate
	en cours	ranitidine
article 12 de la directive 75/319/CEE du Conseil	13.12.2001	cisapride
	en cours	calcitonin
	en cours	facteur VIII de coagulation humain
article 15 de la directive 75/319/CEE du Conseil	18.10.2001	sertindole
	en cours	cerivastatine

En 2001, l'EMEA a finalisé son examen scientifique sur le risque de thrombo-embolie veineuse associé à l'utilisation de contraceptifs oraux combinés de "troisième génération" et formulé des recommandations concernant des modifications des informations sur les produits. Les résultats de l'examen scientifique étaient accompagnés par une stratégie de communication coordonnée par l'EMEA et les autorités nationales compétentes.

2.6 Services spéciaux

Le nombre de notifications de distribution parallèle a continué d'augmenter en 2001. Des discussions avec les parties intéressées ont débuté dans le courant du second semestre de l'année pour examiner d'autres possibilités d'améliorer la procédure.

Les principales destinations des médicaments dans les notifications étaient le Royaume-Uni, l'Allemagne et la Suède et les principaux pays d'origine la France, l'Italie, l'Espagne et la Grèce.



2.7 Activités internationales

L'Agence a poursuivi ses efforts de collaboration avec les autorités nationales compétentes des pays d'Europe centrale et orientale, en particulier concernant la gestion de la procédure simplifiée pour que ces autorités reconnaissent les autorisations communautaires de mise sur le marché.

Au sein du programme PERF, les membres du CPMP, experts et membres du personnel des unités d'évaluation avant et après autorisation des médicaments à usage humain ont participé activement à plusieurs ateliers sur la mise en œuvre de la législation pharmaceutique communautaire, la pharmacovigilance et l'évaluation des dossiers.

Le programme destiné aux visiteurs experts a permis à des fonctionnaires de plusieurs autorités compétentes extracommunautaires de passer quelque temps au sein de l'Agence afin de mieux comprendre le système européen.

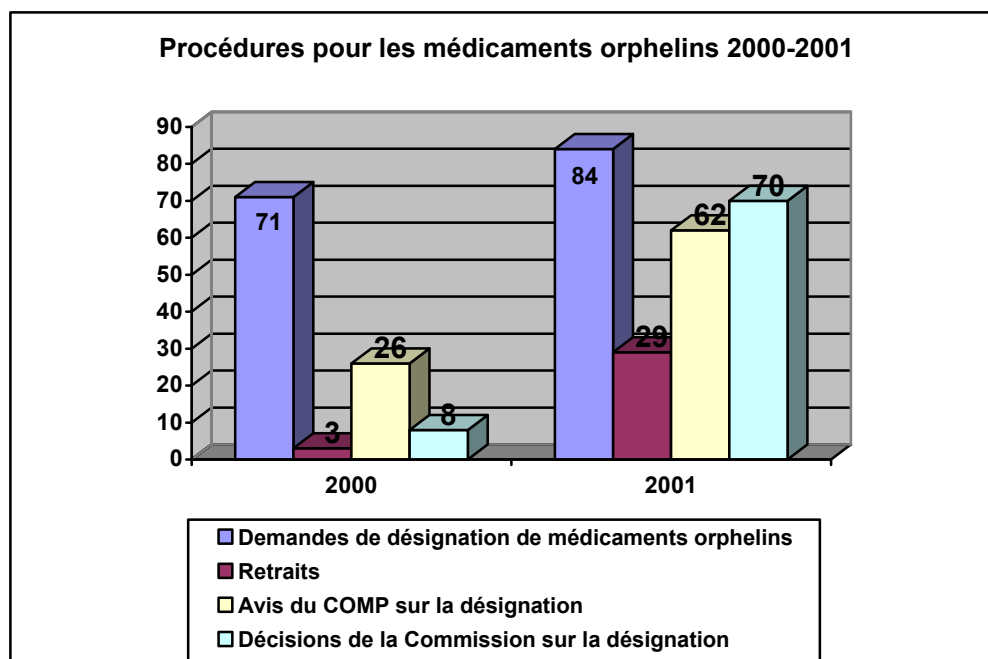
L'EMEA a poursuivi son interaction avec la *Food and Drug Administration* américaine, non seulement par le biais du travail de la procédure ICH, mais également dans le cadre du dialogue commercial transatlantique États-Unis – UE. Les vidéoconférences régulières entre le groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP et l'EMEA se sont poursuivies en 2001. Parmi les autres autorités avec lesquelles l'EMEA a collaboré en 2001, citons Santé Canada, le centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale et le programme DCI (dénomination commune internationale) de l'OMS.

Au sein de la Communauté européenne, l'EMEA a poursuivi son travail avec l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, un organe communautaire décentralisé basé à Lisbonne. Des contacts initiaux ont également été établis avec l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles), une agence décentralisée communautaire basée à Alicante.

2.8 Médicaments orphelins

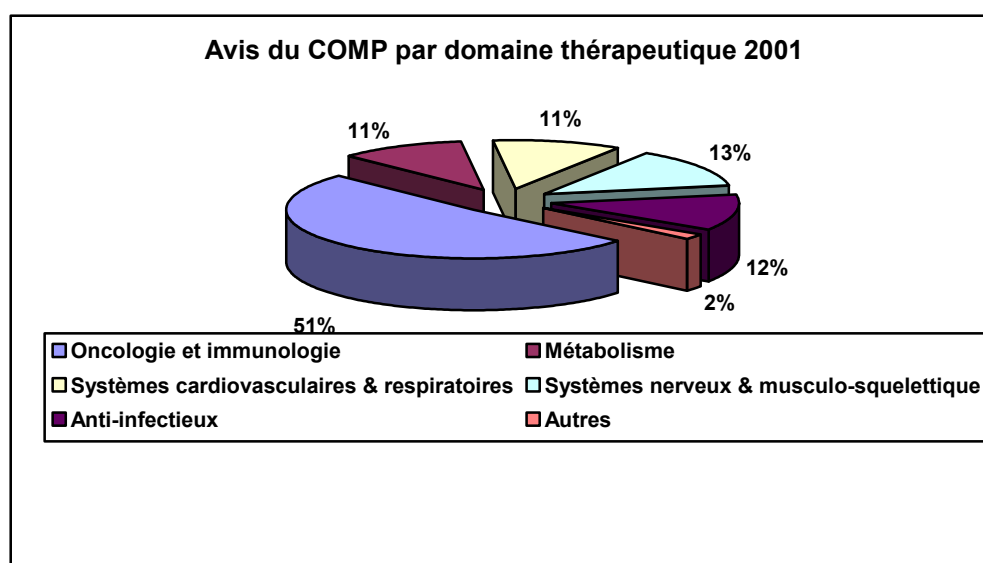
Les demandes de désignation de médicaments orphelins ont dépassé les prévisions initiales de 15 %, ce qui révèle l'intérêt croissant des promoteurs à tirer parti du nouveau règlement sur les médicaments orphelins introduit en 2000. 2001 a été la première année complète de mise en œuvre du règlement (CE) n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins.

Un total de 29 demandes de désignation ont été retirées en 2001, leurs promoteurs n'ayant pas été en mesure de les justifier pleinement.

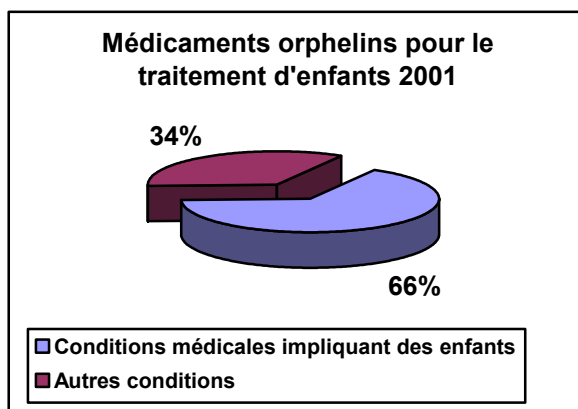


Le COMP s'est réuni 11 fois en 2001. Les membres du comité figurent à l'annexe 4.

Les détails des désignations recommandées par le COMP en 2001 figurent à l'annexe 9. Plus de la moitié des médicaments pour lesquels le COMP a émis un avis en 2001 sont développés pour le traitement de cancers, d'affections d'origine immunologique et de maladies métaboliques dont certaines sont liées aux déficits enzymatiques.

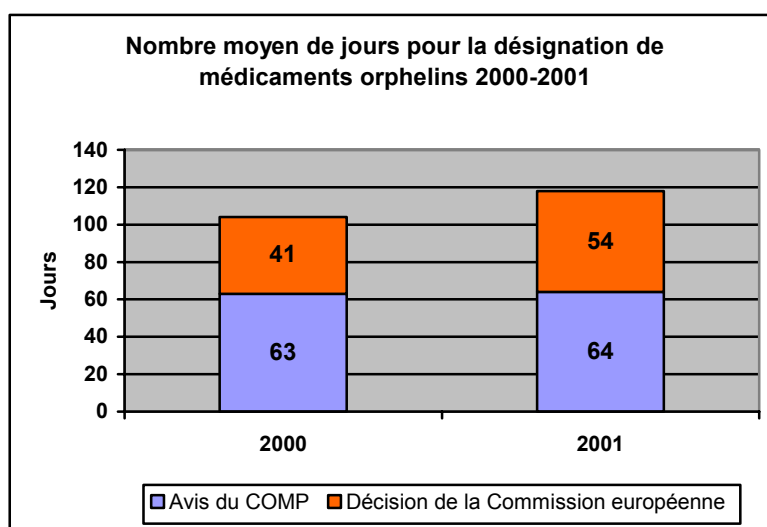


Parmi les médicaments pour lesquels le COMP a émis un avis en 2001, 66 % sont destinés au traitement de maladies affectant des adultes et des enfants, ou des enfants uniquement.



La durée moyenne du temps nécessaire au COMP pour adopter des recommandations sur la désignation de médicaments orphelins en 2001 a été comparable aux niveaux de 2000 et inférieure à la durée cible de 90 jours. La durée nécessaire pour la décision sur la désignation a légèrement augmenté. Dans l'ensemble, la procédure n'a pas dépassé la durée cible de 120 jours.

Un total de 62 médicaments ont reçu un avis positif du COMP en 2001 et la Commission européenne a arrêté 70 décisions sur la désignation.

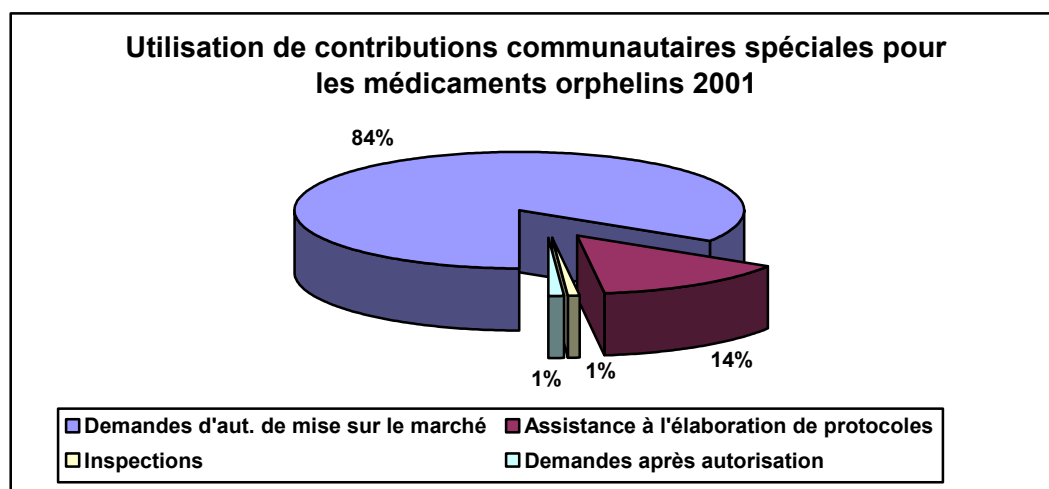


Le COMP a élaboré plusieurs documents d'orientation pour faciliter la préparation des demandes par les promoteurs. Les détails de ces documents figurent à l'annexe 10.

Deux ateliers ont été organisés en 2001 avec des organisations représentatives de patients et avec des promoteurs et des organisations de l'industrie pharmaceutique.

Les médicaments orphelins désignés peuvent bénéficier de réductions sur les redevances prélevées par l'EMEA en cas de demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'autres services. Ces réductions sont octroyées grâce à une contribution spéciale votée chaque année par le Parlement européen et le Conseil.

Les réductions de redevances en 2001 ont principalement été utilisées pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché et pour l'assistance à l'élaboration de protocoles.



2.9 Groupes de travail et groupes *ad hoc*

La liste des documents d'orientation publiés en 2001, ainsi que leur statut, figure à l'annexe 10.

▪ **Groupe de travail Biotechnologie**

Le groupe de travail Biotechnologie s'est réuni 9 fois en 2001 et a été chargé de 33 documents d'orientation, dont 12 nouveaux et 5 publiés. Les activités relatives aux encéphalopathies spongiformes transmissibles et bovines ont été particulièrement importantes.

▪ **Groupe de travail Efficacité**

Le groupe de travail Efficacité s'est réuni 5 fois en 2001 et a été chargé de 37 documents d'orientation, dont 15 nouveaux et 31 publiés.

