

Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos

Relatório Geral 2001

Aprovado pelo Conselho de Administração em 18 de Dezembro de 2001



emeA

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

EMEA/MB/052/01-PT

**SÉTIMO RELATÓRIO ANUAL
DE ACTIVIDADES DA
AGÊNCIA EUROPEIA DE AVALIAÇÃO DE
MEDICAMENTOS**

2001

Aprovado pelo Conselho de Administração em 18 de Dezembro de 2001

Índice

PREFÁCIO PELO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO	5
INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO	6
ESTRUTURA DA EMEA	7
CAPÍTULO 1 A EMEA NO SISTEMA EUROPEU	8
1.1 Conselho de Administração	8
1.2 Autoridades nacionais competentes	9
1.3 Transparência e diálogo	9
1.4 Revisão das taxas da EMEA	9
1.5 Análise do sistema europeu de autorização de introdução no mercado	10
1.6 Gestão da qualidade	10
1.7 Parceiros internacionais	11
1.8 Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos	12
1.9 Controlo financeiro	12
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	14
2.1 Avaliação inicial	16
2.2 Actividades pós-autorização	18
2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	19
2.4 Aconselhamento Científico	20
2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	22
2.6 Serviços especiais	24
2.7 Actividades internacionais	24
2.8 Medicamentos órfãos	25
2.9 Grupos de trabalho e grupos ad hoc	27
2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo	32
CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	35
3.1 Avaliação inicial	37
3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas	39
3.3 Actividades pós-autorização	39
3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção	40
3.5 Aconselhamento Científico	40
3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso	40
3.7 Partes interessadas	41
3.8 Actividades internacionais	41
3.9 Grupos de trabalho e grupos ad hoc	42
3.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo de Medicamentos Veterinários	44
CAPÍTULO 4 INSPECÇÕES	45
CAPÍTULO 5 ADMINISTRAÇÃO E ACTIVIDADES DE APOIO	48
5.1 Administração	48
5.2 Gestão de documentos e publicações	51
5.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências	52
5.4 Tecnologias de informação	53
ANEXOS	55
Anexo 1 Composição do Conselho de Administração	56
Anexo 3 Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários	58
Anexo 4 Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos	59
Anexo 5 Autoridades nacionais competentes	60
Anexo 6 Resumo geral dos orçamentos da EMEA 2000 – 2002	64
Anexo 7 Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2001	65
Anexo 8 Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2001	69
Anexo 9 Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2001	72
Anexo 10 Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2001	79
Anexo 11 Pontos de contacto da EMEA	84

O relatório anual de 2001 é apresentado ao Conselho de Administração pelo Director Executivo, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 55.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho. Dele é dado conhecimento ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros. Encontra-se disponível em todas as línguas oficiais da UE e será fornecido mediante pedido.

Os relatórios anuais de anos anteriores, bem como outros documentos de referência, podem ser obtidos no *website* da EMEA, no seguinte endereço: <http://www.emea.eu.int>.

O presente relatório abrange as actividades levadas a cabo pela EMEA em 2001. O capítulo 1 descreve as actividades desenvolvidas pelo Conselho de Administração. Abrange igualmente o trabalho de parceria da Agência com as autoridades nacionais competentes e as Instituições europeias e outros aspectos gerais da EMEA, incluindo transparência e actividades internacionais.

O trabalho de índole operacional e técnica desenvolvido pela EMEA em 2001 é descrito no capítulo 2 relativo aos medicamentos para uso humano, no capítulo 3 relativo aos medicamentos para uso veterinário e no capítulo 4 relativo às actividades de inspecção. As actividades de índole administrativa e outras actividades de apoio são descritas no capítulo 5.

De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 75/319/CEE do Conselho e no n.º 1 do artigo 23.º da Directiva 81/851/CEE, com as últimas redacções que lhe foram dadas, o presente relatório resume, igualmente, o funcionamento do procedimento descentralizado (reconhecimento mútuo) durante o ano de 2001.

Em 1 de Novembro de 2001, os endereços electrónicos dos membros do pessoal da EMEA foram alterados com a introdução do domínio '*emea.eu.int*' para o correio electrónico.

nome.apelido@emea.eudra.org



nome.apelido@emea.eu.int

O endereço electrónico geral da EMEA passa a ser *mail@emea.eu.int* e todos os outros endereços de correio electrónico sofrem a mesma alteração, por exemplo, *certificate@emea.eu.int*.

O formato de endereço electrónico '*emea.eudra.org*' continuará, no entanto, a ser reconhecido até 1 de Outubro de 2002.

A mudança de domínio surge na sequência da modificação do *website* da Agência para www.emea.eu.int em princípios de 2001 inscreve-se no âmbito do alinhamento da EMEA com outras instituições e organismos comunitários.

Declaração de missão da EMEA

Contribuir para a protecção e a promoção da saúde pública e animal mediante:

mobilização dos recursos científicos de toda a União Europeia para a realização de uma avaliação de alta qualidade dos medicamentos, prestação de assessoria em programas de investigação e desenvolvimento e fornecimento de informações úteis e claras a utilizadores e a profissionais da saúde;

desenvolvimento de procedimentos transparentes e eficientes que permitam o acesso rápido, por parte dos utilizadores, a medicamentos inovadores, através de uma única autorização de introdução no mercado, válida em toda a União Europeia;

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

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

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

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

Prefácio pelo Presidente do Conselho de Administração

Keith Jones

O ano de 2001 foi um ano de êxito continuado para a EMEA no contexto de profundas mudanças. No início do ano, demos as boas-vindas a Thomas Lönnngren como novo director executivo. O Conselho de Administração elegeu um novo presidente e várias alterações operacionais foram adoptadas no seio da Agência para melhorar a eficiência e a eficácia. O ambiente em que a EMEA opera conheceu igualmente alterações importantes cuja natureza e amplitude deverão intensificar-se no futuro. A Agência, a sua direcção, os seus funcionários e os seus conselheiros souberam acolher estas mudanças sem fazer esforço e realizaram tudo o que deles se esperava, como o demonstra o presente relatório.

A Agência desempenha já um papel operacional único na implementação da política comunitária visando padrões elevados de saúde pública e a realização do mercado interno no domínio das especialidades farmacêuticas, sem prejuízo do desenvolvimento de uma indústria importante competitiva a nível internacional. A Agência deve agora preparar-se para um futuro interessante, promissor e ambicioso com a perspectiva de uma crescente procura em novos domínios terapêuticos e reguladores. Muitos parceiros da EMEA, entre os quais as instituições europeias, as autoridades competentes dos Estados-membros, os cidadãos da Comunidade Europeia, os doentes, os representantes de doentes e a indústria farmacêutica, continuarão a depositar muitas esperanças na Agência, e estou convicto de que esta estará à altura de corresponder a essas expectativas.

Os desafios maiores do futuro, aos quais a EMEA está determinada a responder, incluem o alargamento da Comunidade, a implementação da revisão de 2001, o reforço das funções no âmbito dos ensaios clínicos, da farmacovigilância e da inspecção, a responsabilidade pelos sistemas comunitários de gestão da informação farmacêutica, o alargamento do procedimento de transparência a todos os aspectos do seu funcionamento, o reforço da capacidade de aplicação da legislação e o desempenho do seu papel internacional. Para a consecução de todos estes objectivos, a Agência deverá assegurar uma base equitativa e estável de boa gestão organizacional e manter os padrões mais elevados de práticas de gestão, nomeadamente gestão do desempenho. Caberá ao Conselho de Administração um papel importante na garantia de que a direcção da Agência estará totalmente preparada e dispõe do apoio adequado para enfrentar todos esses desafios.

Nenhum destes objectivos será atingido isoladamente e a Agência envidará todos os esforços para aproveitara boa vontade, a experiência, os conhecimentos e a especialização de todas as instâncias reguladoras existentes. Uma associação mais estreita dos responsáveis das autoridade nacionais ao planeamento dos recursos da Agência será importante para melhorar a gestão conjunta dos recursos disponíveis na Comunidade.

Gostaria de me associar aos meus colegas do Conselho de Administração para agradecer a todos aqueles que contribuíram para o êxito da EMEA e, em especial, ao pessoal pelo seu trabalho e a sua dedicação ao longo de todo o ano. Sem essa dedicação, as numerosas actividades descritas neste relatório não teriam sido possíveis. O Conselho de Administração agradece igualmente a todos os membros dos comités de peritos da Agência e aos 3000 peritos europeus independentes o seu inestimável contributo para estas realizações.

Introdução pelo Director Executivo

Thomas Lönngren

Este é o meu primeiro relatório enquanto Director Executivo da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos. Como poderão constatar através da leitura do relatório, o ano em apreciação foi um ano apaixonante e estimulante para a Agência.

Uma das minhas primeiras tarefas consistiu em preparar o Programa de Trabalho e é com agrado que constato que a maioria das prioridades e objectivos definidos foram atingidos. De um modo geral, pudemos processar os pedidos dentro dos prazos regulamentares, pese embora o aumento do número de actividades gerais. Foram afectos recursos importantes à implementação de um novo sistema informatizado destinado a melhorar o controlo da segurança dos medicamentos na Comunidade Europeia. A EMEA tratou igualmente vários pedidos de consulta relacionados com medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais. O número de pedidos de designação de medicamentos órfãos também ultrapassou as previsões iniciais.

A prestação de aconselhamento científico a empresas que investigam e desenvolvem medicamentos novos é uma das prioridades da Agência. Um inquérito às empresas que utilizaram esta possibilidade revela que a Agência melhorou os seus serviços, e espero consolidar esta evolução positiva. Foram registados também progressos importantes no domínio da resistência antimicrobiana, em especial na área dos medicamentos veterinários.

Um evento que terá repercussões importantes para a EMEA foi o anúncio pela Comissão Europeia das suas propostas de reforma do sistema europeu de autorização e de controlo de medicamentos. Estas propostas implicam novas responsabilidades para a Agência, e a análise das suas consequências sobre os seus recursos e a sua organização estão já em curso.

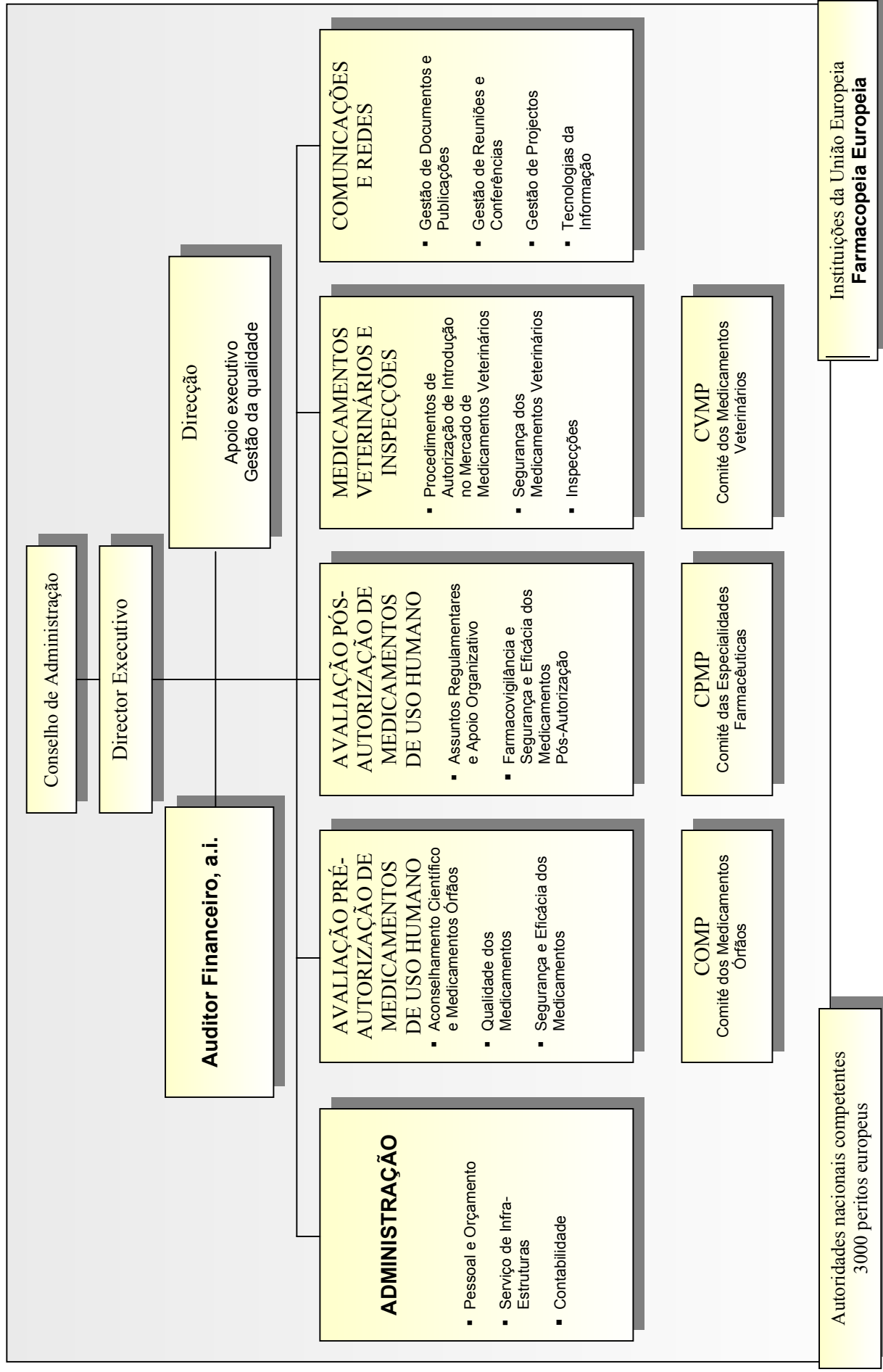
Ao longo de todo o ano, a EMEA esteve envolvida em várias actividades que não foram previstas no Programa de Trabalho. A Comissão Europeia e os Estados-membros solicitaram à EMEA que assumisse a responsabilidade da rede de tecnologias de informação (TI) para a regulação farmacêutica a partir de 2003 e estamos a preparar-nos para isso. Em finais do ano, participámos activamente, em conjunto com a Comissão Europeia, na preparação da resposta da Comunidade a ameaças de terrorismo biológico.