▪ **Groupe de travail Sécurité**

Le groupe de travail Sécurité s'est réuni 3 fois en 2001 et a été chargé de 27 documents d'orientation, dont 11 nouveaux et 7 publiés.

▪ **Groupe de travail Pharmacovigilance**

Le groupe de travail Pharmacovigilance s'est réuni 8 fois en 2001. Il a élaboré un nouveau document d'orientation, contribué au parachèvement de 2 documents d'orientation pluridisciplinaires et révisé 4 autres documents d'orientation. Le développement ou la contribution à 6 autres documents d'orientation est en cours. Plusieurs sous-groupes ont été créés pour l'élaboration de documents d'orientation spécifiques et pour l'examen de la sécurité de classes de médicaments.

▪ **Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité**

Le groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité s'est réuni 4 fois en 2001 et a publié 9 lignes directrices. Il a continué à travailler sur la mise en œuvre du dossier technique commun et a collaboré plus étroitement avec la Pharmacopée européenne dans le cadre du programme de certificats d'adéquation.

- **Groupe de travail *ad hoc* Produits sanguins**

Le groupe de travail *ad hoc* s'est réuni 3 fois en 2001 et a été chargé de 14 documents d'orientation, dont 7 nouveaux et 2 publiés.

- **Groupe de travail sur les médicaments à base de plantes**

Le groupe de travail sur les médicaments à base de plantes s'est réuni trois fois en 2001. Il a participé à la réunion *ad hoc* des services d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (GMP) relative au parachèvement d'une proposition de révision de l'annexe 7 des dispositions GMP sur les médicaments à base de plantes. Le groupe de travail a également finalisé ses documents "points à examiner" sur les bonnes pratiques agricoles et de collecte pour les matières premières d'origine végétale.

Ce groupe de travail a également traité plusieurs questions de pharmacovigilance et de sécurité liées aux médicaments à base de plantes et coopéré avec le groupe de travail Pharmacovigilance pour un échange d'informations et de points de vue sur d'éventuelles actions.

Le groupe de travail a préparé son programme de travail pour 2002-2003 à la lumière des orientations formulées par le conseil d'administration concernant l'adoption et la publication de documents.

Une séance annuelle réunissant des associations et des sociétés savantes scientifiques européennes compétentes dans le domaine des médicaments à base de plantes s'est tenue en octobre 2001.

Groupes satellites du CPMP

Groupe Examen des noms de fantaisie

Mis sur pied en novembre 1999 à la demande du CPMP, ce groupe est composé de représentants des États membres, de la Commission européenne et de l'EMEA. Il est présidé par un représentant de l'EMEA et se réunit une fois par mois parallèlement aux sessions plénières du CPMP.

La principale activité du groupe a été de maintenir la cohérence dans l'examen des noms de fantaisie proposés par les demandeurs dans l'intérêt de la santé publique, d'établir des règles et des critères et d'actualiser l'actuelle ligne directrice sur l'acceptabilité des noms de fantaisie traités par la procédure centralisée. Un atelier réunissant des parties intéressées a été organisé le 11 décembre 2001 afin de présenter la ligne directrice révisée avant sa publication définitive par le CPMP.

Groupe Affaires organisationnelles du CPMP (ORGAM)

L'ORGAM a été mis sur pied à la demande du nouveau CPMP en janvier 2001. Ce groupe est présidé par le président du CPMP et composé de membres du CPMP et de représentants de l'EMEA. Il a tenu sa première réunion en février 2001 et s'est régulièrement réuni en 2001. Il est chargé de créer et d'actualiser des orientations internes et externes sur la procédure centralisée. Son principal objectif est d'améliorer le fonctionnement du CPMP et de l'ensemble de la procédure centralisée.

Parmi les documents publiés, citons une mise à jour de la procédure d'examen accélérée, des orientations révisées sur le renouvellement d'autorisations de mise sur le marché centralisées et sur la conduite d'explications orales. Ce groupe a également participé à l'examen des indicateurs de performances de l'EMEA/CPMP.

Réunion des présidents du CPMP et des groupes de travail

Composé du président et du vice-président du CPMP, des présidents des groupes de travail du CPMP et de représentants de l'EMEA, ce groupe a été créé en 2001 dans le but d'examiner et de coordonner des thèmes pluridisciplinaires et les programmes de travail des groupes de travail, ainsi que d'aider l'EMEA dans sa procédure de planification.

Groupes de travail *ad hoc* du CPMP

Les groupes *ad hoc* suivants ont été actifs en 2001:

- Le groupe *ad hoc* sur l'oncologie, présidé par le Dr Frances Rotblat, s'est réuni une fois et a examiné le développement de médicaments visant à traiter le cancer infantile et a révisé l'actuelle note explicative sur les médicaments anticancéreux chez l'homme.
- Le groupe *ad hoc* sur les anti-VIH, présidé par le Dr Per Nilsson, s'est réuni une fois et a examiné l'actualisation de la directive sur les médicaments pour le traitement du VIH. L'actuel document "points à examiner" sur l'évaluation des médicaments anti-VIH a été modifié afin d'introduire des principes généraux sur le développement clinique de doubles inhibiteurs de protéase.
- Le groupe *ad hoc* sur la comparabilité des médicaments biotechnologiques, présidé par le Dr Markku Toivonen, s'est réuni 3 fois en 2001 pour préparer des recommandations sur ce sujet.

Les groupes *ad hoc* suivants ont été créés en 2001:

- Le groupe *ad hoc* sur la pédiatrie, présidé par le Dr Daniel Brasseur, s'est réuni deux fois en 2001 et a commencé à s'intéresser à la coordination d'actions sur le développement et l'utilisation de médicaments pour enfants, et à garantir la disponibilité des informations pour l'EMA et ses comités scientifiques.
- Le groupe *ad hoc* sur la thérapie génique, présidé par le Dr Lincoln Tsang, s'est réuni une fois et a axé ses travaux sur la définition des doses et la normalisation des vecteurs adénoviraux.
- Le groupe *ad hoc* sur la pharmacogénétique, présidé par le Dr Eric Abadie, s'est réuni deux fois en 2001 et a préparé un document de prise de position sur la terminologie en pharmacogénétique.
- Le groupe *ad hoc* sur la thérapie cellulaire xénogénique, présidé par le Dr Pekka Kurki, s'est réuni deux fois en 2001 et a préparé un document "points à examiner" sur la qualité et la fabrication des produits de thérapie cellulaire.

Groupes de travail *ad hoc* du COMP

Pour soutenir ses activités, le COMP a créé 3 groupes de travail *ad hoc* en 2001.

- Le groupe de travail *ad hoc* Biotechnologie du COMP, présidé par le Prof. Jean-Hugues Trouvin et le Dr Harrie Seeverens, a donné au COMP des avis sur les critères de désignation des médicaments biotechnologiques, des médicaments dérivés du sang ou des nouvelles technologies et thérapies. Il s'est réuni 3 fois en 2001.
- Le groupe de travail *ad hoc* du COMP sur l'épidémiologie, présidé par le Dr Kalle Hoppu, a préparé un document d'orientation sur la prévalence, dans le contexte du règlement sur les médicaments orphelins, qui dispense aux promoteurs des avis sur la préparation des demandes. Il s'est réuni 2 fois en 2001.
- Le groupe de travail *ad hoc* du COMP avec les parties intéressées, présidé par M. Yann Le Cam et le Dr Patrick Le Courtois, a préparé des propositions et des documents pour le comité dans le cadre de ses activités de transparence, de communication et de soutien à la Commission européenne. Ce groupe, composé de représentants d'organisations de patients et de l'industrie pharmaceutique, a commencé à identifier des représentants des professionnels de la santé et de sociétés savantes. Il s'est réuni 3 fois en 2001.

2.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle

Sites web utiles:

Responsables des agences pour les médicaments à usage humain <http://heads.medagencies.org>
Index des produits européens <http://mri.medagencies.com/prodidx>

Le groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle (MRFG) a pour but de coordonner et de faciliter le fonctionnement de la procédure de reconnaissance mutuelle. Il s'est réuni 11 fois en 2001. Les réunions ont été présidées par Tomas Salmonson et Christer Backman sous la Présidence suédoise au cours du premier semestre 2001 et par Natacha Grenier sous la Présidence belge au cours du second semestre.

Deux réunions informelles du MRFG ont été organisées sous chacune des Présidences pour évoquer les problèmes liés à la procédure de reconnaissance mutuelle, tels que les projets d'harmonisation et la révision en cours de la législation pharmaceutique.

En 2001, l'EMEA a continué à soutenir le fonctionnement du MRFG qui a notamment pu bénéficier des infrastructures de réunion améliorées de l'Agence. L'EMEA a également organisé une réunion préparatoire pour les deux États membres qui ont assuré la présidence de l'UE en 2001 et aidé les présidents dans le cadre de réunions à plusieurs reprises tout au long de l'année.

Au total, 36 réunions de petits groupes de travail ont été organisées par des États membres de référence (concernant 29 nouvelles demandes et 7 modifications). Par rapport au nombre de nouvelles demandes, le nombre de réunions est plus faible qu'en 2000.

Procédure de reconnaissance mutuelle	Total soumis en 2001*	En cours d'évaluation en 2001*	Conclusion favorable en 2001*	Saisines entamées en 2001
nouvelles demandes	484	101	443	1
modifications de type I	1 611	179	1 487	--
modifications de type II	544	219	474	3

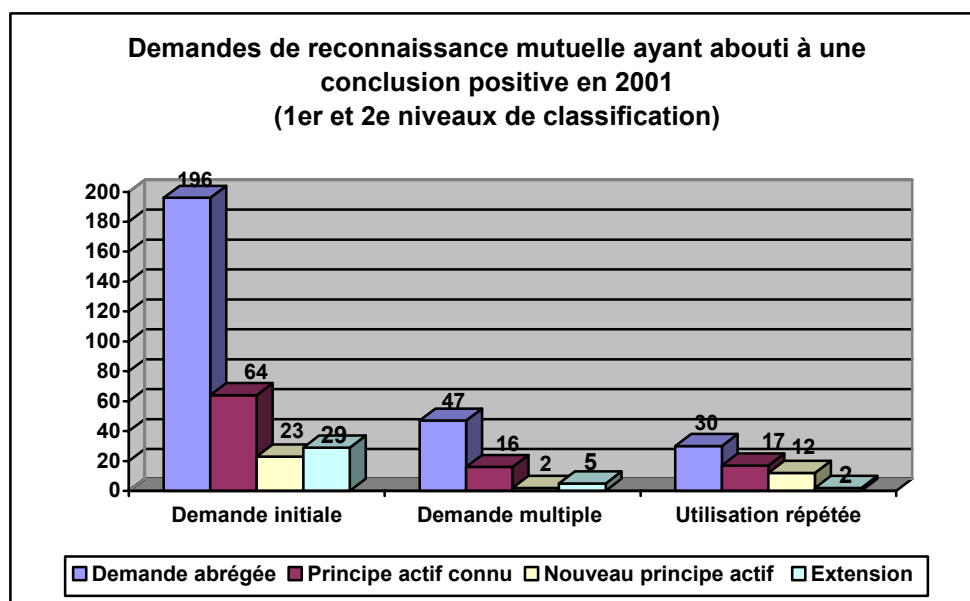
*Chiffres au 31 décembre 2001. Ils englobent des procédures multiples.

Le nombre total de demandes tant soumises que finalisées a augmenté, surtout le nombre de modifications de type I. Aucun changement important n'est intervenu dans le nombre d'arbitrages découlant des procédures de reconnaissance mutuelle (nouvelles demandes/modifications) par rapport aux années précédentes.

La fréquence des retraits de demandes (23 %, soit au moins un retrait par procédure) des différents États membres dans la procédure de reconnaissance mutuelle a continué à susciter des inquiétudes en 2001. Il convient toutefois de noter que, sur 4 226 demandes dans les États membres concernés, seules 304 ont été retirées (7,2 %).

Des communiqués de presse accompagnés de statistiques et de documents adoptés sont publiés sur le site web des responsables des agences, qui a été remanié en 2001.

Le développement du système de suivi EudraTrack s'est poursuivi en 2001.



Dossier complet	Consentement éclairé	Bibliographique	Générique	Association fixée	Autre utilisation, voie ou dosage	Total
102	10	36	226	17	52	443

Substance chimique	Biologique: produit sanguin	Biologique: vaccin	Biologique: autres	Plantes	Total
424	3	8	8	--	443

Ordonnance uniquement	Sans ordonnance (médicament en vente libre compris)	Total
388	55	443

Plusieurs documents d'orientation sur l'utilisation de la procédure de reconnaissance mutuelle ont été publiés en 2001 pour aider les demandeurs et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. Ils incluent des informations générales sur les processus administratifs nationaux dans la procédure de reconnaissance mutuelle, un guide des meilleures pratiques pour le traitement des renouvellements dans la procédure de reconnaissance mutuelle, une recommandation pour une procédure de reconnaissance mutuelle après la finalisation d'une procédure d'arbitrage avec avis positif du CPMP et décision positive par la Commission européenne et une proposition de résumé essentiel des caractéristiques des produits pour l'hormonothérapie substitutive.

En outre, le MRFG a publié en 2001 plusieurs documents d'orientation spécifiques sur l'encéphalopathie spongiforme transmissible et révisé plusieurs documents d'orientation existants.

Le MRFG a poursuivi ses travaux sur plusieurs projets en cours, en particulier en encourageant la préparation de résumés harmonisés des caractéristiques des produits (RCP) pour les médicaments d'origine. Avec un mandat délivré par le groupe des responsables des agences, un groupe de travail mixte CPMP/MRFG sur l'harmonisation des RCP a été établi dans ce but et 4 réunions présidées par Tomas Salmonson ont été tenues durant l'automne 2001.

En outre, d'importantes ressources ont été allouées pour le contrôle des retraits dans la procédure de reconnaissance mutuelle afin d'en identifier les raisons et de préparer des rapports détaillés pour les responsables des agences.

Pour octroyer aux États membres davantage de temps de discussion pendant la procédure de reconnaissance mutuelle pour les nouvelles demandes, le MRFG a adopté un calendrier modifié après un projet pilote de plusieurs mois. Dans le cadre de ce nouveau calendrier, les États membres concernés envoient leurs commentaires à l'État membre de référence dans un délai de 50 au lieu de 55 jours.

La Norvège et l'Islande participent à la procédure de reconnaissance mutuelle et aux réunions du MRFG en tant que membres à part entière depuis le début 2000. Depuis l'été 2001, le Liechtenstein peut également prendre part à la procédure de reconnaissance mutuelle. Deux observateurs des pays d'Europe centrale et orientale et le représentant de la Commission européenne ont également participé aux réunions du MRFG en 2001.

Deux réunions de liaison entre le MRFG et les parties intéressées ont été organisées en 2001. Les membres du MRFG ont également participé à des conférences et séminaires dans le domaine pharmaceutique.

Chapitre 3

Médicaments à usage vétérinaire

Unité Médicaments vétérinaires et inspections

Chef d'unité	Peter JONES
Chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	Jill ASHLEY-SMITH
Adjoint au chef du secteur Procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire	Melanie LEIVERS
Chef du secteur Sécurité des médicaments à usage vétérinaire	Kornelia GREIN
Chef du secteur Inspections	Stephen FAIRCHILD <i>(jusqu'au 15 avril 2001)</i> Sheila KENNEDY <i>(ff.)</i>

Le rapport annuel des activités d'inspection figure au chapitre 4.

Comité des médicaments vétérinaires

Président du CVMP	Steve DEAN
Vice-président du CVMP	Gérard MOULIN

Groupes de travail et groupes ad hoc

Groupe de travail Efficacité	Liisa KAARTINEN
Groupe de travail Médicaments immunologiques	David MACKAY
Groupe de travail Pharmacovigilance	Cornelia IBRAHIM
Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité	Jean-Louis ROBERT
Groupe de travail Sécurité	Christian FRIIS
Groupe <i>ad hoc</i> sur la résistance antimicrobienne	Margarita ARBOIX
"Task Force" Disponibilité des médicaments	Peter JONES

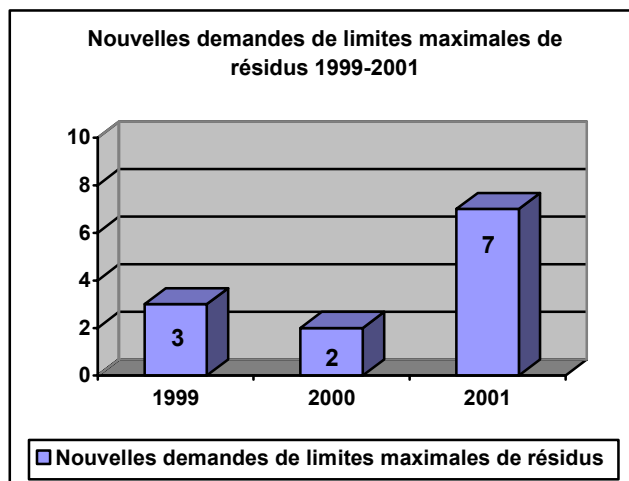
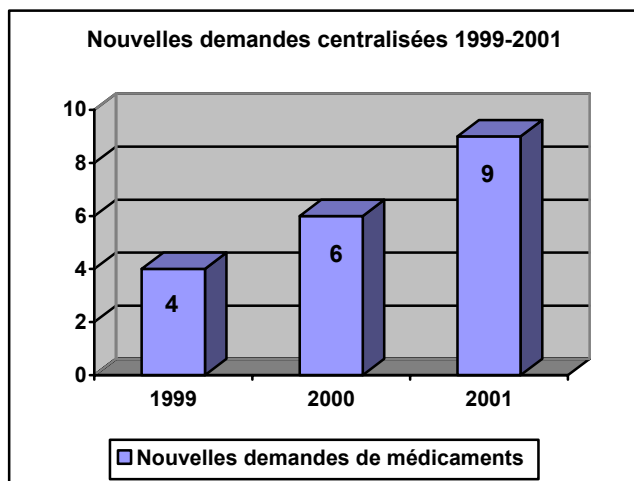
Priorités pour les médicaments à usage vétérinaire en 2001 – rapport d'avancement

- Le CVMP a adopté la note explicative sur l'évaluation des risques dans l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour faciliter l'extrapolation des LMR des espèces majeures aux espèces mineures afin de soutenir la disponibilité de l'initiative sur les médicaments pendant le premier trimestre 2001. Le comité a réalisé des progrès considérables dans la finalisation des procédures pour les demandes d'extrapolations.
- Le CVMP a diffusé pour consultation deux lignes directrices clés dans le cadre du plan stratégique de gestion des risques sur la résistance antimicrobienne. La première ligne directrice couvre des études avant autorisation pour évaluer le potentiel de résistance résultant de l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et la seconde concerne les antimicrobiens à usage vétérinaire général dans les espèces animales cibles.
- Une deuxième étude d'évaluation des performances basée sur le questionnaire commun EMEA-FEDESA (Fédération européenne de la santé animale) concernant l'utilisation du système d'autorisation centralisé a été menée à bien en 2001. Elle révèle un niveau élevé de satisfaction de l'industrie pharmaceutique vétérinaire européenne vis-à-vis du système centralisé et du soutien de l'EMA, reflétant par là une cohérence tout à fait conforme aux délais réglementaires, comme par le passé.
- Le CVMP et les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ont bien progressé dans le domaine de la démonstration de la conformité avec la note explicative sur la minimisation du risque de transmission des agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par les médicaments. Fin 2001, toutes les procédures nécessaires pour les médicaments à usage vétérinaire autorisés centralement étaient terminées ou en passe de l'être.
- En coopération avec la FEDESA, la publication des résumés d'avis du CVMP sur les demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché et les LMR a débuté en 2001. Les avis sont désormais publiés au moment de l'adoption. Les résumés d'avis ont été introduits dans le cadre des initiatives de l'EMA visant à améliorer la transparence au sein du processus réglementaire.
- L'utilisation systématique de listes de contrôle par les responsables de projet de l'EMA pour les demandes intégrales ainsi que pour les extensions et les modifications de type I et II a permis de garantir le traitement de toutes les étapes de la procédure dans les délais convenus, malgré la hausse régulière de la charge de travail. Des procédures opérationnelles standard ont désormais été rédigées pour les modifications afin de garantir le traitement cohérent de toutes les demandes.
- La "Task force" de l'EMA sur la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire a accueilli favorablement la publication au début 2001 de la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la disponibilité des médicaments vétérinaires (COM(2000) 806 final, 5.12.2000).
- La mise en œuvre des rapports électroniques sur les réactions indésirables aux médicaments à usage vétérinaire a été reportée en raison de travaux à poursuivre dans le cadre du programme VICH.

3.1 Évaluation initiale

Le nombre de demandes d'évaluations initiales a été proche de l'objectif (10), neuf demandes ayant été reçues pour plusieurs nouveaux produits. Trois des demandes ont été introduites au titre de la partie A de l'annexe au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil et six au titre de la partie B de ladite annexe.

Sept nouvelles demandes d'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour des médicaments à usage vétérinaire pour des animaux destinés à l'alimentation ont été reçues, dépassant les cinq prévues.



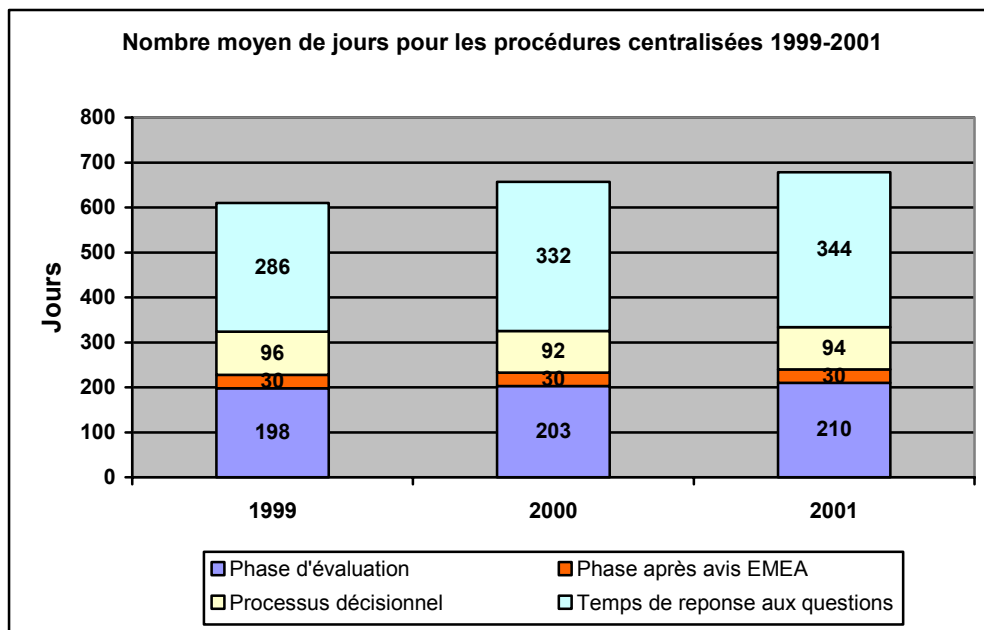
Activités du CVMP

Le CVMP a entamé un nouveau mandat triennal en janvier 2001. Lors de sa première réunion, M. Steve Dean et M. Gérard Moulin en ont été élus, respectivement, président et vice-président. Le CVMP s'est réuni 11 fois et n'a convoqué aucune réunion extraordinaire. La liste des membres du CVMP figure à l'annexe 3.

Un groupe de planification stratégique a été établi sous la présidence du vice-président du comité, Gérard Moulin. Trois réunions ont été organisées et ont notamment abordé les thèmes suivants:

- nomination plus équitable de rapporteurs et de co-rapporteurs,
- prévention des demandes prématurées soumises dans le système centralisé,
- processus de consultation plus efficaces pour le CVMP et les groupes de travail pour la révision de versions préliminaires des lignes directrices VICH,
- formation des évaluateurs,
- respect des obligations après autorisation.

Indicateurs de performances

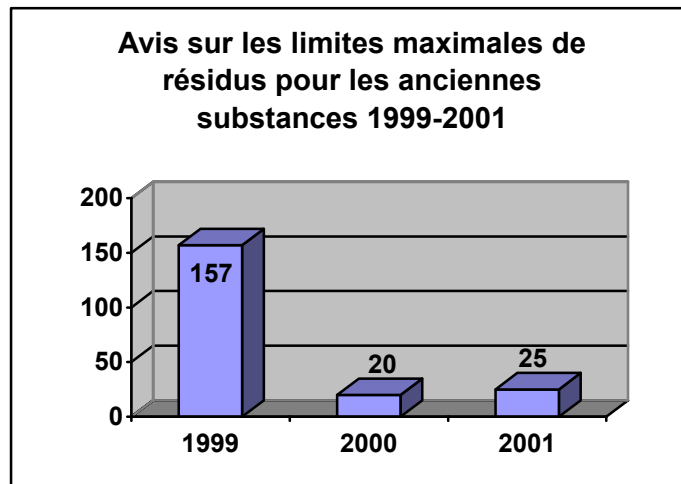


Une deuxième étude d'évaluation des performances réalisée par l'EMEA et la Fédération européenne de la santé animale (FEDESA) a été menée à bien en 2001. Les résultats ont été présentés à la journée d'information EMEA-FEDESA, les 17 et 18 mai 2001. L'étude couvrait 18 demandes en cours au 1er janvier 2000 et pour lesquelles une autorisation communautaire de mise sur le marché avait été délivrée avant le 1er avril 2001. Parmi les résultats de l'étude, citons:

- des réunions avant présentation ont été organisées pour 94 % des produits couverts par l'étude, contre 66 % seulement en 2000;
- le rapport d'évaluation des rapporteurs a été reçu au jour 70 pour 94 % des produits, contre 78 % en 2000;
- l'amélioration constante et uniforme de la qualité des résumés des caractéristiques des produits, des notices, de l'étiquetage et des traductions dans tous les domaines. Les commentaires des membres du CVMP ont diminué de 25 % par rapport à l'année précédente, indiquant par là une plus grande confiance dans le travail d'évaluation des rapporteurs et des co-rapporteurs;
- l'opportunité d'explication orale a été jugée utile par 75 % des personnes interrogées, un point encourageant étant donné que le premier rapport de 2000 avaient identifié l'explication orale comme un domaine à améliorer.

3.2 Établissement de limites maximales de résidus pour les anciennes substances

Les efforts visant à établir des LMR définitives pour les anciennes substances ayant des LMR provisoires et figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 2377/90 du Conseil se sont poursuivis. Vingt-cinq substances ont été examinées en 2001 et finalisées après la réception finale des réponses aux listes de questions du CVMP. Treize substances restent en suspens.