Para além das fronteiras da União Europeia, prosseguimos o nosso trabalho de cooperação com os nossos homólogos dos países candidatos à adesão através do PERF , e congratulo-me com os progressos importantes que foram realizados durante o ano. Colaborámos também estreitamente com os nossos parceiros em outras partes do Mundo , tanto através das iniciativas ICH e VICH, como a nível bilateral.

Com o lançamento do novo *website* em princípios de 2001, começámos também a investigar a maneira de fornecer mais informações a todos os interessados, para além dos sectores reguladores e da indústria farmacêutica. A publicação de resumos de pareceres aquando da sua adopção pelos comités científicos constituiu um progresso importante especialmente bem acolhido.

Acresce que o pessoal da Agência se viu envolvido num processo de reorganização interna ao longo de todo o ano, que incluiu a criação de duas unidades de medicamentos para uso humano e uma nova unidade responsável pelas comunicações e a rede com os parceiros externos da Agência. O pessoal da Agência, bem como os peritos das autoridades nacionais competentes, envidaram esforços consideráveis para a êxito da gestão do sistema europeu. Aproveito esta oportunidade para agradecer a todos o trabalho árduo.

Estrutura da EMEA



Capítulo 1

A EMEA no sistema europeu

1.1 Conselho de Administração

Conselho de Administração

Presidente do Conselho de Administração	Keith JONES
Vice-Presidente do Conselho de Administração	Gerhard Josef KOTHMANN

O Conselho de Administração reuniu-se quatro vezes em 2001. Um dos seus primeiros exercícios foi a eleição do novo presidente, do qual resultou a eleição de Keith Jones para o cargo. O Conselho de Administração deu igualmente as boas-vindas a Thomas Lönngren nomeado Director Executivo da EMEA e que assumiu o cargo a 3 de Janeiro de 2001.

A lista dos membros do Conselho de Administração figura no anexo 1.

Principais resultados das reuniões realizadas:

21-22 de Fevereiro de 2001

- Eleição de Keith Jones para o cargo de Presidente, com um mandato de três anos.
- Aprovação do Programa de Trabalho da EMEA para 2001-2002.
- Aprovação do anteprojecto de orçamento para 2002 com um valor total de 70 332 000 euros.
- Conferido mandato ao Director Executivo para aplicação das recomendações sobre transparência.

6 de Junho de 2001

- Acordo, com o apoio da Comissão Europeia e das autoridades nacionais competentes, segundo o qual a EMEA, a partir de 2003, desempenhará o papel central na estratégia comunitária de TI para os medicamentos.
- Início da reflexão com os responsáveis das agências dos Estados-membros e dos países da Europa central e oriental sobre o impacto do alargamento.
- É instituída a elaboração regular de um relatório para destacar as principais actividades da EMEA, destinado ao Conselho de Administração.

4 de Outubro de 2001

- Aprovação de um relatório sobre a experiência da EMEA relativamente ao sistema actual de taxas pagas à Agência pelos requerentes e pelos titulares de autorizações de introdução no mercado.
- São aprovadas novas iniciativas para melhorar a transparência dos procedimentos da EMEA.
- É instituída a elaboração de um relatório, semestral, pelo Director Executivo.
- É aprovada uma posição essencial sobre o prosseguimento das actividades do Grupo de Trabalho “Medicamentos à Base de Plantas”.

18 de Dezembro de 2001

- Aprovação do orçamento para 2002 e do Programa de Trabalho para 2002.
- Aprovação do Relatório Anual de 2001.
- É dada quitação ao Director Executivo pela execução do orçamento de 2000.

1.2 Autoridades nacionais competentes

Alguns *websites* úteis:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano

<http://heads.medagencies.org>

Responsáveis das agências de medicamentos veterinários

<http://www.hevra.org>

Com vista a reforçar as ligações com as autoridades nacionais competentes, o Director Executivo convidou estas a associarem-se mais estreitamente à EMEA no planeamento dos recursos. A transferência para a EMEA da responsabilidade da implementação da estratégia comunitária de TI no sector farmacêutico, e a assunção dessa responsabilidade num futuro próximo, tornarão particularmente necessária uma maior cooperação, nomeadamente a nível de planeamento, entre a EMEA e as autoridades nacionais.

Atendendo a este facto, foi criada em Outubro de 2001 uma nova Unidade responsável pela facilitação das comunicações e das ligações em rede entre os parceiros da Agência. Esta Unidade centrará o seu trabalho nos meios de comunicação e nos sistemas de TI necessários em especial para otimizar as relações da Agência com as 27 diferentes autoridades nacionais competentes e a Comissão Europeia.

1.3 Transparência e diálogo

Na sua reunião de Fevereiro de 2001, o Conselho de Administração conferiu ao Director Executivo um mandato para a implementação faseada das recomendações emanadas do *workshop* sobre transparência realizado em Novembro de 2000. A publicação de resumos dos pareceres emitidos pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas (CPMP) e pelo Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) são exemplos da aplicação de algumas das referidas recomendações em 2001.

Em princípios de 2001, a EMEA terminou a remodelação do seu *website*, a terceira desde a sua inauguração em Setembro de 1995. O novo *site* oferece um acesso melhorado a um maior número e uma maior gama de documentos.

Consciente do interesse cada vez maior que os meios de comunicação social demonstram pelo trabalho da EMEA e dos seus comités científicos, a Agência nomeou um assessor de imprensa em Setembro de 2001.

1.4 Revisão das taxas da EMEA

O grupo de trabalho “Taxas e Custos” do Conselho de Administração reuniu-se três vezes em 2001. Nas suas reuniões, o grupo analisou os dados apresentados pelos relatores, os co-relatores e os serviços nacionais de inspecção, sobre os custos inerentes ao funcionamento do procedimento centralizado. A revisão prevista do nível e da estrutura das taxas a pagar à EMEA foi adiada para 2001 devido a não estarem disponíveis dados suficientes para fundamentar quaisquer alterações. Neste contexto, o grupo de trabalho analisou igualmente os dados gerados pelo ActiTrak, o sistema de acompanhamento das actividades da EMEA.

Com base nas conclusões do grupo de trabalho, o Conselho de Administração, na sua reunião de Outubro de 2001, aprovou um relatório sobre a experiência da EMEA no que se refere ao sistema de taxas actualmente em vigor. Segundo o relatório, é prematuro formular quaisquer recomendações, em especial tendo em conta o impacto do futuro alargamento da União Europeia e a revisão proposta das tarefas e responsabilidades da EMEA.

O relatório foi transmitido à Comissão Europeia no âmbito do relatório previsto sobre a implementação do sistema das taxas destinado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

1.5 Revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado

Website útil:

Unidade “Produtos Farmacêuticos” da Comissão Europeia:
quadro legislativo e autorizações de introdução no mercado

<http://pharmacos.eudra.org>

A EMEA acompanhou de perto os trabalhos de elaboração das propostas da Comissão para a revisão do sistema europeu de autorização de introdução no mercado, tendo facultado o seu apoio, sempre que necessário. O Conselho de Administração foi regularmente informado do andamento do processo.

Erkki Liikanen, membro da Comissão Europeia responsável pela política farmacêutica, visitou a EMEA em 25 de Junho de 2001.

Em 18 de Julho de 2001, a Comissão adoptou as suas propostas de revisão da legislação relativa aos códigos comunitários de medicamentos em vigor que, em 23 e 26 de Novembro, foram transmitidas ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM (2001) 404 final, de 26.11.2001).

1.6 Gestão da qualidade

Em 2001, foram realizadas 15 auditorias internas a actividades interfuncionais da EMEA. As auditorias incidiram essencialmente sobre as interfaces entre a EMEA e os seus parceiros e as partes interessadas. Doze membros do pessoal receberam formação para auditores (norma ISO 900:2000) para estarem preparados para a auditoria dos sistemas de gestão integrados.

Foram realizadas duas reuniões para aferição da qualidade dedicadas às práticas regulamentares e aos sistemas de gestão da qualidade, uma em 5 de Março e outra em 18 de Outubro de 2001, nas quais estiverem presentes representantes dos Estados-membros da UE, de países candidatos à adesão e de instituições europeias. Nestas reuniões foram abordadas questões relacionadas com boas práticas, nomeadamente a implementação prática de um sistema de gestão da qualidade, com especial atenção para a motivação do pessoal e o empenho da direcção, e a identificação dos processos necessários a uma política de boas práticas regulamentares e respectiva documentação.

Boas práticas regulamentares

Sistema de qualidade cujo objectivo é garantir que utilizadores de medicamentos, requerentes de autorizações e organismos reguladores fiquem plenamente satisfeitos com o aconselhamento científico, os pareceres, o estabelecimento de limites máximos de resíduos, os relatórios de inspecção e de avaliação e documentos conexos tendo em consideração as exigências legais e orientações de protecção e promoção da saúde humana e animal.

1.7 Parceiros internacionais

Alguns *websites* úteis:

Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos	http://perf.eudra.org
Conferência Internacional de Harmonização	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários	http://vich.eudra.org

O segundo Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II) teve início em 2001. O PERF é financiado no âmbito do programa PHARE da Comissão Europeia e está integrado na estratégia de pré-adesão à União Europeia dos países da Europa Central e Oriental. O Fórum implica uma contribuição considerável em termos de recursos tanto por parte da EMEA como das autoridades nacionais competentes e prosseguirá em 2002.

	Reuniões e <i>workshops</i> em 2001	Outras actividades em 2001
<u>Domínios prioritários de acção</u>		
▪ Aplicação da legislação comunitária em matéria de medicamentos para uso humano e para uso veterinário	2	
▪ Boas práticas de fabrico	1	1 inspecção observada e uma avaliação PECA*
▪ Farmacovigilância	3	
▪ Assuntos veterinários	6	
▪ Formação inter-agências		
▪ Sistemas de qualidade e aferição da qualidade	2	
▪ Telemática	1	
▪ Avaliação de <i>dossiers</i>	4	
<u>Outras reuniões</u>		
▪ Comité Director	1	
▪ Comité do Programa	3	
Total de reuniões e <i>workshops</i>	23	
* Protocolo ao Acordo Europeu sobre Avaliação da Qualidade e Aceitação de Produtos Industriais		

A EMEA continuou a dar o seu apoio a actividades no âmbito das Conferências Internacionais de Harmonização dos medicamentos de uso humano e veterinários (ICH e VICH). Neste contexto, foi particularmente importante a implementação, em 2001, do documento técnico comum (CTD) para apresentação de pedidos de autorização de introdução no mercado no quadro da ICH. O primeiro pedido neste formato foi apresentado simultaneamente na EMEA e na FDA (*Food and Drug Administration*) dos EUA em 2001. No quadro da VICH também se registaram progressos em 2001, com a publicação de uma série de normas orientadoras para consulta.