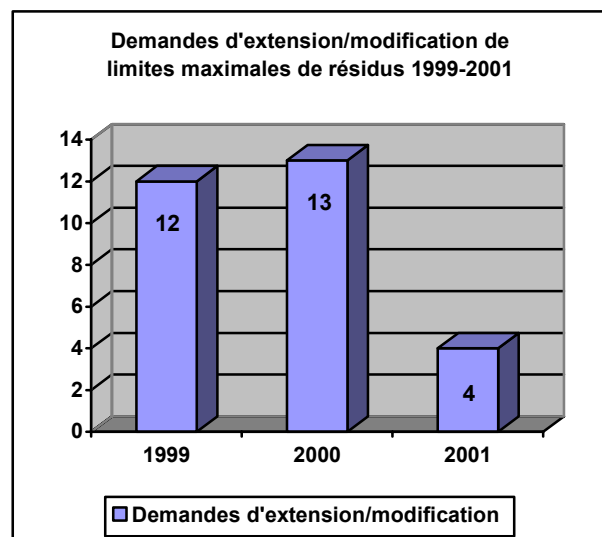
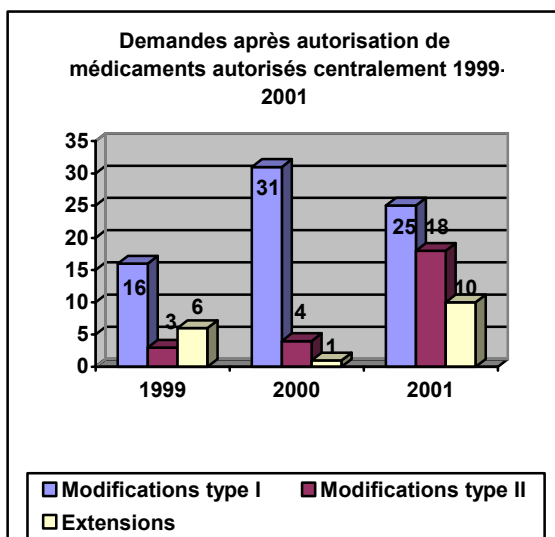


3.3 Activités après autorisation

Les activités après autorisation ont enregistré une hausse, parallèlement à l'augmentation du nombre de médicaments à usage vétérinaire autorisés centralement.

Les demandes d'extension ont augmenté sensiblement, soit 10 demandes, dépassant les prévisions de 50 %. Le nombre de demandes de modifications de type I (mineures), soit 25 demandes, a été inférieur à l'objectif. Dix-huit demandes de modifications de type II (majeures) ont été reçues, soit plus du double du nombre escompté.

Le nombre de demandes d'extension/modification de LMR, soit 4 demandes reçues, a été inférieur à l'objectif. Il s'agit d'un nombre bien faible vu la ligne directrice sur l'extrapolation des LMR aux espèces mineures que le CVMP a adopté en 2001. La ligne directrice devait inciter le secteur à étendre

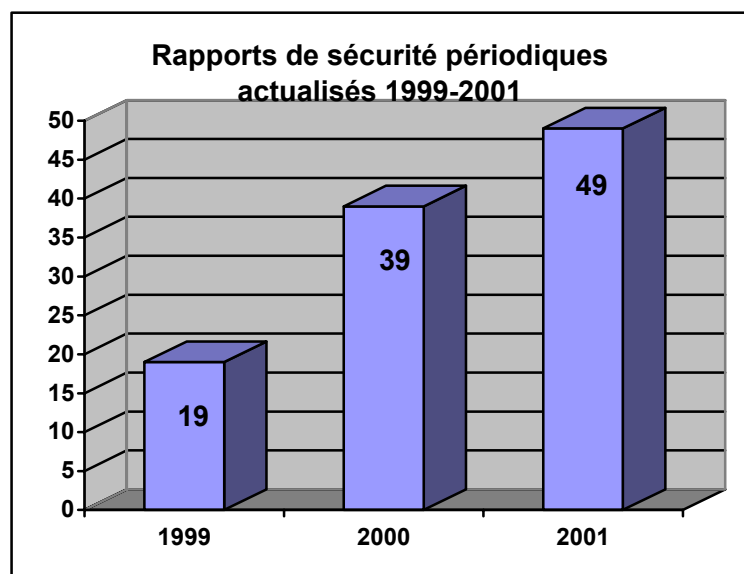


les LMR définies pour les espèces majeures aux espèces mineures.

3.4 Activités de pharmacovigilance et de maintenance

Le nombre de rapports de sécurité périodiques actualisés (PSUR) pour les médicaments à usage vétérinaire autorisés centralement a augmenté régulièrement en 2001, dépassant légèrement la charge de travail prévue. Le groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP a augmenté la fréquence de ses réunions, ce qui s'est traduit par une hausse du nombre de rapports et du besoin d'avis du CVMP sur les thèmes impliqués.

Les progrès relatifs à la mise en œuvre du système communautaire de pharmacovigilance pour les médicaments à usage vétérinaire ont été retardés. L'une des principales raisons est le non-achèvement des spécifications des rapports de pharmacovigilance au sein du processus VICH. En outre, le sous-traitant sélectionné s'est vu imposer la priorité de parachever en premier lieu la mise en œuvre pour les médicaments à usage humain.



3.5 Conseil scientifique

Une demande de conseil scientifique a été formulée au CVMP concernant l'établissement de LMR pour un nouveau médicament à usage vétérinaire. Elle correspondait aux prévisions de la charge de travail.

3.6 Arbitrages et saisines communautaires

La première saisine d'arbitrage pour un médicament à usage vétérinaire au titre de l'article 18 de la directive 81/851/CEE du Conseil en vertu de la procédure de reconnaissance mutuelle a été faite au CVMP en mai 2001 par les Pays-Bas. Elle concernait la sécurité opérationnelle d'un vaccin vivant contre la maladie de Newcastle pour la volaille. Le CVMP a adopté son avis lors de sa réunion de septembre 2001. Le comité n'a pas retenu l'objection formulée par les Pays-Bas à l'encontre du résumé des caractéristiques des produits convenu par les États membres de référence et d'autres États membres concernés OJ C 49, 22.02.2002, p.6

En octobre 2001, le CVMP a examiné une saisine au titre de l'article 20 de la directive 81/851/CEE du Conseil concernant des préoccupations liées à l'inadéquation des délais d'attente pour les formulations injectables retard de la benzathine pénicilline entraînant des résidus dans les tissus des animaux destinés à l'abattage dépassant les LMR communautaires. La procédure est en cours.

Lors de sa réunion de décembre 2001, le CVMP a adopté un avis positif recommandant la suppression de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'Econor. La Commission européenne avait décidé de suspendre l'autorisation en décembre 2000 sur la base d'effets indésirables et de leur incidence sur l'innocuité pour les animaux cibles.

3.7 Parties intéressées

L'EMEA a collaboré étroitement avec la FEDESA sur l'amélioration de la transparence dans le processus réglementaire. À partir d'avril 2001, les résumés d'avis du CVMP sur les autorisations de mise sur le marché ont été publiés 15 jours après leur adoption. À partir de novembre 2001, les résumés d'avis sur les demandes de mise sur le marché et les LMR ont été publiés au "jour 0" au moment de l'adoption.

Le dialogue avec les parties intéressées sur plusieurs questions en suspens s'est poursuivi en 2001, y compris des réunions régulières entre le CVMP et les parties intéressées. Organisée en mai 2001, une journée d'information commune EMEA-FEDESA a abordé des questions d'actualité, notamment la résistance antimicrobienne et la révision 2001 de la législation pharmaceutique européenne.

Une nouvelle approche des réunions avec les parties intéressées a été introduite en novembre 2001. Les experts du CVMP et des parties intéressées ont constitué un groupe de réflexion au début de la période de consultation pour les nouvelles lignes directrices sur la minimisation de la résistance antimicrobienne. Les participants ont considéré cette nouvelle approche comme positive et elle sera répétée pour d'autres thèmes ayant fait l'objet d'un accord mutuel.

3.8 Activités internationales

L'unité et le CVMP ont participé à plusieurs ateliers dans le cadre du programme PERF II (Pan-European Regulatory Forum). Parmi les ateliers couronnés de succès, citons:

- | | |
|---|----------------------|
| ▪ Immunologie – vaccins vétérinaires* | EMEA, septembre 2001 |
| ▪ Sécurité – médicaments à usage vétérinaire | Prague, octobre 2001 |
| ▪ Efficacité – médicaments à usage vétérinaire* | EMEA, octobre 2001 |
| ▪ Procédures centralisée et
de reconnaissance mutuelle | EMEA, décembre 2001 |

* organisé conjointement avec les réunions du groupe de travail du CVMP

Les préparatifs ont commencé pour le détachement d'experts en pharmacovigilance de pays d'Europe centrale et orientale auprès des autorités nationales compétentes des États membres de l'UE à des fins de formation en pharmacovigilance vétérinaire.

L'EMEA a continué à soutenir activement la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH) et le secrétariat VICH. Le CVMP a travaillé à la publication de plusieurs nouvelles lignes directrices dérivées de la VICH, parachevées ou pour consultation. Les détails de ces lignes directrices figurent à l'annexe 10.

L'EMEA a accueilli une réunion du comité directeur VICH les 27-28 juin 2001 et plusieurs groupes de travail d'experts VICH dans le courant de l'année.

L'EMEA a été expert temporaire pour l'initiative de l'Organisation mondiale de la santé sur la résistance antimicrobienne. L'Agence a également participé, dans le cadre de la délégation de la Commission européenne, à la 13^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments organisée à Charleston, États-Unis, en décembre 2001.

3.9 Groupes de travail et groupes *ad hoc*

Les groupes de travail du CVMP ont largement répondu aux objectifs définis par le comité. Un total de 17 lignes directrices ont été rédigées et diffusées pour consultation et 21 adoptées. Cela correspond aux 15 prévues. En outre, les groupes de travail ont participé à plusieurs ateliers pour soutenir l'initiative PERF II. Les détails de l'ensemble des lignes directrices du CVMP figurent à l'annexe 10.

- **Groupe de travail Efficacité**

Le groupe de travail Efficacité s'est réuni 3 fois en 2001. Outre plusieurs lignes directrices finalisées ou diffusées pour consultation, le groupe de travail a examiné des exigences d'efficacité pour des usages mineurs et des espèces mineures dans le contexte de la disponibilité des médicaments à usage vétérinaire dans l'optique d'un parachèvement au début 2002. Dans le cadre du plan stratégique de gestion des risques concernant la résistance antimicrobienne, le groupe de travail a également préparé des documents sur des expressions standard pour les recommandations dans les RCP pour les antimicrobiens, et recommandé une utilisation prudente des antimicrobiens dans le secteur vétérinaire au sein de l'Union européenne.

- **Groupe de travail Médicaments immunologiques**

Le groupe de travail Médicaments immunologiques s'est réuni 4 fois en 2001 et a finalisé la préparation de 4 documents-concepts et lignes directrices. En outre, il a collaboré étroitement avec le groupe de travail Biotechnologie du CPMP pour traiter les problèmes liés aux encéphalopathies spongiformes transmissibles et bovines. Un groupe *ad hoc* d'experts sur la fièvre aphteuse (FMD) a été mis sur pied en 2001. Il a pour objectif d'harmoniser les lignes directrices existantes du CVMP, de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'EDQM, dans le but d'évaluer les médicaments pour la FMD pour rendre la qualité, la sécurité et l'efficacité cohérentes avec la législation pharmaceutique communautaire.

- **Groupe de travail Pharmacovigilance**

Le groupe de travail Pharmacovigilance s'est réuni 6 fois en 2001, une augmentation qui reflète la charge de travail accrue du CVMP dans le domaine de la pharmacovigilance des médicaments autorisés centralement et nationalement. D'autres développements de la liste de termes cliniques du VEDDRA pour étoffer la base de données du VEDDRA ont été entrepris et avertisés par le CVMP lors de sa réunion d'octobre 2001. Ce groupe de travail a soutenu le travail du groupe de mise en œuvre télématique EudraVigilance consistant à développer et à mettre en œuvre la transmission électronique et la gestion des rapports électroniques sur les réactions indésirables aux médicaments à des fins de conformité avec la législation communautaire.

- **Groupe de travail Sécurité**

Le groupe de travail Sécurité s'est réuni 5 fois en 2001 et a parachevé 11 lignes directrices pour consultation ou sous forme de projet. Les travaux sur l'établissement de LMR définitives pour les anciennes substances ayant actuellement un statut provisoire et figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil ont progressé plus vite que prévu, le groupe de travail ayant adressé au CVMP des recommandations sur 25 substances.

Le groupe de travail et le CVMP ont mené à bien les travaux sur les exigences pour les méthodes analytiques au terme de la phase de consultation.

- **Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité**

Le groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité s'est réuni 4 fois en 2001. Concernant les lignes directrices applicables aux médicaments à usage tant humain que vétérinaire, le groupe de travail a parachevé 6 lignes directrices pour adoption et 2 pour consultation (dont une ne concernait que des médicaments à usage vétérinaire). Il a également diffusé une note complémentaire dispensant au secteur des orientations sur l'application de la ligne directrice VICH sur les solvants résiduels aux médicaments existants. Il a aussi formulé des orientations au responsable du groupe de discussion sur les lignes directrices VICH. Des rapporteurs ont été désignés pour examiner la nécessité d'actualiser les lignes directrices.

- **Groupe *ad hoc* sur la résistance antimicrobienne**

Le groupe *ad hoc* nommé par le CVMP pour examiner les exigences de test avant autorisation des nouveaux antimicrobiens s'est réuni 3 fois en 2001. Il a mené à bien le projet de ligne directrice, que le CVMP a adopté pour consultation lors de sa réunion d'octobre. Le groupe d'experts a également conseillé le CVMP sur sa participation au groupe de travail d'experts VICH traitant le même thème.

3.10 Groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire

Site web utile:

responsables des agences pour les médicaments à usage vétérinaire <http://www.hevra.org>

Le groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle pour les médicaments à usage vétérinaire (VMRF) s'est réuni 11 fois en 2001. Les réunions ont été présidées par Christer Backman sous la Présidence suédoise au cours du premier semestre 2001 et par Ferdy Sprangers et Françoise Falize sous la Présidence belge au cours du second semestre.

L'EMEA a fourni une assistance absolue au groupe en termes de secrétariat et d'administration. Des observateurs des pays d'Europe centrale et orientale et des trois États concernés de l'EEE-AELE ont été accueillis. Des représentants de la Commission européenne ont participé à quelques réunions du VMRF en 2001 et poursuivront cette participation à l'avenir.

Le nombre de procédures de reconnaissance mutuelle finalisées est passé de 47 en 2000 à 43 en 2001. Huit États membres ont fait office d'État membre de référence dans les procédures.

Pour améliorer la procédure, les raisons de retrait ont fait l'objet d'un suivi dans le but de résoudre les problèmes pour les demandes futures.

La première procédure d'arbitrage pour un médicament à usage vétérinaire a été entamée en 2001. Elle sera parachevée en 2002.

Le groupe de liaison VMRF-FEDESA s'est réuni régulièrement en 2001. L'étude commune VMRF-FEDESA de la procédure de reconnaissance mutuelle s'est poursuivie en 2001.

Un index des produits autorisés par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle a été publié sur le site web des chefs d'agences vétérinaires (HEVRA). L'index donne accès à des informations de base pour chaque produit, ainsi qu'à la version anglaise des résumés des caractéristiques des produits (RCP). Les États membres sont encouragés à contribuer aux SPC dans leur langue nationale.

Plusieurs problèmes organisationnels ont été soulevés et résolus. Le guide des meilleures pratiques a été modifié pour détailler le travail des États membres et permettre aux demandeurs de disposer de davantage de temps pour répondre aux questions soulevées par les États membres concernés. Le guide des meilleures pratiques pour le traitement des renouvellements dans la procédure de reconnaissance mutuelle a également été finalisé.

Les sociétés ont pu poser des questions directement au VMRF par le biais du site web HEVRA et les réponses à 9 questions liées à la procédure de reconnaissance mutuelle ont été publiées en 2001 sur le site web HEVRA.

Chapitre 4 Inspections

Chef du secteur
2001)

Stephen FAIRCHILD (*jusqu'au 15 avril*

Sheila KENNEDY (*f.f.*)

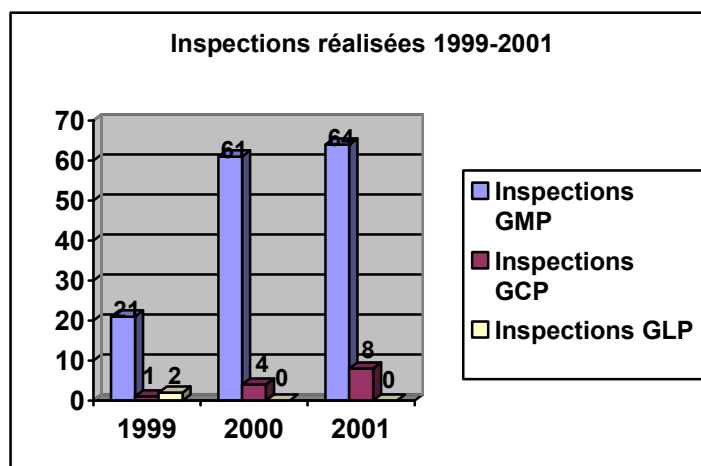
Réunion *ad hoc* des services d'inspection BPF
Réunion *ad hoc* des services d'inspection BPC

Sheila Kennedy et Katrin Nodop
Fergus Sweeney

Le secteur des inspections a fait partie de l'unité Coordination technique jusqu'au 31 août 2001, pour ensuite être placé sous la responsabilité opérationnelle de l'unité Médicaments à usage vétérinaire et inspections, dans le cadre de la réorganisation de l'EMEA.

Le secteur a contribué à des activités de formation au sein du programme PERF II et coordonné plusieurs inspections conjointes dans des pays d'Europe centrale et orientale.

Coordination des inspections pour les procédures centralisées



Le nombre d'inspections de bonnes pratiques de fabrication (BPF) réalisées avant et après autorisation a augmenté en 2001. Le taux d'augmentation présente des signes de ralentissement par rapport aux années précédentes. Ce ralentissement est dû en partie au fait qu'un nombre croissant de sites de fabrication figurant dans de nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché ont déjà été inspectés dans le cadre d'autres demandes.

Le travail sur le développement d'une base de données de sites utilisés dans la fabrication de médicaments autorisés centralement s'est poursuivi en 2001.

La réunion *ad hoc* des services d'inspection BPF a été tenue à 5 reprises en 2001 et a permis de parachever plusieurs annexes nouvelles et révisées du guide BPF de l'UE. Le développement d'un programme d'audit conjoint visant à harmoniser la conduite des inspections, le traitement des rapports sur les produits défectueux et l'autorisation des sites de fabrication par le biais d'audits de qualité portant sur les services d'inspection a été examiné. Une compilation révisée des procédures d'inspection communautaires a fait l'objet d'un accord. Des observateurs des partenaires de l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA) et des pays d'Europe centrale et orientale ont participé aux volets techniques des réunions.

Le nombre d'inspections de bonnes pratiques cliniques (BPC) demandées pour les médicaments à usage humain a continué d'augmenter, passant de 4 en 2000 à 8 en 2001. Ces inspections impliquent des entreprises de promoteurs, des investigateurs et des sites d'investigation tant au sein qu'à l'extérieur de l'UE. Plusieurs de ces inspections ont été réalisées après autorisation et ont consisté en une évaluation du respect des obligations de pharmacovigilance ainsi qu'en des essais cliniques.

Aucune inspection BPC pour les médicaments à usage vétérinaire n'a encore été réalisée. Des discussions préliminaires ont eu lieu après la mise en œuvre de la ligne directrice BPC élaborée dans le cadre du processus VICH.

Une première réunion a été organisée avec des inspecteurs de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour formaliser les procédures de demandes d'inspection BPL par le CPMP et le CVMP.

Un total de 11 rapports sur des problèmes de qualité concernant des médicaments autorisés centralement ont été reçus et examinés par l'EMEA en 2001, entraînant 4 rappels de lots portant sur 3 médicaments.

Préparation de la mise en œuvre de la directive sur les essais cliniques

En 2001, les réunions *ad hoc* des services d'inspection BPC et BPF ont préparé activement les documents d'orientation exigés par la directive 2001/20/CE relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121, 01.05.2001, p. 34).

Ce travail se poursuit et implique en particulier des exigences de rédaction pour les BPF de médicaments expérimentaux et des orientations détaillées sur les inspections BPC. L'EMEA a également participé au groupe de travail de la Commission européenne pour la préparation d'autres documents requis au titre de la directive.

Accords de reconnaissance mutuelle

Accord de reconnaissance mutuelle (MRA) - mise en œuvre

CE-Canada	Le début de la phase opérationnelle a été reporté de 12 mois lors de la réunion de septembre 2001 du comité mixte.
CE – États-Unis	Dans le cadre du programme d'évaluation, l'UE a effectué une visite d'évaluation préliminaire au siège de la FDA (<i>Food and Drug Administration</i>) américaine en juin 2001. Toutes les autres activités d'évaluation ont été différées, étant donné que la FDA n'a réalisé sa première évaluation sur site au Royaume-Uni qu'en novembre 2001. Il est devenu évident que les évaluations de tous les États membres de l'UE ne seraient pas terminées au terme de la période de transition (novembre 2001). Des discussions sont toujours en cours concernant le délai et les conditions de prolongement de la période de transition au-delà des 3 années initialement prévues.
CE-Suisse	Le MRA doit toujours être ratifié au niveau de l'État membre et n'a pas débuté comme prévu au début 2001. La nouvelle date proposée est le début 2002.
CE-Japon	Le Conseil de l'Union européenne a adopté le texte du MRA avec le Japon le 27 septembre 2001, qui entrera en vigueur le 1 ^{er} janvier 2002. Il ne couvre que les médicaments à usage humain.

Accords en vigueur

CE – Australie
(médicaments à usage
humain et vétérinaire)

Parmi les activités menées en 2001, citons l'achèvement de la période de transition pour les médicaments à usage vétérinaire le 1er juin 2001. Le contenu des certificats de conformité BPF pour les fabricants et des certificats de lots a été convenu avec l'Australie.

CE - Nouvelle-
Zélande
(médicaments à usage
humain et vétérinaire)

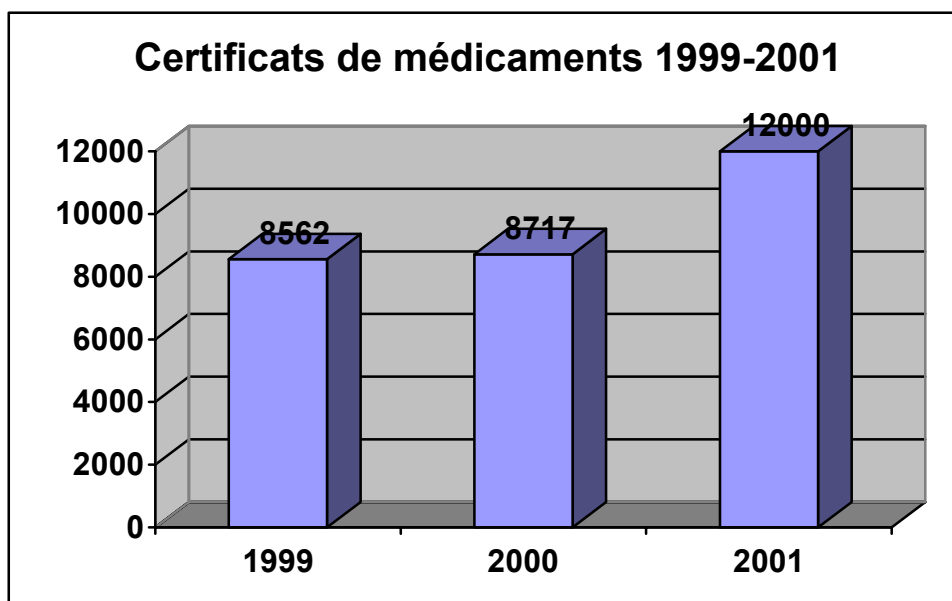
L'annexe BPF est opérationnelle depuis le 1^{er} janvier 1999 pour les médicaments à usage humain, comme pour le MRA australien. Pour les médicaments à usage vétérinaire, les activités conduites au cours de la période de transition progressent bien et la phase opérationnelle devrait commencer au début 2002.

Certification de médicaments

La demande de certificats a augmenté sensiblement par rapport aux niveaux de 2000 et aux prévisions pour l'année. Le nombre de certificats demandés est passé à 12 000, contre 8 717 en 2000. Cette augmentation s'explique par le nombre croissant de médicaments autorisés centralement combiné au nombre de modifications, d'extensions et de renouvellements de ces autorisations.

L'EMA collabore avec des associations professionnelles et des représentants du secteur pour traiter des questions liées au programme de certification de l'EMA, y compris l'examen des formulaires de demande, les modalités de paiement et d'autres manières de maximiser l'efficacité du système.

Le dossier d'information pour les certificats de médicaments délivrés par l'EMA a été actualisé en 2001. Il fournit des orientations sur la certification des médicaments dans l'UE par rapport aux systèmes d'autorisation.



Chapitre 5

Administration et activités de soutien

Unité Administration

chef d'unité	Andreas POTT
Chef du secteur Personnel et budget	Frances NUTTALL
Chef du secteur Services généraux	Sara MENDOSA (<i>ff.</i>)
Chef du secteur Comptabilité	Gerard O'MALLEY

Unité Communications réseaux

Chef d'unité	poste vacant
Chef du secteur Gestion des documents et des publications	Beatrice FAYL
Chef du secteur Gestion des réunions et conférences	Sylvie BÉNÉFICE
Chef du secteur Gestion de projets	Tim BUXTON (<i>ff.</i>)
Chef du secteur Technologies de l'information	Michael ZOURIDAKIS
Adjoint au chef du secteur Technologies de l'information	David DRAKEFORD

5.1 Administration

L'unité Administration a été réorganisée en 2001 avec la création d'un secteur chargé de la fourniture de services d'infrastructure. Il réunit plusieurs services internes qui relevaient précédemment de différents domaines de responsabilité au sein de l'Agence.