Em 2001, a EMEA participou também em várias actividades com a Organização Mundial da Saúde (OMS) relacionadas com os medicamentos de uso humano e os medicamentos veterinários, bem como no desenvolvimento de um sistema conjunto de seguimento dos pedidos. A Agência continuou também a emitir certificados de medicamentos em conformidade com o programa de certificação da OMS.

Ao longo do ano, a EMEA acolheu organizações homólogas dos países da Europa Central e Oriental, bem como delegações e visitas de vários países não comunitários, nomeadamente a Austrália, a China, o Japão, a Turquia, a Ucrânia e os EUA.

1.8 Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos

Website útil:

Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos/
Farmacopeia Europeia

<http://www.pheur.org>

O programa de amostragem e ensaio de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado prosseguiu em 2001 em colaboração com o Departamento Europeu para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM) do Conselho da Europa. O ensaio de medicamentos é realizado com base na partilha do trabalho pela Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos da UE e dos países membros do EEE/AECL. Um total de 30 medicamentos foram testados no âmbito do programa de 2001. Não foram identificados quaisquer problemas de maior durante o programa de ensaios.

O programa pôs em evidência uma série de questões técnicas relacionadas com os métodos que foram discutidas com o relator e o co-relator respectivos e comunicadas aos titulares de autorizações de introdução no mercado para a tomada de eventuais medidas.

O programa de ensaios de 2003 foi aprovado em 2001.

Em 2001, representantes do EDQM participaram em várias reuniões de trabalho da EMEA, nomeadamente reuniões dos grupos de trabalho “Qualidade”, “Biotecnologia”, “Medicamentos à Base de Plantas”, bem como em reuniões *ad hoc* dos serviços de inspecção de BPF. A EMEA esteve também representada nas sessões da Comissão da Farmacopeia Europeia. A participação em todas estas reuniões teve um impacto importante na elaboração e actualização de normas orientadoras, monografias, documentos de declaração de posição e outros documentos pertinentes para a qualidade dos medicamentos na Europa.

1.9 Controlo financeiro

Auditor financeiro, a.i.

Claus CHRISTIANSEN

As anteriores discussões sobre a transferência das responsabilidades do auditor financeiro de todos os organismos comunitários centralizados ficaram ultrapassadas devido à introdução de uma função de auditoria interna na Comissão Europeia (COM (1997) 489 final, JO C 335, de 6.11.1997, p. 15).

O objectivo pretendido é substituir o controlo financeiro por uma função de auditoria interna em todos os organismos descentralizados, entre os quais a EMEA. Para isso, no entanto, será necessário reformular o Regulamento Financeiro das Comunidades e, subsequentemente, o da EMEA. Calcula-se que este processo possa levar entre dois e três anos.

Em 2001, o controlo financeiro continuou, pois, a ser assegurado pelo auditor interino da Agência e por um assistente.

O auditor financeiro processou cerca de 9 867 transacções em 2001. A alta qualidade das transacções continuou a ser uma constante em 2001, com 1,08 % de transacções rejeitadas pelo controlo financeiro, contra 1,05 de transacções rejeitadas em 2000. As rejeições ficaram a dever-se a irregularidades menores que foram sanadas antes da aprovação final.

- 91 % das transacções submetidas à apreciação do controlo financeiro foram processadas em 2 dias ou menos
- 99 % das transacções submetidas à apreciação do controlo financeiro foram processadas em 5 dias ou menos

Capítulo 2

Medicamentos de uso humano

Panorâmica geral

Unidade de avaliação pré-autorização de medicamentos de uso humano

Chefe de Unidade	Patrick LE COURTOIS
Chefe de Sector, Aconselhamento Científico e Medicamentos Órfãos	Agnès SAINT RAYMOND
Chefe de Sector, Qualidade dos Medicamentos	John PURVES
Chefe de Sector, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Isabelle MOULON
Chefe de Sector Adjunta, Segurança e Eficácia dos Medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidade de avaliação pós-autorização de medicamentos de uso humano

Chefe de Unidade	Noël WATHION
Chefe de Sector, Assuntos Regulamentares e Apoio Organizativo	Tony HUMPHREYS
Chefe de Sector, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos Pós-Autorização de Introdução no Mercado	Noël WATHION (<i>em exercício</i>)
Chefe de Sector Adjunta, Farmacovigilância e Segurança e Eficácia dos Medicamentos pós-autorização de introdução no mercado	Sabine BROSCHE

Comité das Especialidades Farmacêuticas

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vice-Presidente	Eric ABADIE

Comité dos Medicamentos Órfãos

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vice-Presidente	Yann LE CAM

Grupos de trabalho e grupos ad hoc

Grupo de Trabalho "Biotecnologia"	Jean-Hughes TROUVIN
Grupo de Trabalho "Eficácia"	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Fernando GARCÍA ALONSO
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de Análise de Aconselhamento Científico	Markku TOIVONEN
Grupo de Trabalho <i>ad hoc</i> "Produtos Derivados do Sangue"	Manfred HAASE
Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"	Konstantin KELLER

Reorganização da Unidade de Avaliação dos Medicamentos de Uso Humano

Uma das grandes tarefas de 2001 no domínio dos medicamentos de uso humano foi a remodelação do sector da avaliação dos medicamentos de uso humano que passou a ter duas Unidades: uma para as actividades pré-autorização, e outra para as actividades pós-autorização. Com esta reorganização pretendeu-se aumentar a coerência do funcionamento do procedimento centralizado, tanto do ponto de vista processual, como do ponto de vista científico.

A mudança entrou em vigor em Janeiro de 2001 e em meados do ano a nova estrutura estava operacional. No entanto, o impacto real da reorganização do funcionamento do procedimento centralizado só se fará sentir verdadeiramente em 2002, quando forem disponibilizados recursos complementares.

Prioridades no domínio dos medicamentos de uso humano em 2001

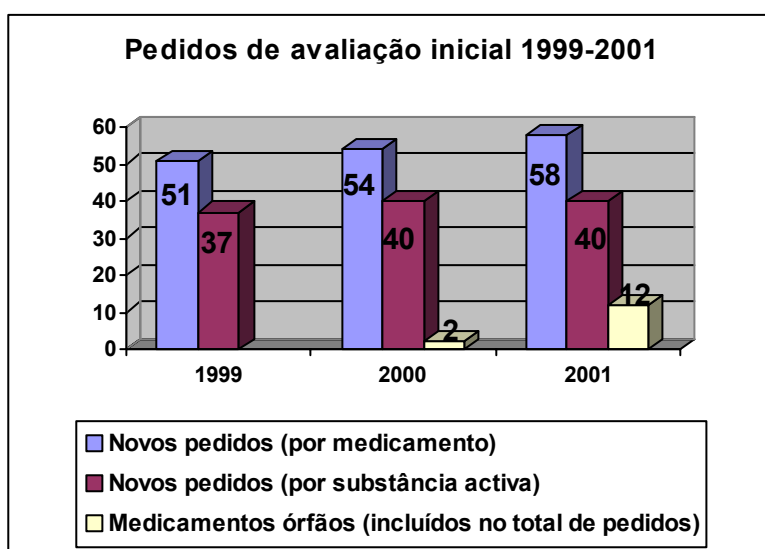
- Os pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado registaram um aumento em 2001; o mesmo aconteceu com os medicamentos órfãos devido ao número de medicamentos designados em 2000 e 2001.
- Os esforços que a Agência tem vindo a envidar para reforçar o funcionamento da farmacovigilância levaram ao estabelecimento, a 5 de Dezembro de 2001, da base de dados EudraVigilance e da rede de tratamento de dados que permitem a transmissão electrónica de relatórios de segurança individuais.
- A emissão de pareceres científicos destinados aos promotores de medicamentos, a melhoria dos procedimentos em vigor e o prosseguimento de desenvolvimentos para ter em conta as necessidades específicas dos medicamentos órfãos através do apoio na elaboração de protocolos exigiram esforços sustentados ao longo de todo o ano.
- As actividades da Agência relacionadas com as suas responsabilidades no âmbito dos medicamentos órfãos, a colaboração com a Comissão Europeia no estabelecimento do regulamento referente aos medicamentos órfãos, bem como a implementação desse regulamento, exigiram recursos significativos ao longo do ano de 2001.
- As actividades de pós-autorização registaram um aumento acentuado durante o ano de 2001. Foi envidado um esforço particular para o cumprimento do estabelecido na Directiva 1998/82/CE da Comissão, nomeadamente a comprovação, no que se refere aos pedidos de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado, de que os medicamentos são fabricados em conformidade com a norma relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos.
- Os grupos de trabalho e os grupos *ad hoc* do CPMP e do COMP prestaram consultadoria a estes dois comités científicos relativamente a determinados medicamentos, tendo igualmente produzido um grande número de documentos de orientação que foram adoptados como documentos finais ou publicados para consulta.
- O secretariado prestou apoio às actividades de 9 grupos *ad hoc* na área e organizou vários *workshops* para debater e actualizar os conhecimentos em constante evolução no que se refere a ciência, novas tecnologias, terapias emergentes, questões éticas, questões de saúde pública - nomeadamente ameaças biológicas - transparência e expectativas de comunicação dos cidadãos e das partes interessadas.

2.1 Avaliação inicial

O número de pedidos de autorização de introdução no mercado, incluindo o número de pedidos para novas substâncias activas, aumentou em relação a 2000 tendo, no entanto, sido inferior às previsões iniciais devido a atrasos na apresentação dos pedidos previstos de designação de medicamentos órfãos e a um número reduzido de pedidos para doenças mais comuns.

O impacto da aplicação do regulamento relativo aos medicamentos órfãos ficou patente nos 12 pedidos de designação de medicamentos órfãos apresentados à EMEA, um número que representou 20% do total dos pedidos de avaliação inicial apresentados.

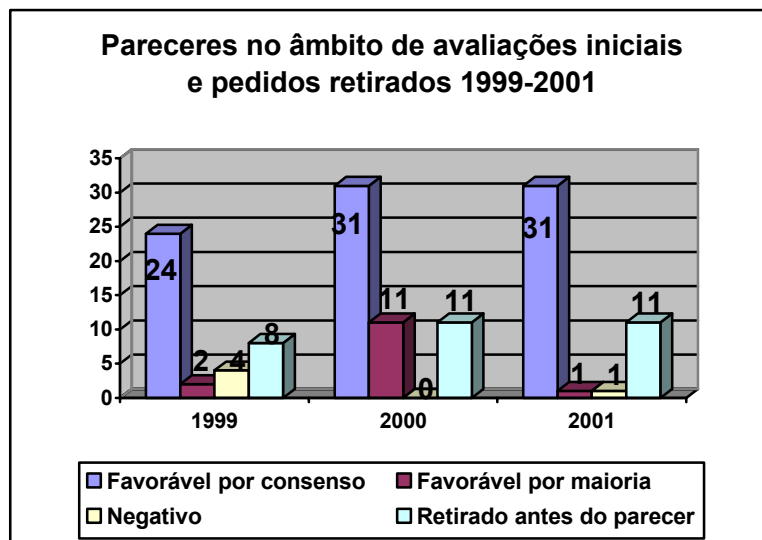
Em 2001, foram apresentados à EMEA e à *Food and Drug Administration* dos EUA, simultaneamente, os primeiros pedidos no formato CTD (documento técnico comum) da ICH.