Personnel et budget

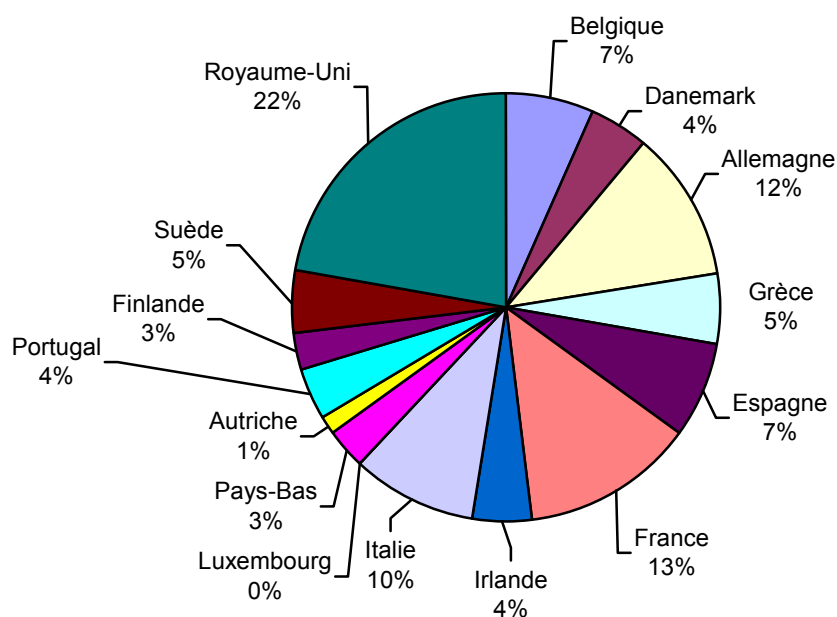
L'année 2001 s'est caractérisée par une augmentation générale du nombre de membres du personnel et de procédures de recrutement, la refonte de la structure organisationnelle de l'EMEA et une situation budgétaire complexe due à des fluctuations des estimations des recettes et de la charge de travail. Au total, 20 procédures de sélection internes et externes ont été traitées en 2001.

Le travail sur la base de données "personnel" s'est poursuivi tout au long de l'année et l'introduction d'un budget à TVA neutre a été préparée.

Parmi les objectifs clés réalisés en 2001, citons:

- la mise en œuvre du budget 2001 conformément aux règlements financiers,
- des rapports budgétaires réguliers à la direction et au conseil d'administration de l'EMEA,
- la préparation du budget 2002 et le suivi de la procédure d'approbation pour la contribution de la Communauté européenne,
- le recrutement de nouveaux collaborateurs par le biais de procédures de sélection,
- l'administration des droits du personnel conformément aux règlements du personnel,
- la fourniture d'informations et d'assistance aux nouveaux collaborateurs et l'organisation et la coordination de programmes de formation pour l'ensemble du personnel.

Membres du personnel de l'EMEA par nationalité en 2002



Services généraux

Créé en septembre 2001, ce secteur propose des services de gestion des infrastructures, d'archivage, de reprographie et de courrier.

Les bureaux et les locaux de réunion ont constitué une priorité en 2001. De nouvelles installations de conférence au troisième étage ont été terminées au début 2001, de même que de nouvelles salles de publipostage et de reprographie. Des espaces disponibles supplémentaires ont été identifiés et l'on a commencé à rechercher un architecte et d'autres services pour les travaux d'aménagement à exécuter en 2002.

L'on a commencé à préparer un plan opérationnel d'urgence pour l'EMEA.

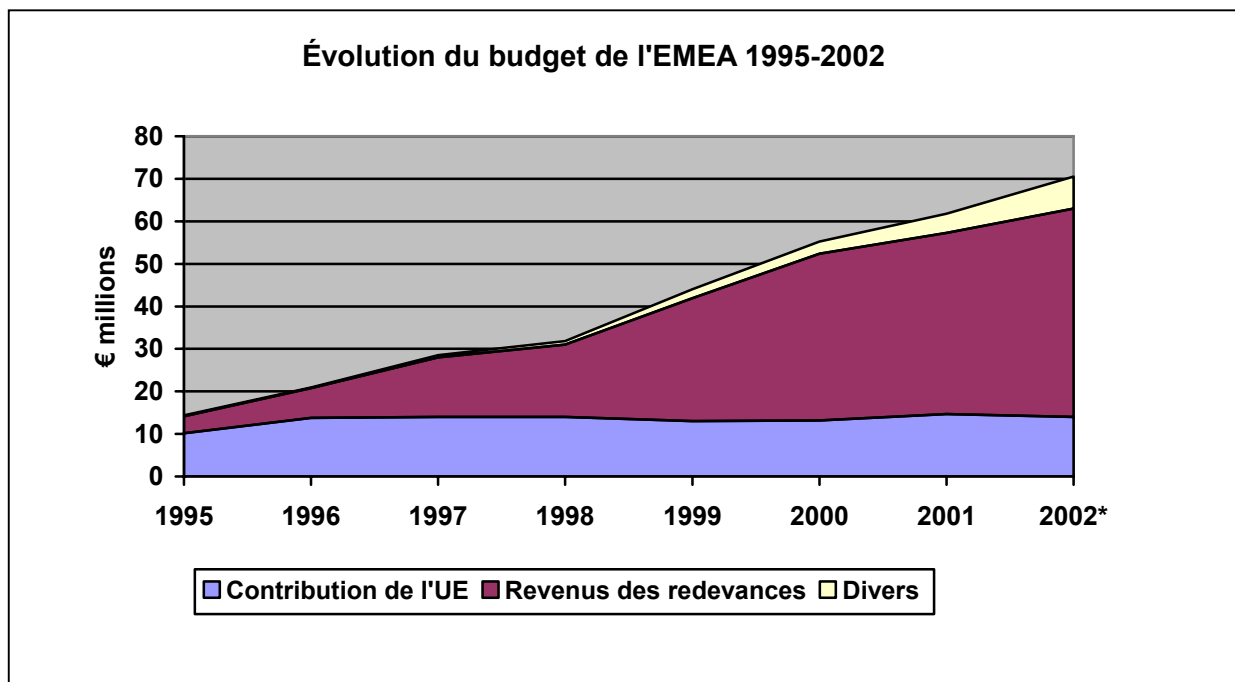
L'archivage et la recherche de documents de l'EMEA ont été améliorés en 2001 à la suite d'un audit interne.

Comptabilité

En 2001, le principal défi du secteur Comptabilité a été de faire face au niveau opérationnel accru dû à l'extension des activités des unités opérationnelles, notamment dans les domaines des réunions et des recettes, avec un nombre inchangé de collaborateurs depuis 1996.

Le secteur a traité environ 33 000 transactions en 2001, contre 27 150 en 2000.

Il a contribué à l'exercice analytique et à l'établissement de coûts par activité de l'EMEA. Il a également examiné différentes possibilités de mise en œuvre d'un échange électronique de données au sein des systèmes comptables de l'EMEA et avec des tiers, tels que des fournisseurs et des clients, pour accroître la productivité.



5.2 Gestion des documents et des publications

Gestion des documents

Le projet d'introduction d'un système de gestion électronique des documents (EDMS) au sein de l'EMEA vise à garantir:

- la transparence et l'intégrité des processus de travail de l'Agence en introduisant un système qui conserve les documents dans un entrepôt central;
- que les documents sont transmis et accessibles à tous les membres du personnel autorisés;
- l'enregistrement de documents pour refléter leur historique;
- que le personnel ait toujours accès à la dernière version d'un document.

Après l'acceptation de l'étude de faisabilité commandée à la fin 2000, l'on a commencé à mettre en œuvre le système EDMS au sein de l'EMEA. L'installation de base (serveurs, logiciels, configuration système et tests) a été menée à bien en 2001, et la mise en œuvre de la procédure de publication a été poursuivie.

Soumission électronique

Deux projets ont été menés à bien parallèlement dans le domaine des soumissions électroniques: la définition du dossier technique électronique commun (eCTD) et le projet de gestion des informations sur les produits (PIM).

- L'eCTD définit un format harmonisé (mais tel n'est pas le cas du contenu) pour la présentation électronique de demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, au Japon et aux États-Unis – les trois partenaires de réglementation dans le processus ICH. L'eCTD est défini dans le cadre du processus ICH au sein du groupe de travail d'experts sur les normes électroniques M2 pour le transfert des informations réglementaires.

Le groupe d'experts a organisé une vidéoconférence en octobre 2001 et devrait pouvoir recommander la diffusion des spécifications pour consultation générale par le comité directeur ICH au début 2002.

- PIM est une initiative commune entre l'EMEA et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA). Elle a pour objectif de développer une norme d'échange pour les informations sur les produits figurant dans le résumé des caractéristiques des produits, dans les brochures d'information pour les patients et sur les emballages des produits. En élaborant la norme, le projet vise à faciliter l'échange d'informations entre les demandeurs et les autorités compétentes, le plus souvent par la réutilisation automatisée de données pour éliminer les saisies multiples et l'examen des changements pendant le cycle de révision. Une deuxième application prototype a été développée en 2001 pour soutenir une norme d'échange révisée.

Le document des spécifications et d'autres documents concernant l'eCTD, ainsi que des informations sur d'autres aspects de la soumission électronique sont disponibles sur le site web de l'EMEA, section soumission électronique: <http://esubmission.eudra.org>

Qualité et cohérence des documents réglementaires

Le groupe d'examen de la qualité des documents (QRD) a poursuivi son travail, l'utilisation accrue de l'échange électronique sécurisé de documents ayant exigé moins de réunions durant l'année.

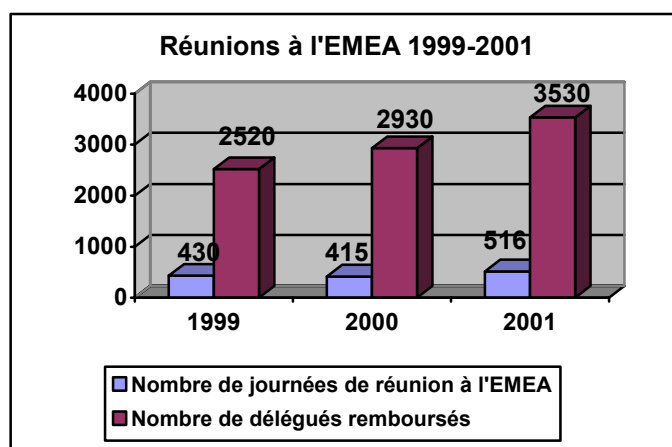
Un groupe de travail inter-agence mis sur pied pour examiner la quantité et le calendrier des travaux de traduction des informations sur les produits soumises avec les demandes d'autorisation de mise sur le marché a conclu, en consultation avec un groupe de travail similaire établi au sein de l'EFPIA, qu'il serait plus efficace de travailler uniquement en anglais jusqu'à la deuxième phase de l'évaluation.

La réunion des responsables des autorités nationales compétentes de novembre 2001 a validé cette proposition qui devrait être appliquée en 2002.

5.3 Gestion des réunions et conférences

Réunions

En 2001, le volume d'activités liées aux réunions a augmenté de quelque 30 % par rapport à 2000. Les services de l'EMEA ont organisé au total 327 réunions en 2001, totalisant 516 journées de réunions. Un total de 3 530 délégués ont été remboursés.



Les nouvelles infrastructures de réunion de l'EMEA sont devenues opérationnelles au cours du deuxième trimestre 2001, ce qui double la capacité de salles de conférence.

Gestion des réunions

Le conseil d'administration a révisé, en juin 2001, les règles de remboursement des délégués et experts participant aux réunions.

Plusieurs aspects liés à l'organisation des réunions ont également été révisés en 2001, notamment les procédures internes pour la demande des réunions, les réservations des voyages et de l'hébergement, les invitations et d'autres questions d'organisation pratiques. Le premier module d'un système informatisé de gestion des réunions a été lancé en novembre 2001. Ce système est conçu pour automatiser la planification et la réservation des salles de réunion.

Partenaires

La fourniture et l'assistance des installations et équipements techniques pour les salles de réunion ont été passées en revue, en particulier dans le cadre des préparatifs pour le futur élargissement de l'UE.

Dans le cadre des efforts en cours pour faciliter les relations avec les partenaires externes, le secteur a développé la fourniture d'installations de vidéoconférence et de téléconférence et l'organisation de réunions par satellite. Cela est particulièrement important dans le contexte de l'organisation du programme PERF.

5.4 Technologies de l'information

Le rôle du secteur TI peut être distingué comme, d'une part, la fourniture de services et d'installations informatiques à l'EMEA sur le plan interne et, d'autre part, l'assistance technique des activités et initiatives européennes.

Services informatiques (TI) au sein de l'EMEA

<i>Activités</i>	Dans la poursuite de son engagement envers la fourniture d'une assistance informatique efficace à l'Agence, le secteur a atteint son objectif en termes de disponibilité du système opérationnel et de qualité du service d'assistance, avec une disponibilité pratiquement totale sur l'ensemble de la gamme de systèmes informatiques au cours de l'année.
<i>Développement</i>	Le secteur TI a largement contribué au développement en 2001 de deux systèmes importants au sein de l'Agence, en l'occurrence l'application de pharmacovigilance "EudraVigilance" et le système de gestion électronique des documents. En outre, le secteur a continué à développer et à mettre en œuvre le système de suivi des principales approbations de médicaments "SIAMED" en consultation avec l'OMS et parachevé le premier module du système de gestion des réunions. Le secteur a entrepris le développement et la mise en œuvre de plusieurs nouveaux projets généraux, notamment un nouveau système du personnel de l'EMEA, un nouveau système de sécurité et plusieurs mises à niveau des stations de travail utilisateur.
<i>Gestion de projet</i>	L'EMEA a bénéficié d'une assistance pour la gestion de projets prioritaires au cours de l'année. Cette assistance a consisté en un soutien technique pour la mise en œuvre du système de gestion électronique des documents, pour la définition du dossier technique électronique commun (eCTD) et pour le projet de gestion des informations sur les produits (PIM).