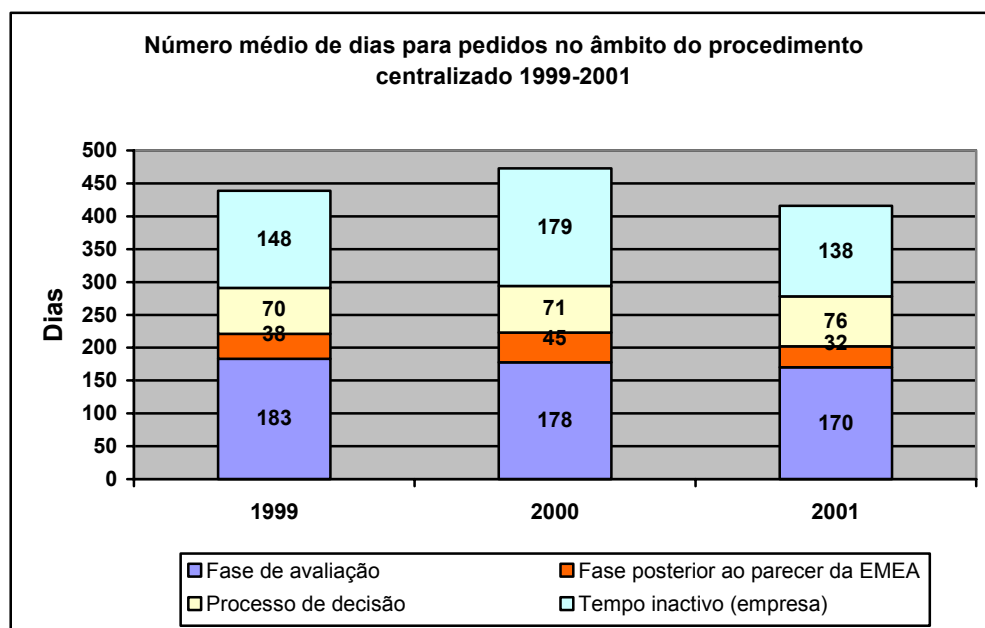
Actividades do CPMP

Em Janeiro de 2001, o CPMP iniciou um novo mandato de três anos. Na primeira reunião do novo mandato, foram eleitos Presidente e Vice-Presidente do Comité, respectivamente, os Drs. Daniel Brasseur e Eric Abadie. O CPMP reuniu-se 11 vezes, tendo convocado uma reunião extraordinária em Janeiro de 2001 para debater questões várias de organização.

O CPMP prosseguiu as suas reflexões sobre a forma de melhorar os seus métodos de trabalho e de se preparar para o futuro que se caracterizará por um aumento regular do volume de trabalho, bem como pela necessidade de abordar certos avanços técnicos da medicina, tais como a terapia genética, a terapia celular e os medicamentos derivados de animais e plantas transgénicos.



Indicadores de desempenho

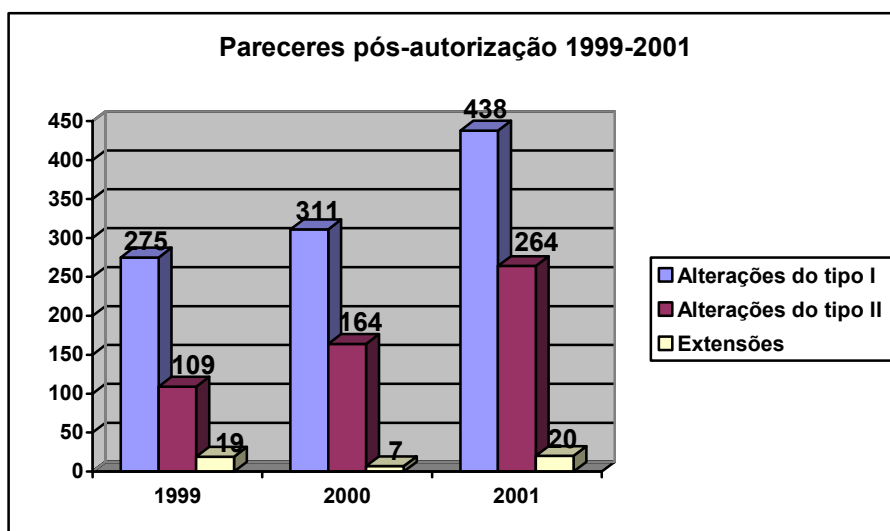


O tempo activo médio da EMEA para avaliação científica e tarefas administrativas, em particular as actividades relacionadas com a análise linguística, diminuiu em relação a 2000. O tempo médio entre a emissão do parecer e a decisão final foi de 108 dias.

Foram analisados dois medicamentos, um dos quais um medicamento órfão designado, através de um procedimento acelerado. O tempo de análise destes medicamentos destinados a doentes com cancro e HIV/SIDA foram, respectivamente, de 119 e 83 dias.

2.2 Actividades pós-autorização

O número de pedidos apresentados e pareceres emitidos em relação a medicamentos já autorizados excedeu as previsões iniciais.

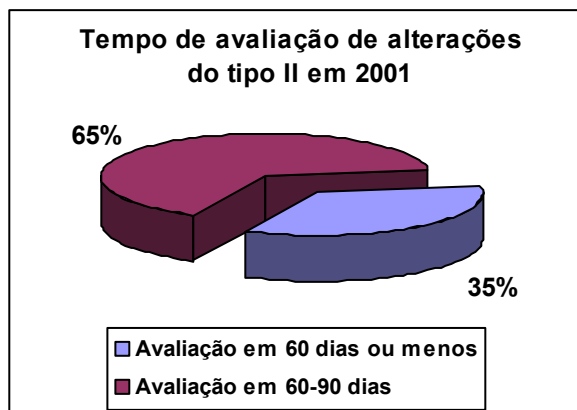
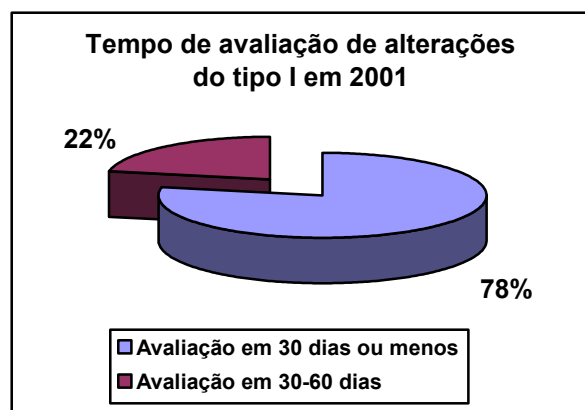


Cerca de 30% das alterações menores (alterações do tipo I) corresponderam a alterações nos processos de fabrico de medicamentos autorizados ou a pedidos de novas fórmulas farmacêuticas. Na maioria dos casos, estes pedidos têm origem na necessidade de os titulares de autorizações de introdução no mercado cumprirem novos padrões regulamentares ou de tornarem mais eficazes os processos de fabrico. Cerca de 60% dos pedidos de alterações do tipo I tiveram a ver com os esforços dos titulares de autorizações de introdução no mercado no sentido do cumprimento da orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos.

O número de pedidos de alterações maiores (alterações do tipo II) registou um aumento em relação a anos anteriores devido, sobretudo, a mudanças nas questões relacionadas com a segurança.

A gestão das actividades pós-autorização melhorou em 2001, muito particularmente a nível do CPMP que sofreu uma série de alterações em matéria de organização visando a simplificação do processo de análise.

Todos os pedidos de alteração foram tramitados nos prazos regulamentares. No que respeita às alterações do tipo I, 78 % dos pedidos foram tratados em 30 dias ou menos. Em 22% dos casos, foram solicitadas informações complementares aos titulares das autorizações de introdução no mercado, o que alargou o tempo de avaliação para 60 dias. No que respeita às alterações do tipo II, em relação a 35% dos pedidos foram emitidos pareceres no prazo de 60 dias ou menos, mas em 65% dos casos foram solicitadas informações complementares aos titulares das autorizações de introdução no mercado, pelos que os processos foram concluídos em 90 dias, no máximo.

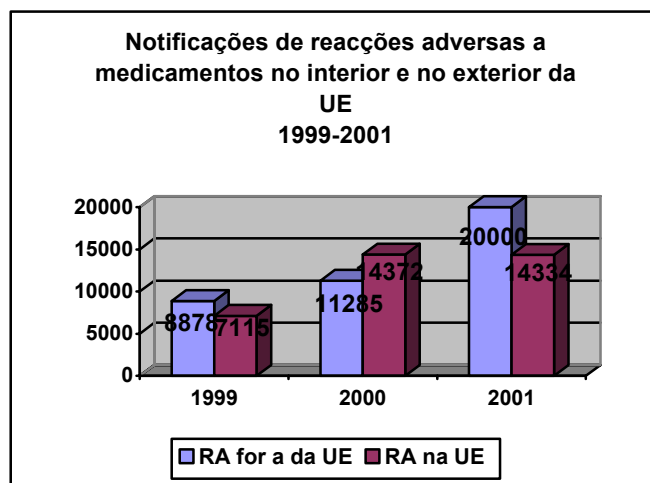


2.3 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

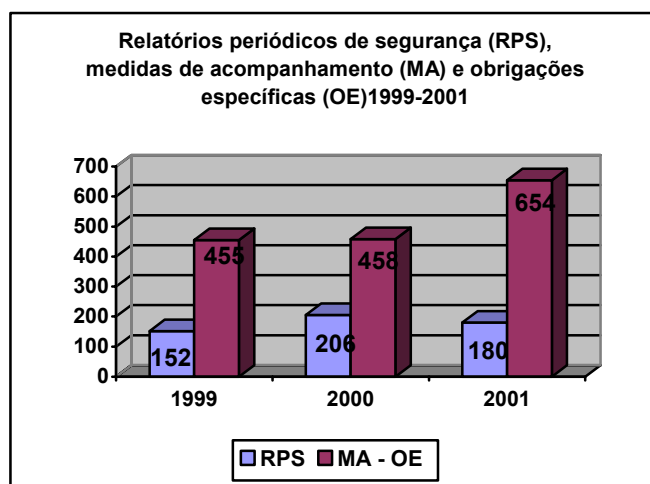
A tónica das actividades de farmacovigilância e manutenção em 2001 foi a implementação da base de dados EudraVigilance e da rede de tratamento de dados. Estes instrumentos, que permitem a transmissão e gestão electrónicas de relatórios individuais de segurança em relação a todos os medicamentos autorizados na União Europeia, entraram em funcionamento na data prevista, isto é, em 5 de Dezembro de 2001. No quadro do projecto EudraVigilance, foi implementado o Dicionário Médico de Actividades Reguladoras (MedDRA).

Ao longo de 2001, foram organizados debates em diferentes fóruns da EMEA para analisar a forma de reforçar a realização da farmacovigilância na UE. Foram debatidos a necessidade da existência de fontes suplementares de informações sobre farmacovigilância, de um melhor cumprimento das normas na matéria, de aumentar a disponibilidade de conhecimentos especializados e de melhorar a comunicação e a transparência.

O número de notificações de reacções adversas a medicamentos continuou a aumentar em 2001, corroborando a importância da base de dados para garantir o reforço das actividades de farmacovigilância na União Europeia.



As actividades decorrentes das obrigações específicas a cumprir pelos titulares de autorizações após a concessão da autorização de introdução no mercado, ligadas ou não a autorizações concedidas em circunstâncias excepcionais, registaram igualmente uma tendência para a alta em 2001.

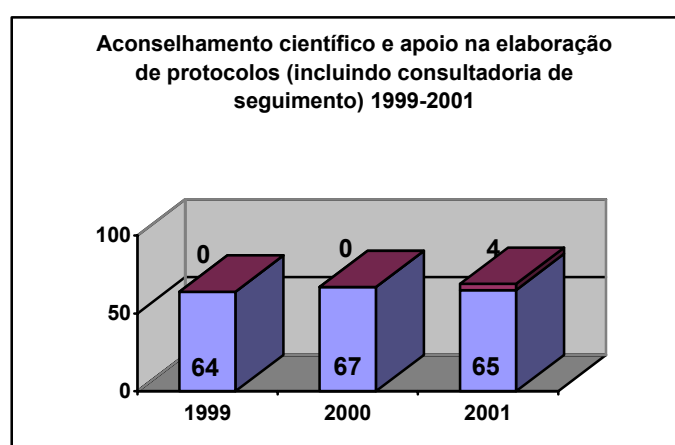


2.4 Aconselhamento científico

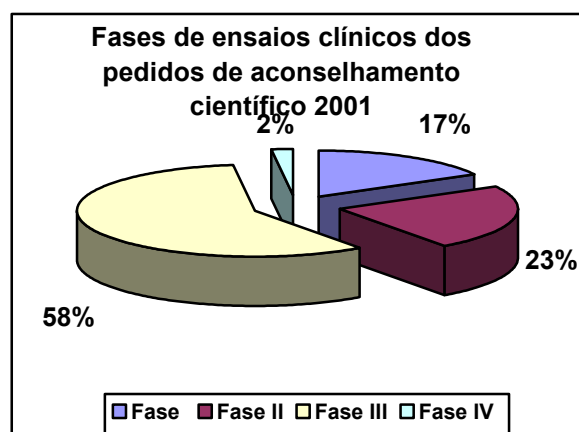
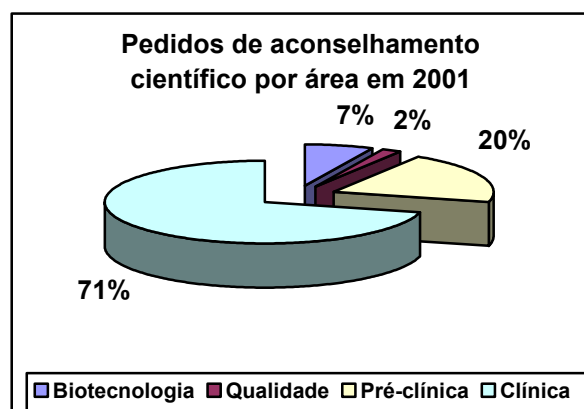
O Grupo de Análise de Aconselhamento Científico, que faz parte do CPMP, presta consultadoria aos promotores sobre aspectos relacionadas com a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Relativamente aos medicamentos órfãos, a consultadoria é prestada sob a forma de apoio na elaboração de protocolos.