Activités et initiatives européennes

La Commission européenne a imposé des priorités aux initiatives européennes parallèlement à l'établissement de la nouvelle structure de gestion des projets informatiques (TI) paneuropéens. Les priorités, qui ont été définies après consultation avec des partenaires du système réglementaire européen, sont les suivantes: communication, bases de données paneuropéennes et présentation électronique de données. Ces priorités ont été définies dans le contexte d'une exigence générale consistant à améliorer l'accès aux données harmonisées pour toutes les autorités compétentes.

Les priorités ont été traduites en quatre projets:

- développement et maintenance d'EudraNet,
- développement et mise en œuvre de la base de données EuroPharm,
- développement et mise en œuvre du système EudraVigilance,
- développement et mise en œuvre du dossier technique électronique commun (eCTD) dans le contexte du travail accompli par le groupe de travail d'experts M2 de la conférence internationale sur l'harmonisation.

Le secteur TI a joué un rôle actif à tous les niveaux de la coordination et de la gestion des projets informatiques (TI) Eudra dans le secteur pharmaceutique, avec une participation et une présence régulières au comité de direction télématique et aux groupes de mise en œuvre télématique pour les quatre domaines majeurs dans ce secteur identifiés plus haut. Dans ce contexte, des préparatifs ont été entrepris et des progrès importants réalisés dans l'amorce du planning requis pour les nouvelles responsabilités que l'EMEA assumera pour les projets informatiques (TI) Eudra en 2003.

Le secteur a participé activement aux activités de gestion concernant EudraNet et fourni une assistance technique et de gestion pour le développement et la mise en œuvre de l'application EudraVigilance. Les travaux sur l'eCTD ont été soutenus par la participation de la délégation de la Communauté européenne au groupe de travail d'experts M2 de l'ICH et par l'assistance technique pour les tests de l'eCTD réalisés à la mi-2001.

Depuis le 1^{er} septembre 2001, la responsabilité des initiatives européennes et des fonctions de gestion de projet a été partagée avec le nouveau secteur Gestion de projet.

Centre commun de recherche de la Commission européenne: soutien à la réglementation pharmaceutique

L'unité Soutien à la législation pharmaceutique (JRC-SPR) fait partie de l'institut de santé et de protection des consommateurs (*Institute for Health and Consumer Protection*) du Centre commun de recherche de la Commission européenne. Basé à l'EMEA à Londres, ce groupe apporte un soutien au réseau informatique connectant les autorités nationales compétentes, la Commission européenne et l'EMEA proprement dite.

L'unité JRC-SPR remplace l'ancienne unité ETOMEF (Bureau technique européen des médicaments).

La mission de l'unité JRC-SPR a changé en 2001 pour tenir compte de la décision de politique visant à transférer tous les développements et services télématiques à l'EMEA à partir de janvier 2003. Le système EudraTrack qui soutient la procédure de reconnaissance mutuelle n'est pas inclus dans le transfert.

L'unité a été chargée de la préparation et de l'exécution du transfert du système Eudra au début 2001. Un plan de mise en œuvre a été préparé, consistant à renforcer la présence du JRC à Londres pour tenir compte des changements de personnel. Le plan prévoit une réorganisation en profondeur de l'actuelle architecture EudraNet en appliquant une séparation entre les systèmes Eudra et le réseau informatique propre à l'Agence.

Une nouvelle plate-forme de travail a été introduite pour l'outil de coopération EudraRoom et le nouvel espace de coopération a été rebaptisé EudraWorkspace. EudraSafe – le service d'échange sécurisé de documents – a également été réorganisé, entraînant une amélioration de la gestion des comptes clients et un accroissement de la sécurité.

Le fonctionnement d'EudraMail, l'hébergement web et les services réseau se sont déroulés comme prévu.

Annexes

- 1. Membres du conseil d'administration**
- 2. Membres du comité des spécialités pharmaceutiques**
- 3. Membres du comité des médicaments vétérinaires**
- 4. Membres du comité des médicaments orphelins**
- 5. Représentants des autorités nationales compétentes**
- 6. Budgets de l'EMA de 2000 à 2002**
- 7. Avis du CPMP en 2001 sur les médicaments à usage humain**
- 8. Avis du CVMP en 2001 sur les médicaments à usage vétérinaire**
- 9. Avis du COMP en 2001 sur la désignation de médicaments orphelins**
- 10. Lignes directrices de l'EMA en 2001**
- 11. Points de contact et documents de référence de l'EMA**

Annexe 1

Membres du conseil d'administration

Président Keith JONES

Membres

Parlement européen Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
suppléants: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Commission européenne Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
suppléant: Philippe BRUNET

Belgique André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danemark Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

Allemagne Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *vice-président*

Grèce Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Espagne María Victoria de la CUESTA GARCIA, Ramón PALOP BAIXAULI

France Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irlande Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Italie Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxembourg Mariette BACKES-LIES

Pays-Bas John A LISMAN, Frits PLUIMERS

Autriche Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

Finlande Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Suède Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Royaume-Uni Roy ALDER, Michael RUTTER

Observateurs

Islande Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norvège Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Annexe 2

Membres du comité des spécialités pharmaceutiques *

- Daniel BRASSEUR (Belgique), *président*

- Eric ABADIE (France), *vice-président*
- Mark AINSWORTH (Danemark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espagne)
- Peter ARLETT (Royaume-Uni)¹
- Michalis AVGERINOS (Grèce)
- Rolf BASS (Allemagne)
- Geert DE GREEF (Belgique)
- Jens ERSBØLL (Danemark)
- Silvio GARATTINI (Italie)
- Fernando GARCIA ALONSO (Espagne)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Lars GRAMSTAD (Norvège)
- Manfred HAASE (Allemagne)
- Else HØIBRAATEN (Norvège)
- Magnús JÓHANNSSON (Islande)
- Pekka KURKI (Finlande)
- Frits LEKKERKERKER (Pays-Bas)²
- David LYONS (Irlande)
- Pieter NEELS (Belgique)³
- Per NILSSON (Suède)
- Antonia PANTOUVAKI (Grèce)
- Heribert PITTNER (Autriche)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Pasqualino ROSSI (Italie)
- Frances ROTBLAT (Royaume-Uni)
- Patrick SALMON (Irlande)
- Tomas SALMONSON (Suède)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Autriche)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islande)
- Markku TOIVONEN (Finlande)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Pays-Bas)

* L'État membre de nomination est indiqué à des fins d'information uniquement.

¹ A été nommé en lieu et place d'Alasdair BRECKENRIDGE lors de la réunion d'avril 2001.

² A été nommé en lieu et place de Hans van BRONSWIJK lors de la réunion de septembre 2001.

³ A été nommé en lieu et place de Daniel BRASSEUR lors de la réunion de février 2001.

Annexe 3

Membres du comité des médicaments vétérinaires*

- Steve DEAN (Royaume-Uni), *président*

- Margarita ARBOIX (Espagne)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlande)
- Hanne BERGENDAHL (Norvège)
- Rory BREATHNACH (Irlande)
- Ricardo de la FUENTE (Espagne)
- Johannes DICHTL (Autriche)
- Virgilio DONINI (Italie)
- Françoise FALIZE (Belgique)
- Christian FRIIS (Danemark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danemark)
- Johannes HOOGLAND (Pays-Bas)
- Tonje HØY (Norvège)
- Eva FABIANSOON-JOHNSSON (Suède)
- Liisa KAARTINEN (Finlande)
- Reinhard KROKER (Allemagne)
- Herman LENSING (Pays-Bas)
- Jan LUTHMAN (Suède)
- David MACKAY (Royaume-Uni)¹
- Agostino MACRI (Italie)
- Ioannis MALEMIS (Grèce)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Allemagne)
- Gérard MOULIN (France), *vice-président*
- John O'BRIEN (Royaume-Uni)
- Eugen OBERMAYR (Autriche)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islande)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grèce)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islande)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Finlande)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

* L'État membre de nomination est indiqué à des fins d'information uniquement.

¹ A été nommé en lieu et place de Steve DEAN lors de la réunion de février 2001.

Annexe 4

Membres du comité des médicaments orphelins

Président Josep TORRENT i FARNELL

Membres

Belgique	André LHOIR
Danemark	Heidrun BOSCH-TRABERG ¹
Allemagne	Rembert ELBERS
Grèce	George STRATHOPOULOS
Espagne	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
France	François MEYER
Irlande	Brendan BUCKLEY
Italie	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ
Pays-Bas	Harrie SEEVERENS
Autriche	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
Finlande	Kalle HOPPU
Suède	Kerstin WESTERMARK
Royaume-Uni	Rashmi SHAH ²
Représentants des organisations de patients	Moisés ABASCAL ALONSO Yann LE CAM, <i>vice-président</i> Alastair KENT
Représentants de l'EMEA	Eric ABADIE ³ Gianmartino BENZI David LYONS ⁴
Observateurs	
Islande	Sigurdur THORSTEINSSON
Norvège	Randi NORDAL

¹ A été nommé en lieu et place de Jan RENNEBERG lors de la réunion de janvier 2001.

² A été remplacé par Alex NICHOLSON lors de la réunion de mai 2001 et renommé à la réunion d'octobre 2001.

³ A été nommé en lieu et place de Jean-Michel ALEXANDRE lors de la réunion de mars 2001.

⁴ A été nommé en lieu et place de Mary TEELING lors de la réunion de mars 2001.

Annexe 5

Représentants des autorités nationales compétentes

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

BELGIQUE

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

DANEMARK

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemedelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
tél. (45) 44 88 93 34
fax (45) 44 88 91 09
e-mail: jyl@dkma.dk
internet: <http://www.dkma.dk>

ALLEMAGNE

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

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

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

GRÈCE

Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athènes
tél. (30-1) 650 72 10
fax (30-1) 654 95 86
e-mail: mmarselos@eof.gr

ESPAGNE

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/ Huertas, 75
E – 28014 Madrid
tél. (34-91) 596 16 27
fax (34-91) 596 44 22
e-mail: sdaem@agamed.es
internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

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

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

IRLANDE

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irlande
tél. (353-1) 676 49 71
fax (353-1) 676 78 36
e-mail: frank.hallinan@imb.ie
internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Irlande
tél. (353-1) 607 24 34
fax (353-1) 676 29 89
e-mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIE

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

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

LUXEMBOURG

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

PAYS-BAS

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE La Haye
Pays-Bas
tél. (31-70) 356 74 50
fax (31-70) 356 75 15
internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Pays-Bas
tél. (31-31) 747 54 91
fax (31-31) 742 31 93
e-mail: brd@brd.agro.nl

AUTRICHE

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Vienne
tél. (43-1) 711 72 47 17
fax (43-1) 713 86 14
e-mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisbonne
tél. (351-21) 798 71 16
fax (351-21) 798 71 24
e-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisbonne
tél. (351) 213 23 95 66
fax (351) 213 46 35 18
e-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

FINLANDE

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

SUÈDE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
tél. (46-18) 17 46 00
fax (46-18) 54 85 66
e-mail: gunnar.alvan@mpa.se
internet: <http://www.mpa.se>

ROYAUME-UNI

Keith JONES
Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Royaume-Uni
tél. (44-20) 72 73 01 00
fax (44-20) 72 73 05 48
e-mail: khj@mca.gov.uk
internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
Royaume-Uni
tél. (44-1932) 33 83 02/33 69 11
fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49
e-mail: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Observateurs:**ISLANDE**

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
IS – 170 Seltjarnarnes
tél. (354) 520 21 00
fax (354) 561 21 70
e-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN

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

NORVÈGE

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

Annexe 6

Résumés des budgets de l'EMEA 2000 – 2002

La situation budgétaire résumée comparative de 2000 à 2002 est la suivante:
(montants libellés en euros)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Recettes						
Redevances	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Contribution générale de l'UE	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Contribution spéciale de l'UE pour les médicaments orphelins	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Contribution de l'EEE	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Contribution de programmes communautaires (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Autres	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
TOTAL RECETTES	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Dépenses						
Personnel						
Salaires	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Intérimaires et autre personnel de soutien	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Autres dépenses liées au personnel	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Total titre 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
Bâtiment/équipement						
Loyer/charges	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Dépenses relatives au traitement des données	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Autres dépenses en capital	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Frais de port et communications	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Autres dépenses administratives	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Total titre 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
Dépenses de fonctionnement						
Réunions	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Évaluations	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Traduction	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Études et conseillers	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Publications	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
Programmes communautaires	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Total titre 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
TOTAL DES DÉPENSES	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Remarques

(1) Affectations définitives pour 2000.

(2) Affectations définitives pour 2001.

(3) Budget 2002 tel qu'adopté par le conseil d'administration le 18.12.2001.