O procedimento de apoio na elaboração de protocolos foi desenvolvido em 2001 e deverá poder ser aplicado de forma sistemática em 2002. Este procedimento constitui uma forma suplementar de apoio da Agência e dos seus comités aos promotores de medicamentos órfãos. Os membros do COMP contribuirão directamente para esta iniciativa que tem por objectivo fomentar o desenvolvimento de medicamentos para tratamento de doenças raras.

Em 2001, os pedidos de apoio na elaboração de protocolos registou um aumento que se ficou a dever ao aumento do número de medicamentos órfãos designados desde 2000.

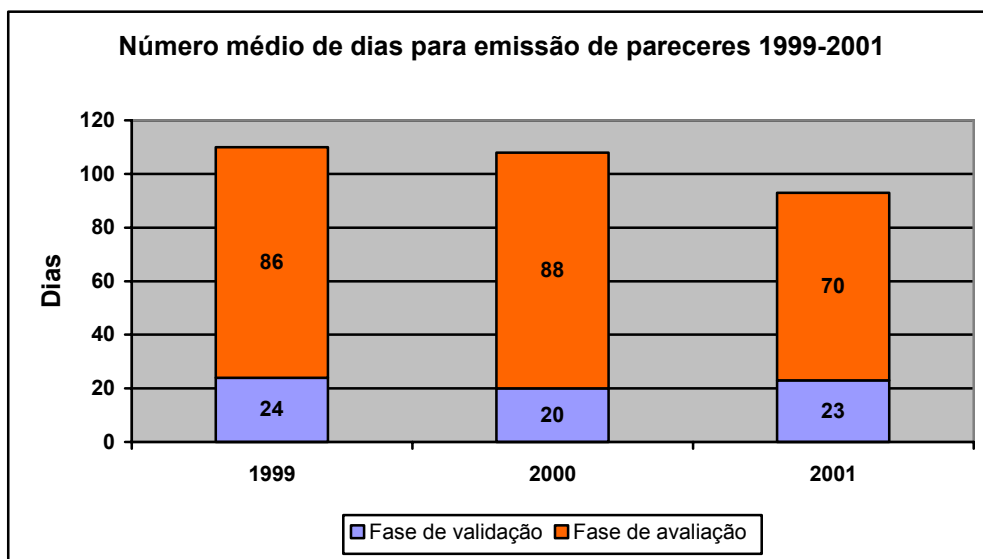


Dois terços do total de pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de relatórios tratados em 2001 disseram respeito a aspectos clínicos do desenvolvimento de medicamentos. Em



60% dos casos, tratou-se de pedidos relacionados com ensaios clínicos de fase III.

Os prazos regulamentares do procedimento de aconselhamento científico foram respeitados em 2001, tendo sido inferior a 120 dias o tempo transcorrido entre os pedidos de autorização e as cartas pelas quais são transmitidos os pareceres.



2.5 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

O volume de trabalho nesta área registou um aumento considerável em relação aos níveis de 2000.

Os procedimentos nos termos do artigo 10º da Directiva 75/319/CEE do Conselho e do nº 5 do artigo 7º do Regulamento nº 541/95 da Comissão estão previstos em casos de divergência entre Estados-membros relativamente a um medicamento no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo.

O objectivo dos procedimentos nos termos do artigo 11º é a harmonização, no interior da Comunidade, das condições de autorização para medicamentos já aprovados pelos Estados-membros, em especial no que respeita às indicações terapêuticas. Em 2001, a EMEA recebeu 9 pedidos deste tipo.

Os procedimentos nos termos dos artigos 12º e 15º da referida Directiva dizem respeito a questões de farmacovigilância de medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais. Em 2001, a EMEA recebeu um pedido ao abrigo do artigo 12º e um pedido ao abrigo do artigo 15º. Algumas consultas iniciadas em 2000 prosseguiram em 2001; tratou-se de procedimentos em que foi necessário gerir uma quantidade considerável de recursos, uma vez que envolviam um grande número de autorizações de introdução no mercado e de titulares de autorizações de introdução no mercado.

Tipo de consulta	Data do parecer do CPMP	Denominação Comum Internacional (DCI)
Arbitragens		
Artigo 10º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	27.6.2001	Captopril / Hidroclorotiazida
	Em curso	Dacarbazina
	Em curso	Alteplase
Nº 5 do artigo 7º do Regulamento (CE) nº 541/95 da Comissão	20.9.2001	Desogestrel
	Em curso	Fenofibrato
	Em curso	Somatropina
Recursos relativos a questões de harmonização e de farmacovigilância		
Artigo 11º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	Em curso	Fluoxetina
	Em curso	Fluoxamina
	Em curso	Captopril
	Em curso	Captopril / Hidroclorotiazida
	Em curso	Midazolam
	Em curso	Enalapril
	Em curso	Domperidona
	Em curso	Clozapina
	Em curso	Folato de cálcio
	Em curso	Ranitidina
Artigo 12º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	13.12.2001	Cisaprida
	Em curso	Calcitonina
	Em curso	Factor VIII de coagulação humana
Artigo 15º da Directiva 75/319/CEE do Conselho	18.10.2001	Sertindol
	Em curso	Cerivastatina

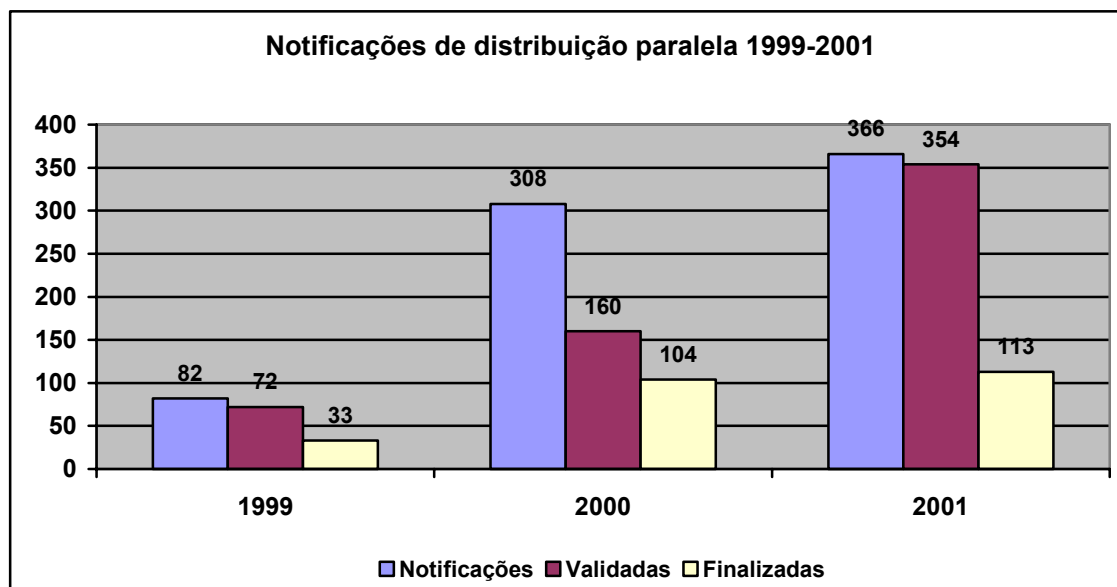
Em 2001, a EMEA concluiu a avaliação científica sobre o risco de trombose venosa associada aos chamados contraceptivos orais combinados de “terceira geração”, tendo formulado recomendações no sentido da introdução de alterações nas informações sobre estes produtos. Os resultados da avaliação

científica foram acompanhados de uma estratégia de comunicação coordenada pela EMEA e as autoridades nacionais competentes.

2.6 Serviços especiais

O número de notificações de distribuição paralela continuou a aumentar em 2001. Na segunda metade do ano, foram encetados debates com as partes interessadas para estudar a introdução de melhorias no procedimento.

Os principais destinatários dos medicamentos nas notificações foram o Reino Unido, a Alemanha e a Suécia, tendo sido os principais países de origem a França, a Itália, a Espanha e a Grécia.



2.7 Actividades internacionais

A Agência prosseguiu a sua colaboração com as autoridades nacionais competentes da Europa Central e Oriental, em especial no que diz respeito à gestão do procedimento simplificado de reconhecimento das autorizações de introdução no mercado comunitárias por parte dessas autoridades.

No quadro do PERF, membros do CPMP, peritos e pessoal das Unidades de Avaliação Pré-Autorização e Pós-Autorização dos medicamentos para uso humano participaram activamente numa série de *workshops* sobre a implementação da legislação farmacêutica comunitária, farmacovigilância e avaliação de *dossiers*.

Através do programa de visitas de peritos, funcionários de autoridades competentes extracomunitárias tiveram a oportunidade de passar algum de tempo na Agência para poderem compreender melhor o sistema europeu.

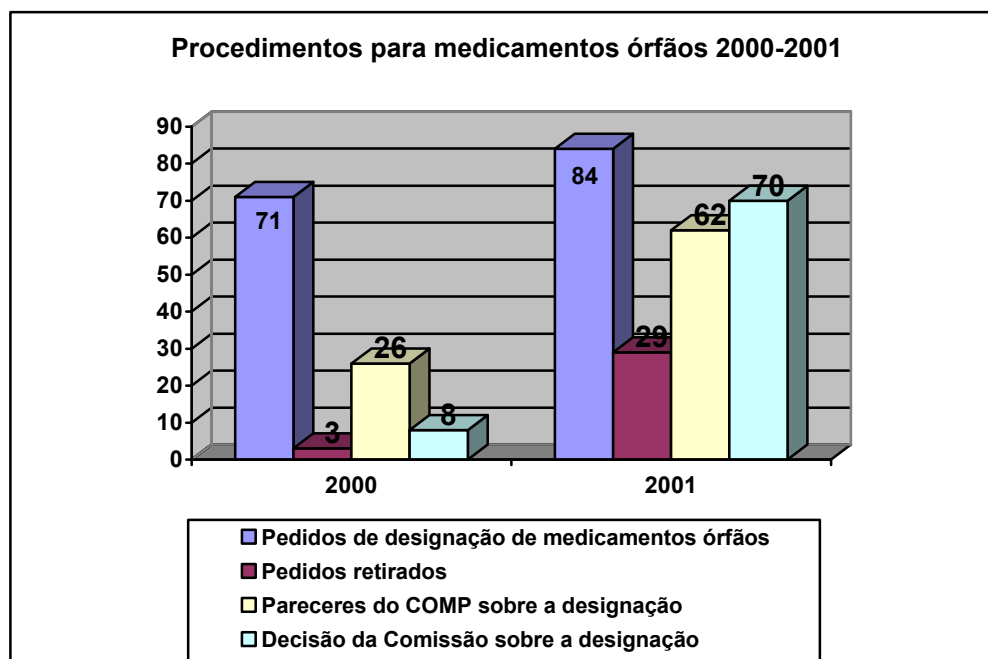
A EMEA prosseguiu a sua colaboração com a FDA (*Food and Drug Administration*) dos EUA não só através do trabalho no âmbito do processo ICH, mas também no quadro do Diálogo empresarial transatlântico EUA-UE. O programa regular de videoconferências entre o Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP e a EMEA prosseguiu em 2001. A EMEA trabalhou igualmente com outras autoridades, como a *Health Canada*, o Centro de Colaboração para a Monitorização Internacional dos Medicamentos da OMS, bem como com o programa da Denominação Comum Internacional, também da OMS.

No interior da Comunidade, a EMEA prosseguiu as suas actividades com a Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, um organismo comunitário descentralizado com sede em Lisboa. Foram igualmente estabelecidos os primeiros contactos com o Instituto de Harmonização no Mercado Interno (marcas, desenhos e modelos), um outro organismos comunitário descentralizado com sede em Alicante.

2.8 Medicamentos órfãos

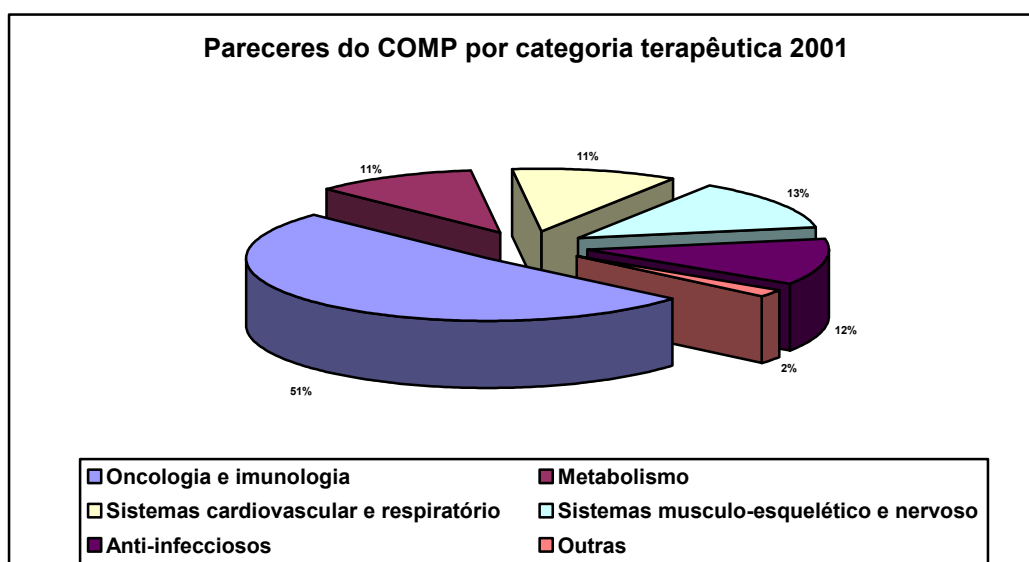
Os pedidos de designação de medicamentos órfãos ultrapassaram as previsões em 15%, o que demonstra um interesse cada vez maior dos promotores em beneficiar da nova legislação referente aos medicamentos órfãos introduzida em 2000. O ano de 2001 foi o primeiro ano de aplicação do Regulamento (CE) nº 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos Medicamentos Órfãos.

Em 2001, um total de 29 pedidos de designação foram retirados por os promotores não terem sido capazes de fundamentar devidamente os seus pedidos.

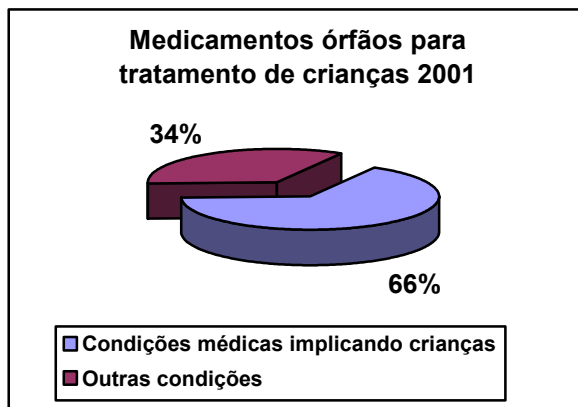


O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) reuniu-se 11 vezes em 2001. A composição deste Comité é apresentada no anexo 4.

No anexo 9 constam as designações recomendadas pelo COMP em 2001. Mais de metade dos medicamentos relativamente aos quais o COMP emitiu um parecer em 2001 são medicamentos desenvolvidos para o tratamento de cancros, doenças de origem imunológica e doenças do metabolismo, algumas das quais relacionadas com deficiências enzimáticas.

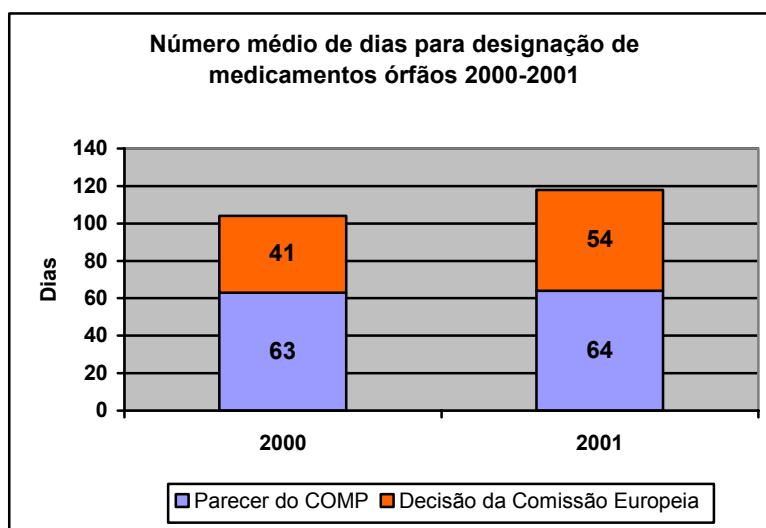


66% dos medicamentos relativamente aos quais o COMP emitiu um parecer em 2001 são medicamentos para tratar doenças que afectam adultos e crianças, ou apenas crianças.



O tempo médio necessário ao COMP para adopção de recomendações sobre a designação de medicamentos órfãos em 2001 foi comparável ao de 2000, tendo sido inferior ao objectivo de 90 dias. O tempo necessário à adopção da decisão de designação, no entanto, foi ligeiramente superior. De um modo geral, o processo não excedeu o objectivo de 120 dias.

Em 2001, um total de 62 medicamentos obtiveram um parecer favorável do COMP, tendo a Comissão Europeia adoptado 70 decisões de designação.

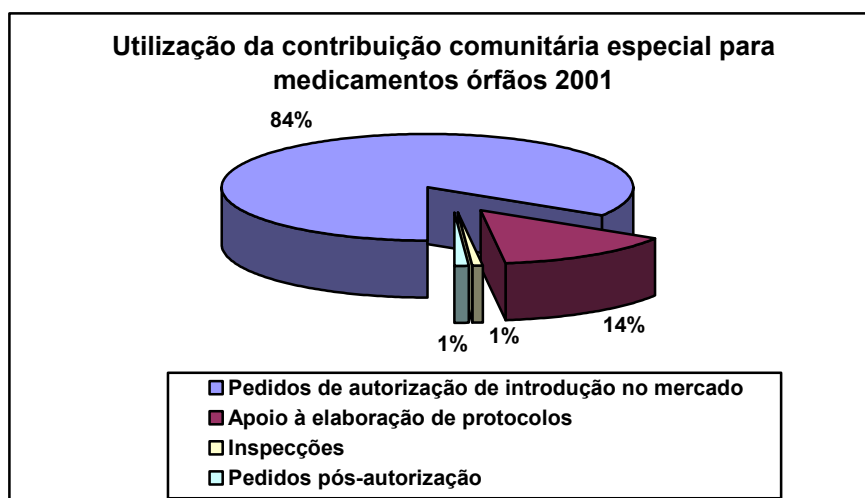


O COMP elaborou uma série de documentos de orientação para facilitar a preparação dos pedidos por parte dos promotores. No anexo 10 constam os pormenores desses documentos.

Foram organizados dois *workshops* com a participação de representantes das organizações de doentes, bem como de promotores e organizações da indústria farmacêutica.

Os medicamentos órfãos designados beneficiam de reduções nas taxas cobradas pela EMEA para pedidos de autorização de introdução no mercado ou de outros serviços. Estas reduções são concedidas graças a uma contribuição financeira especial aprovada anualmente pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.

Em 2001, a isenção foi utilizada sobretudo em relação a pedidos de autorização de introdução no mercado e de apoio na elaboração de protocolos.



2.9 Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Uma lista dos documentos de orientação publicados em 2001, bem como a sua situação consta do anexo 10.

▪ Grupo de Trabalho "Biotecnologia"

Este grupo reuniu-se nove vezes em 2001. O grupo foi responsável pela elaboração de 33 documentos de orientação; 12 desses documentos incidiram sobre temas novos e 5 foram publicados. No âmbito das suas actividades, revestiu-se de particular importância os trabalhos relativos às encefalopatias espongiformes bovinas.

▪ Grupo de Trabalho "Eficácia"

Este grupo reuniu-se cinco vezes em 2001. O grupo foi responsável pela elaboração de 37 documentos de orientação; 15 desses documentos incidiram sobre temas novos e 31 foram publicados.

▪ Grupo de Trabalho "Segurança"

Este grupo reuniu-se três vezes em 2001. O grupo foi responsável pela elaboração de 27 documentos de orientação; 11 desses documentos incidiram sobre temas novos e 7 foram publicados.

▪ Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"

Este grupo reuniu-se oito vezes em 2001. Elaborou um documento de orientação novo, contribuiu para a elaboração de dois documentos de orientação multidisciplinares e reviu quatro outros documentos de orientação. Neste momento, está a trabalhar em seis documentos de orientação de sua iniciativa ou no âmbito de colaborações. Foram criados subgrupos de trabalho para o desenvolvimento de documentos de orientação específicos e a análise da segurança de classes de fármacos.

▪ Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"

Este grupo reuniu-se quatro vezes em 2001 e elaborou nove documentos de orientação. Ao longo do ano, continuou os seus trabalhos no âmbito da implementação do Documento Técnico Comum e reforçou a sua colaboração com a Farmacopeia Europeia no quadro do programa de certificação de conformidade.

- **Grupo de Trabalho "Produtos Derivados do Sangue"**

Este grupo *ad hoc* reuniu-se três vezes em 2001. O grupo foi responsável pela elaboração de 14 documentos de orientação; 7 desses documentos incidiram sobre temas novos e 2 foram publicados.

- **Grupo de Trabalho "Medicamentos à Base de Plantas"**

Este grupo reuniu-se três vezes em 2001. Colaborou na reunião *ad hoc* dos Serviços de Inspeção de boas práticas de fabrico (BPF) na elaboração de uma proposta de revisão do anexo 7 das disposições de BPF aplicáveis aos medicamentos à base de plantas. Elaborou igualmente um documento sobre os pontos a considerar relativamente a boas práticas de cultivo e de colheita de matérias-primas de origem vegetal.

Debruçou-se igualmente sobre uma série de questões de farmacovigilância e segurança referentes aos medicamentos à base de plantas, tendo estabelecido contactos com o grupo de trabalho "Farmacovigilância" para intercambiar informações e pontos de vista quanto a eventuais iniciativas.

O grupo elaborou o seu Programa de Trabalho 2002-2003 tendo em conta as orientações emanadas do Conselho de Administração no que respeita à adopção e publicação de documentos.

Em Outubro de 2001, foi realizada uma audiência com associações do sector e sociedades científicas europeias da área dos medicamentos à base de plantas.

Grupos satélite do CPMP

Grupo de análise dos nomes de fantasia

Este grupo foi criado em Novembro de 1999 a pedido do CPMP; é composto por representantes dos Estados-Membros, da Comissão Europeia e da EMEA. É presidido por um representante da EMEA e reúne-se uma vez por mês paralelamente às sessões plenárias do CPMP.

A principal actividade do grupo em 2001 consistiu em manter e coerência da análise dos nomes de fantasia propostos pelos requerentes, do ponto de vista da saúde pública, assim como no estabelecimento de normas e critérios nesta matéria e na actualização das normas orientadoras actualmente disponíveis de aceitabilidade de denominações comerciais de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado. Em 11 Dezembro de 2001, foi realizado um *workshop* com as partes interessadas para apresentação da versão revista das referidas normas orientadoras antes da sua publicação formal pelo CPMP.