Annexe 7

Avis du CPMP en 2001 sur les médicaments à usage humain

Produit ▪ nom de la marque ▪ DCI ▪ partie A/B	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Domaine thérapeutique ▪ code ATC ▪ indication	EMA/CPMP ▪ avis de validation ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision ▪ notification ▪ Journal officiel
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Scotia Pharmaceuticals 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 jours ▪ 238 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ JO C 336, 30.11.2001, p. 13
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbott Laboratories 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 jours ▪ 227 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ JO C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 jours ▪ 227 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ JO C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma S.A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 jours ▪ 17 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ JO C 158, 31.05.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbott S.p.A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 jours ▪ 26 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ JO C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 jours ▪ 199 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ JO C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 jours ▪ 199 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ JO C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanquin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 jours ▪ 171 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ JO C 209, 27.07.2001, p. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genzyme B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 jours ▪ 64 jours 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ JO C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Dénote un médicament orphelin désigné conformément au règlement (CE) n° 121/2000.

Produit ▪ nom de la marque ▪ DCI ▪ partie A/B	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Domaine thérapeutique ▪ code ATC ▪ indication	EMA/CPMP ▪ avis de validation ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision ▪ notification ▪ Journal officiel
▪ Ceptroin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 jours ▪ 243 jours	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ JO C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 jours ▪ 202 jours	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ JO C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 jours ▪ 142 jours	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ JO C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 jours ▪ 181 jours	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ JO C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 jours ▪ 181 jours	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ JO C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 jours ▪ 313 jours	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ JO C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 jours ▪ 49 jours	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ JO C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 jours ▪ 0 jours	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ JO C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 jours ▪ 59 jours	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ JO C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 jours ▪ 58 jours	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ JO C 371, 28.12.2001, p. 8

(♦) Dénote un médicament orphelin désigné conformément au règlement (CE) n° 121/2000.

Produit ▪ nom de la marque ▪ DCI ▪ partie A/B	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Domaine thérapeutique ▪ code ATC ▪ indication	EMA/CPMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision ▪ notification ▪ Journal officiel
▪ Glivec ^(*) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 jours ▪ 0 jours	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ JO C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 jours ▪ 63 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 jours ▪ 218 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox ^(*) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 jours ▪ 51 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 jours ▪ 218 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 jours ▪ 273 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 jours ▪ 171 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 jours ▪ 171 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 jours ▪ 171 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 jours ▪ 127 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 jours ▪ 78 jours	▪ ▪ ▪ ▪

(*) Dénote un médicament orphelin désigné conformément au règlement (CE) n° 121/2000.

Produit ▪ nom de la marque ▪ DCI ▪ partie A/B	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Domaine thérapeutique ▪ code ATC ▪ indication	EMA/CPMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision ▪ notification ▪ Journal officiel
▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ NV Organon	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Jours ▪ 78 Jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A	▪ Aventis Pharma SA France	▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure	▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Jours ▪ 238 jours	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B	▪ Pfizer Ltd	▪ J02AC ▪ Antifungal agent	▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 jours ▪ 169 jours	▪ ▪ ▪ ▪

Annexe 8

Avis du CVMP en 2001 sur les médicaments à usage vétérinaire

Demandes centralisées

Produit ▪ nom de la marque ▪ DCI ▪ partie A/B	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Domaine thérapeutique ▪ espèces cibles ▪ indication	EMEA/CVMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision ▪ notification ▪ Journal officiel
▪ Poulflox ▪ difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 jours ▪ 43 jours	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ JO C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 jours ▪ 336 jours	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ JO C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 jours ▪ 477 jours	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ JO C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 jours ▪ 309 jours	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ JO C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 jours ▪ 428 jours	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ JO C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 jours ▪ 330 jours	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ JO C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 jours ▪ 274 jours	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ JO C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 jours ▪ 301 jours	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ JO C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 jours ▪ 358 jours	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ JO C 336, 30.11.2001, p. 13

Produit ▪ nom de la marque ▪ DCI ▪ partie A/B	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Domaine thérapeutique ▪ espèces cibles ▪ indication	EMEA/CVMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision ▪ notification ▪ Journal officiel
▪ Eurifel RCP FeLV ▪ vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 jours ▪ 141 jours	▪ ▪ ▪ ▪

Établissement de limites maximales de résidus pour les nouvelles substances

DCI de la substance	Domaine thérapeutique ▪ espèces cibles	EMEA/CVMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date du règlement ▪ Journal officiel
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 jours ▪ 321 jours	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ JO L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 jours ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ JO L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 jours ▪ 1504 jours	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ JO L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 jours ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ JO L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilimicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 jours ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ JO L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 jours ▪ 923 jours	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ JO L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 jours ▪ 1236 jours	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ JO L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 jours ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ JO L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 jours ▪ 0	▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ JO L205, 31.07.2001, p. 16

DCI de la substance	Domaine thérapeutique ▪ espèces cibles	EMEA/CVMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date du règlement ▪ Journal officiel
▪ Tosychloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 jours ▪ 298 jours	▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ JO L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 jours ▪ 404 jours	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ JO L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 jours ▪ 0	▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ JO L291, 08.11.2001, p. 9

Annexe 9

Avis du COMP en 2001 sur la désignation de médicaments orphelins

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMEA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 jours	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 jours	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 jours	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMEA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 jours	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 jours	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 jours	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 jours	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpimase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 jours	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 jours	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 jours	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 jours	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 jours	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 jours	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 jours	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 jours	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 jours	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 jours	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 jours	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1- S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 jours	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 jours	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 jours	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 jours	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 jours	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 jours	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha ₁ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha ₁ -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 jours	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 jours	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 jours ▪	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMEA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 jours*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 jours	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 jours	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 jours	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Délai de recours inclus

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMEA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMEA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 jours	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 jours	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 jours	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 jours	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 jours	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 jours	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 jours	▪ ▪
▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 jours	▪ ▪
▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 jours	▪ ▪
▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 jours	▪ ▪
▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 jours	▪ ▪

* Décision d'adoption de la Commission européenne attendue

DCI du produit	Promoteur	Indication	EMEA/COMP ▪ validation ▪ avis ▪ temps actif ▪ délai	Commission européenne ▪ avis reçu ▪ date de décision
■ Error! Bookmark not defined.	■ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 jours	▪ ▪
■ *	■ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 jours	▪ ▪
■ Error! Bookmark not defined.	■ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 jours	▪ ▪
■ Error! Bookmark not defined.	■ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 jours	▪ ▪
■ Error! Bookmark not defined.	■ Error! Bookmark not defined.	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 jours	▪ ▪

* Décision d'adoption de la Commission européenne attendue

Annexe 10

Lignes directrices et documents de travail en 2001

Groupe de travail Biotechnologie du CPMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	diffusé pour consultation en janvier 2001
CPMP/BWP/2490/99	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	diffusé pour consultation en janvier 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	adopté en avril 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	adopté par le CPMP et le CVMP en mai 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	adopté en septembre 2001

Groupe de travail Sang et plasma du CPMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	diffusé pour consultation en mars 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	diffusé pour consultation en décembre 2001

Groupe de travail Efficacité du CPMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	adopté en janvier 2001
EMA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	adopté en mars 2001
EMA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	adopté en mars 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	adopté en avril 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	adopté en mai 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	adopté en mai 2001
EMA/CPMP/EWP/967/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	adopté en mai 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	adopté en mai 2001

	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMEA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	adopté en mai 2001
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	adopté en mai 2001
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	adopté en juin 2001
EMEA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	adopté en juin 2001
EMEA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	adopté en juillet 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	adopté en juillet 2001
EMEA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	adopté en juillet 2001
EMEA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	adopté en juillet 2001
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	adopté en septembre 2001
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	adopté en octobre 2001
EMEA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	adopté en novembre 2001
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	adopté en novembre 2001
EMEA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	adopté en novembre 2001
EMEA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	adopté en décembre 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	diffusé pour consultation en janvier 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	diffusé pour consultation en juillet 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	diffusé pour consultation en décembre 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	diffusé pour consultation en mai 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	diffusé pour consultation en avril 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	diffusé pour consultation en juillet 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	diffusé pour consultation en novembre 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	diffusé pour consultation en novembre 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	diffusé pour consultation en novembre 2001

Groupe de travail Pharmacovigilance du CPMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	adopté en novembre 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	adopté en juin 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	adopté en juin 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	publié en décembre 2001 par la Commission européenne dans le volume 9 de l'édition 2001 de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	publié en décembre 2001 par la Commission européenne dans le volume 9 de l'édition 2001 de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	publié en décembre 2001 par la Commission européenne dans le volume 9 de l'édition 2001 de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne

Groupe de travail Sécurité du CPMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	adopté en mars 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	adopté en novembre 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	diffusé pour consultation en janvier 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	diffusé pour consultation en janvier 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	diffusé pour consultation en janvier 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	diffusé pour consultation en mars 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	diffusé pour consultation en septembre 2001

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

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	approuvé en mars 2001
EMA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	diffusé pour consultation en juillet 2001

Groupe de travail Efficacité du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMA/CVMP/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary	adopté en janvier 2001

	medicinal products	
EMEA/CVMP/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	adopté en février 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	adopté en juillet 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	adopté en juillet 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	adopté en juillet 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	adopté en juillet 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	adopté en juillet 2001
EMEA/CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	adopté en décembre 2001
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	adopté en décembre 2001
EMEA/CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	diffusé pour consultation en mars 2001
EMEA/CVMP/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	diffusé pour consultation en mai 2001
EMEA/CVMP/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	diffusé pour consultation en octobre 2001
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	diffusé pour consultation en octobre 2001

Groupe de travail Médicaments immunologiques du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	adopté en octobre 2001
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	adopté en octobre 2001
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	diffusé pour consultation en février 2001
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	diffusé pour consultation en février 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	diffusé pour consultation en juillet 2001

Groupe de travail Pharmacovigilance du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
CVMP/VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	diffusé pour consultation en juillet 2001
CVMP/VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	diffusé pour consultation en juillet 2001
EMEA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	diffusé pour consultation en octobre 2001

Groupe de travail Sécurité du CVMP

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	adopté en janvier 2001
EMEA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	adopté en février 2001
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	adopté en juillet 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in	adopté en juillet 2001

	human food: Genotoxicity studies	
EMEA/CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	diffusé pour consultation en avril 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	diffusé pour consultation en juillet 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	diffusé pour consultation en juillet 2001
EMEA/CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	diffusé pour consultation en octobre 2001

Groupe de travail mixte CPMP/CVMP Qualité

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/CVMP/598/99	Process validation	adopté en février 2001
EMEA/CVMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	adopté en avril 2001
EMEA/CVMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	adopté en mai 2001
EMEA/CVMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	adopté en juillet 2001
EMEA/CVMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	adopté en juillet 2001
EMEA/CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	adopté en novembre 2001
EMEA/CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	diffusé pour consultation en février 2001
EMEA/CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	publié pour consultation en mai 2001
EMEA/CVMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	diffusé pour consultation en novembre 2001

Comité des médicaments orphelins

Numéro de référence	Titre du document	Statut
EMEA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	révisé en janvier 2001
EMEA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	parachevé en février 2001
EMEA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	diffusé pour consultation en septembre 2001
EMEA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	diffusé pour consultation en novembre 2001

Annexe 11

Points de contact de l'EMA

Pharmacovigilance et rapports sur les défauts de produits

Le contrôle constant de la sécurité des médicaments après autorisation ("pharmacovigilance") constitue une partie importante du travail des autorités nationales compétentes et de l'EMA. Cette dernière reçoit des rapports de sécurité intra et extracommunautaires concernant des médicaments autorisés centralement et coordonne les mesures liées à la sécurité et à la qualité des médicaments.

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

Noël WATHION
téléphone direct (44-20) 74 18 85 92
e-mail: noel.wathion@ema.eu.int

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

Barbara FREISCHEM
téléphone direct (44-20) 74 18 85 81
e-mail: barbara.freischem@ema.eu.int

Pour les défauts de produits et autres problèmes de qualité

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
numéro de télécopie pour les alertes rapides liées à des médicaments défectueux (44-20) 74 18 85 90
e-mail: francisco.penaranda@ema.eu.int

Certification des médicaments

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

Pour les demandes concernant des certificats pour des médicaments autorisés centralement à usage humain ou vétérinaire

Jonna SUNELL-HUET
téléphone direct (44-20) 74 18 84 65
e-mail: certificate@ema.eu.int

Services de documentation

À ce jour, l'EMA a publié les documents les plus variés, notamment des communiqués de presse, des documents d'information généraux, des rapports annuels et des programmes de travail. Ces documents, ainsi que d'autres, sont disponibles sur l'internet à l'adresse <http://www.ema.eu.int> ou par courrier:

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB Royaume-Uni

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

Pour plus d'informations, veuillez utiliser l'adresse ci-dessus ou contacter

Iro MAVROPOULOS
téléphone direct (44-20) 74 18 85 82
e-mail: subscriptions@emea.eu.int

Les demandes d'informations générales doivent être adressées à

Amanda BOSWORTH
téléphone direct (44-20) 74 18 84 08
e-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Listes d'experts européens

La liste des experts européens est disponible pour inspection sur demande dans les bureaux de l'EMA. Les demandes peuvent être transmises par écrit à l'EMA ou par courrier électronique aux adresses suivantes:

liste des experts en médicaments à usage humain human_experts@emea.eu.int

liste des experts en médicaments à usage vétérinaire vet_experts@emea.eu.int

liste des experts en inspections inspectors_experts@emea.eu.int

Service de presse

Attaché de presse

Martin HARVEY
téléphone direct (44-20) 74 18 84 27
e-mail: martin.harvey@emea.eu.int