Grupo “Questões Organizativas” (ORGAM)

O grupo ORGAM foi constituído em Janeiro de 2001 a pedido do CPMP. É presidido pelo presidente do CPMP e composto por membros do CPMP e representantes da EMEA. A sua primeira reunião teve lugar em Fevereiro de 2001, tendo em seguida reunido regularmente durante o ano. As suas actividades centraram-se na elaboração e actualização de normas orientadoras, tanto para uso interno como externo, sobre o procedimento centralizado. O seu objectivo é a melhoria do funcionamento do CPMP e do procedimento centralizado, na sua globalidade.

Entre os documentos que publicou contam-se um sobre o procedimento acelerado de análise, uma versão revista das normas orientadoras para análise das autorizações de introdução no mercado e o funcionamento das explicações orais. O grupo participou ainda na análise dos indicadores de desempenho da EMEA/CPMP.

Reunião dos presidentes dos grupos de trabalho do CPMP

Este grupo, composto pelo presidente e o vice-presidente do CPMP, pelos presidentes dos grupos de trabalho do CPMP e por representantes da EMEA, foi criado em 2001 com o objectivo de debater e coordenar tópicos multidisciplinares e programas de trabalho dos grupos de trabalho, bem como de dar apoio à EMEA no processo de planeamento.

Grupos de trabalho *ad hoc* do CPMP

Funcionaram em 2001 os seguintes grupos *ad hoc*:

- grupo *ad hoc* sobre oncologia, presidido pela Dra. Frances Rotblat; reuniu-se uma vez para debater o desenvolvimento de medicamentos para o tratamento do cancro em crianças e rever o documento de orientação actual sobre medicamentos anti-neoplásicos para uso humano;
- grupo *ad hoc* sobre anti-HIV, presidido pelo Dr. Per Nilsson; reuniu-se uma vez para debater o actualização da norma orientadora sobre medicamentos para tratamento do HIV. O documento actual dos pontos a considerar na avaliação de medicamentos anti-HIV foi alterado com a introdução de princípios gerais sobre o desenvolvimento clínico de duplos inibidores de protease.
- grupo *ad hoc* sobre comparabilidade dos medicamentos derivados da biotecnologia, presidido pelo Dr. Markku Toivonen; reuniu-se três vezes em 2001 para preparar recomendações sobre este assunto.

Foram criados em 2001 os seguintes grupos *ad hoc*:

- grupo *ad hoc* sobre pediatria, presidido pelo Dr. Daniel Brasseur; reuniu-se duas vezes em 2001, tendo-se debruçado sobre a coordenação de acções de desenvolvimento de medicamentos para crianças e de utilização desses medicamentos, e sobre a questão da garantia da disponibilidade de informações destinadas à EMEA e aos seus comités científicos;
- grupo *ad hoc* sobre terapia genética, presidido pelo Dr. Lincoln Tsang; reuniu-se uma vez para debater a definição de dose e a normalização dos vectores adenovirais;
- grupo *ad hoc* sobre farmacogenética, presidido pelo Dr. Eric Abadie; reuniu-se duas vezes em 2001 e preparou um documento de declaração de posição sobre a terminologia farmacogenética;
- grupo *ad hoc* sobre terapia celular xenogénica, presidido pelo Dr. Pekka Kurki; reuniu-se duas vezes em 2001, tendo preparado um documento de pontos a considerar sobre aspectos de qualidade e fabrico de produtos de terapia celular.

Grupos de trabalho *ad hoc* do COMP

O COMP criou em 2001 três grupos *ad hoc* para apoiar as suas actividades.

- Grupo de trabalho *ad hoc* “Biotecnologia”, presidido pelo Professor Jean-Hugues Trouvin e o Dr. Harrie Seeverens; prestou consultadoria ao COMP em critérios para designação de medicamentos biotecnológicos, medicamentos derivados do sangue e terapêuticas e tecnologias emergentes. Reuniu-se três vezes em 2001.
- Grupo de trabalho *ad hoc* “Epidemiologia”, presidido pelo Dr. Kalle Hoppu; preparou um documento de orientação sobre prevalência, no contexto do regulamento referente aos medicamentos órfãos, em que aconselha os promotores na preparação dos pedidos. Reuniu-se duas vezes em 2001.
- Grupo de trabalho *ad hoc* com as partes interessadas, presidido por Yann Le Cam e pelo Dr. Patrick Le Courtois. Este grupo elaborou propostas e documentos a apresentar pelo COMP no quadro das suas actividades na área da transparência e da comunicação, bem com das actividade de apoio à Comissão Europeia. É composto por representantes de organizações de doentes e da indústria farmacêutica, tendo também começado a identificar representantes dos profissionais de saúde e de sociedades científicas. Reuniu-se três vezes em 2001.

2.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo

Website útil:

Responsáveis das agências de medicamentos de uso humano
Índice de medicamentos europeus

<http://heads.medagencies.org>

<http://mri.medagencies.com/prodidx>

O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) visa coordenar e facilitar o funcionamento do procedimento de reconhecimento mútuo. Este grupo reuniu-se onze vezes em 2001. Presidiram às suas reuniões Tomas Salmonson e Christer Backman, durante a presidência sueca, na primeira metade de 2001, e Natacha Grenier, durante a presidência belga, na segunda metade de 2001.

Duas reuniões informais do MRFG foram organizadas sob ambas as presidências para discussão de questões relacionadas com o procedimento de reconhecimento mútuo, tais como os projectos de harmonização e a revisão em curso da legislação farmacêutica.

As actividades do MRFG continuaram a beneficiar do apoio da EMEA em 2001, incluindo no que respeita à utilização das instalações de reunião de Agência, recentemente melhoradas. A EMEA organizou igualmente uma reunião preparatória para os dois Estados-Membros que ocuparam a presidência da UE em 2001, tendo prestado apoio aos presidentes em várias reuniões realizadas ao longo do ano.

Foi organizado um total de 36 sessões de trabalho pelos Estados-Membros de referência (29 referentes a pedidos novos e 6 a pedidos de alterações). No que diz respeito aos novos pedidos, o número é inferior ao de 2000.

Procedimento de reconhecimento mútuo	Total de pedidos apresentados em 2001*	Em fase de avaliação em 2001*	Concluídos favoravelmente em 2001*	Recursos iniciados em 2001
Novos pedidos	484	101	443	1
Alterações do tipo I	1 611	179	1 487	--
Alterações do tipo II	544	219	474	3

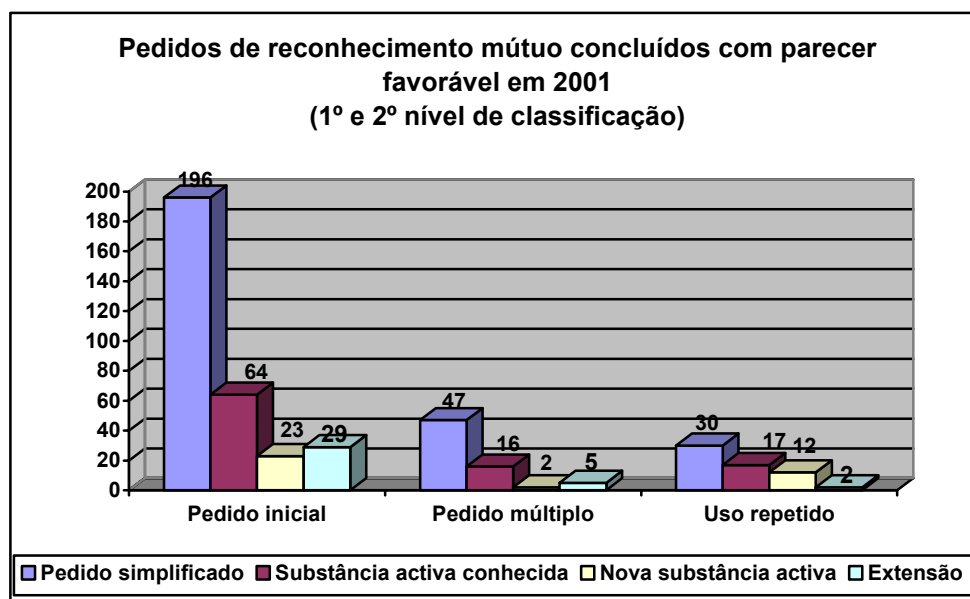
* Os números indicados incluem procedimentos múltiplos e correspondem à situação em 31 de Dezembro de 2001

O número total de pedidos apresentados e concluídos aumentou, tendo aumentado especialmente o número de alterações do tipo I. Não se registaram mudanças no número de arbitragens decorrentes de processos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo (novos pedidos/alterações) comparativamente a anos anteriores.

A incidência da retirada de pedidos - 23 % - (um pedido retirado, por tipo de procedimento, no mínimo) por parte dos Estados-Membros durante o procedimento de reconhecimento mútuo continuou a constituir motivo de preocupação em 2001. Refira-se, no entanto, que dos 4 226 pedidos dos Estados-Membros interessados, foram retirados 304 (7,2 %).

No *website* dos responsáveis das agências, reformulado em 2001, podem encontrar-se comunicados de imprensa acompanhados de estatísticas e documentos aprovados.

A expansão do sistema de gestão EudraTrack prosseguiu em 2001.



Pedidos no âmbito do reconhecimento mútuo concluídos com parecer favorável em 2001 (3º nível de classificação)						
Dossier completo	Consentimento informado	Bibliográfico	Genérico	Associação fixa	Uso, via ou dose diferente	Total
102	10	36	226	17	52	443

Pedidos no âmbito do reconhecimento mútuo concluídos com parecer favorável em 2001 (4º nível de classificação)					
Substância química	Biológico: produto sanguíneo	Biológico: vacina	Biológico: outros	À base de plantas	Total
424	3	8	8	--	443

Pedidos no âmbito do reconhecimento mútuo concluídos com parecer favorável em 2001 (5º nível de classificação)		
Sujeito a receita médica	Não sujeito a receita médica	Total
388	55	443

Em 2001, foi publicada uma série de documentos de orientação sobre a utilização do procedimento de reconhecimento mútuo destinada a ajudar os requerentes e os titulares de autorizações de introdução no mercado. Estes documentos contêm informações gerais sobre os trâmites administrativos nacionais do procedimento de reconhecimento mútuo, um guia de boas práticas para tratamento das renovações no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, uma recomendação para o desencadeamento do reconhecimento mútuo após a conclusão de uma arbitragem em que o CPMP emite um parecer favorável e a Comissão Europeia adopta uma decisão positiva, bem como uma proposta de resumo das características do medicamento para a terapêutica hormonal de substituição.

Para além disso, o MRFG publicou vários de documentos específicos de orientação relativos à encefalopatia espongiiforme e reviu vários documentos de orientação existentes.

O MRFG prosseguiu o seu trabalho numa série de projectos em curso, em especial através da promoção da preparação de resumos harmonizados das características de medicamentos (RCM) para medicamentos de origem . Para o efeito, e com um mandato conferido pelo grupo dos responsáveis das agências, foi criado um grupo para a harmonização dos RCM, que se grupo reuniu quatro vezes no Outono de 2001, sob a presidência de Tomas Salmonson.

Para além disso, foram afectos recursos importantes à monitorização das retiradas de pedidos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo para identificação das razões que motivam essas retiradas e para preparação de relatórios destinados aos responsáveis das agências.

Para que os Estados-membros possam dispor de mais tempo para discutir os novos pedidos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo, o MRGF adoptou uma modificação dos prazos na sequência de vários meses de projecto-piloto. Segundo os novos prazos, os Estado-membros envolvidos devem enviar as suas observações para os Estados-membros de referência no prazo de 50 dias em vez dos 55 dias anteriores.

A Noruega e a Islândia participam como membros de pleno direito no procedimento de reconhecimento mútuo e nas reuniões do MRFG desde 2000. A partir do Verão de 2001, o Liechtenstein passou também a poder participar no procedimento de reconhecimento mútuo. Dois observadores de países da Europa Central e Oriental, bem como representantes da Comissão Europeia, assistiram regularmente às reuniões do MRFG ao longo de 2001.

Duas reuniões de ligação entre o MRGF e as partes interessadas tiveram lugar em 2001. Alguns membros do MRFG participaram igualmente em conferências e seminários na área das especialidades farmacêuticas.

Capítulo 3

Medicamentos veterinários

Unidade de medicamentos veterinários e inspecções

Chefe de Unidade	Peter JONES
Chefe de Sector, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Jill ASHLEY-SMITH
Chefe de Sector Adjunta, Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos Veterinários	Melanie LEIVERS
Chefe de Sector, Segurança dos Medicamentos Veterinários	Kornelia GREIN
Chefe de Sector	Stephen FAIRCHILD (<i>até 15 de Abril de 2001</i>) Sheila KENNEDY (<i>em exercício</i>)

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

Comité dos Medicamentos Veterinários

Presidente do CVMP	Steve DEAN
Vice-Presidente do CVMP	Gérard MOULIN

Grupos de trabalho e grupos ad hoc

Grupo de Trabalho "Eficácia"	Liisa KAARTINEN
Grupo de Trabalho "Imunologia"	David MACKAY
Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"	Cornelia IBRAHIM
Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP "Qualidade"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de Trabalho "Segurança"	Christian FRIIS
Grupo <i>ad hoc</i> "Resistência Antimicrobiana"	Margarita ARBOIX
<i>Task Force</i> "Disponibilidade de Medicamentos"	Peter JONES

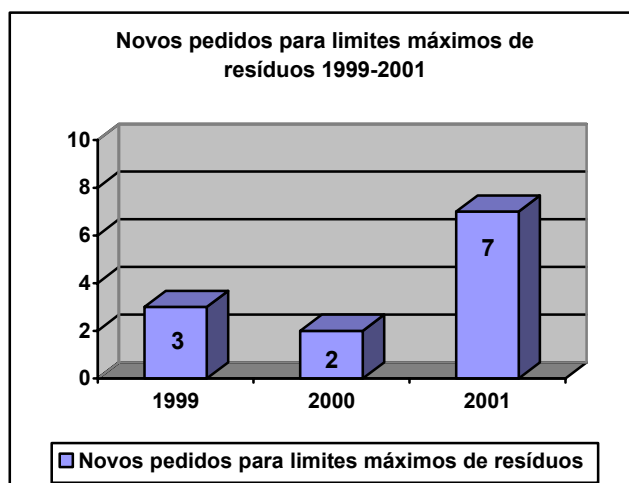
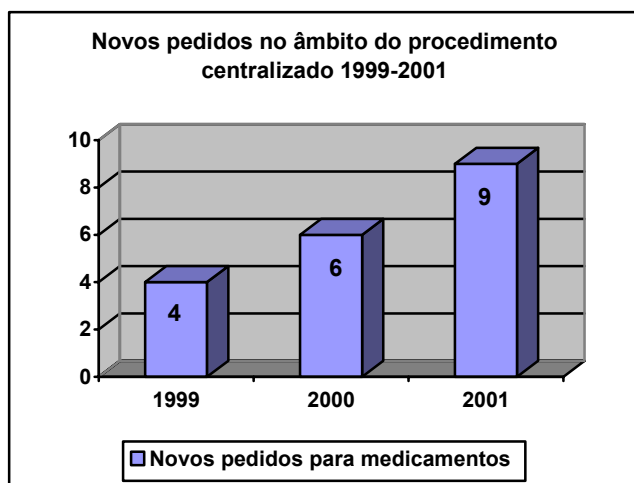
Prioridades no sector dos medicamentos para uso veterinário em 2001 – relatório de progresso

- O CVMP adoptou a Nota Explicativa sobre a avaliação dos riscos no estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para facilitar a extrapolação dos LMR das espécies maiores para as espécies menores em apoio à iniciativa de disponibilidade dos medicamentos durante o primeiro trimestre de 2001. O Comité fez progressos substanciais no que respeita à conclusão dos procedimentos para pedidos de extrapolações.
- O CVMP publicou para consulta duas normas orientadoras principais no quadro do plano estratégico de gestão de riscos sobre resistência antimicrobiana. A primeira abrange estudos pré-autorização para avaliação das potencialidades de resistência resultantes do uso de medicamentos veterinários antimicrobianos, e a segunda diz respeito a medicamentos antimicrobianos para uso veterinário geral em espécies-alvo.
- Em 2001 foi feito um segundo estudo de análise comparativa com base no questionário conjunto EMEA-Federação Europeia da Saúde Animal (FEDESA) sobre o sistema centralizado. Este estudo aponta para um alto grau de satisfação, por parte da indústria europeia de medicamentos veterinários, com o sistema centralizado e a consultadoria prestada pela EMEA, que reflecte uma coerência conforme aos prazos regulamentares, tal como no passado.
- O CVMP e os titulares de autorizações de introdução no mercado fizeram francos progressos no que respeita à demonstração do cumprimento da orientação relativa à minimização dos riscos de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos. Em finais de 2001, todos os trâmites necessários para as autorizações de medicamentos veterinários no âmbito do procedimento centralizado tinham sido concluídos ou estavam em vias de ser concluídos.
- Em 2001, foi instituída, em cooperação com a FEDESA, a publicação de resumos dos pareceres emitidos pelo CVPM sobre pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado e pedidos de estabelecimento de LMR. Os pareceres são agora publicados após a sua adopção. Esta decisão enquadra-se nas iniciativas da EMEA de melhoria da transparência do processo regulador.
- A utilização sistemática de listas de controlo por parte dos gestores de projecto da EMEA aquando do tratamento de pedidos completos, bem como de extensões e alterações do tipo I e do tipo II, tem contribuído para garantir, numa altura em que o volume de trabalho aumenta a um ritmo regular, que todos os trâmites processuais são tratados nos prazos regulamentares. Encontram-se já redigidos os procedimentos de funcionamento normalizados a aplicar a pedidos de alterações que garantem o tratamento idêntico de todos os pedidos.
- A *task force* da EMEA para a disponibilidade de medicamentos veterinários congratulou-se com a publicação, em princípios de 2001, da Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento sobre a disponibilidade de medicamentos veterinários (COM (2000) 806 final, de 5.12.200).
- A entrada em funcionamento do sistema electrónico de comunicação de reacções adversas a medicamentos veterinários foi atrasada devido à necessidade de conclusão de certos trabalhos no quadro do programa VICH.

3.1 Avaliação inicial

O número de pedidos para avaliações iniciais não esteve muito longe do objectivo de dez; com efeito, foram recebidos nove pedidos para novos medicamentos inovadores, três dos quais ao abrigo da Parte A do anexo do Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, e seis ao abrigo da Parte B do anexo do mesmo Regulamento.

Foram recebidos sete pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para medicamentos para animais destinados à produção de alimentos, excedendo a previsão de cinco.



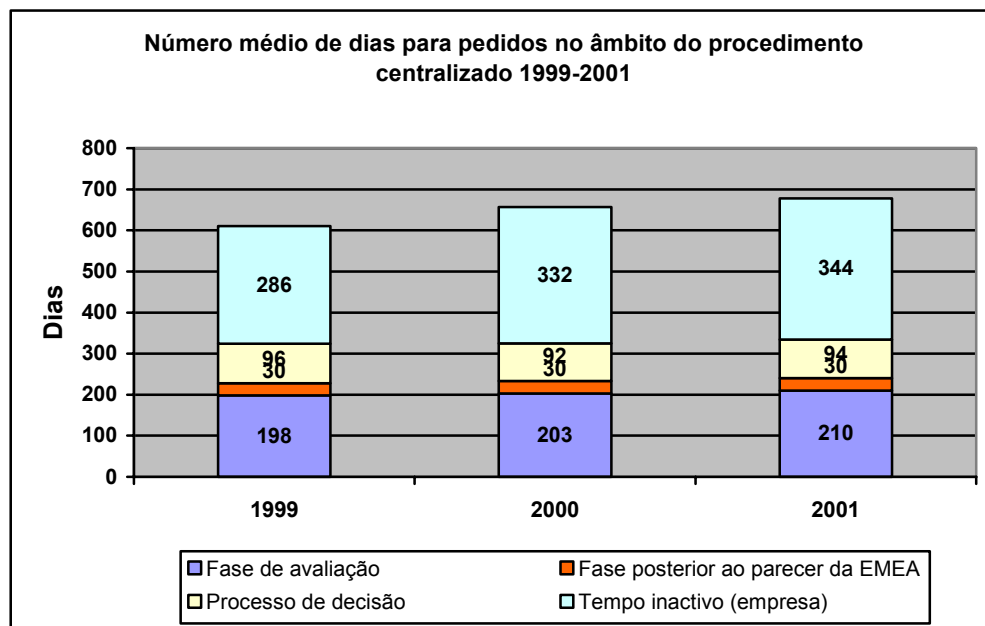
Actividades do CVMP

Em Janeiro de 2001, o CPMP iniciou um novo mandato de três anos. Na primeira reunião do novo mandato, foram eleitos Presidente e Vice-Presidente do Comité, respectivamente, Steve Dean e Gérard Moulin. O CVMP reuniu-se onze vezes, não tendo realizado qualquer reunião extraordinária. A composição do CVMP encontra-se no anexo 3.

Foi criado um grupo de planeamento estratégico, presidido pelo Vice-Presidente do Comité, Gérard Moulin. Este grupo realizou três reuniões e abordou as seguintes questões:

- nomeação mais equitativa de relatores e co-relatores;
- prevenção de pedidos prematuros no sistema centralizado;
- processos de consulta mais eficazes para o CVMP e os seus grupos de trabalho no que respeita à análise de anteprojectos de normas orientadoras VICH;
- formação para avaliadores;
- cumprimento das obrigações pós-autorização.

Indicadores de desempenho

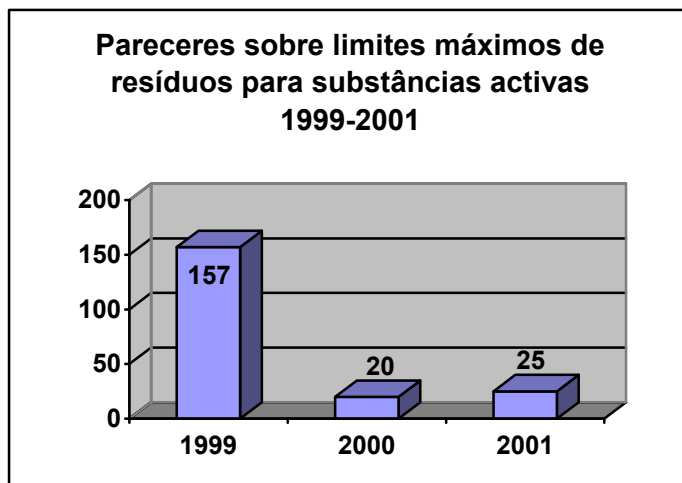


Um segundo estudo de análise comparativa com base no questionário conjunto EMEA-Federação Europeia da Saúde Animal (FEDESA) foi concluído com sucesso em 2001. Os resultados foram apresentados pelas duas entidades numa jornada de informação que teve lugar em 17 e 18 de Maio de 2001. O inquérito abrangeu dezoito pedidos em curso em 1 de Janeiro de 2000 e que receberam a autorização de introdução no mercado comunitária antes de 1 de Abril de 2001. Os resultados do inquérito deram conta, entre outros:

- da realização de reuniões prévias à apresentação do pedido para 94% dos medicamentos abrangidos pelo inquérito, contra apenas 66% em 2000;
- que o relatório de avaliação dos relatores foi recebido em 70 dias, no máximo, para 94% dos casos, o que representa uma melhoria comparativamente aos 78% de 2000;
- de uma melhoria constante e consistente na qualidade dos resumos das características dos medicamentos, folheto informativo, rotulagem e traduções em todas as áreas. Registou-se uma diminuição de cerca de 25%, em relação ao ano anterior, das observações dos membros do CVMP, indicando uma maior confiança no trabalho de avaliação dos relatores e co-relatores;
- que 75% dos inquiridos considerou útil a possibilidade de explicação oral, facto bastante encorajador, já que no primeiro relatório, em 2000, esta área foi identificada como uma área a melhorar.

3.2 Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias antigas

Continuaram os esforços no sentido do estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) definitivos para substâncias antigas relativamente às quais foram estabelecidos LMR provisórios constantes do anexo III do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho. Vinte e cinco substâncias foram analisadas e concluídos os seus *dossiers* após recepção das respostas à lista de perguntas do CVMP. Ficaram pendentes treze substâncias.

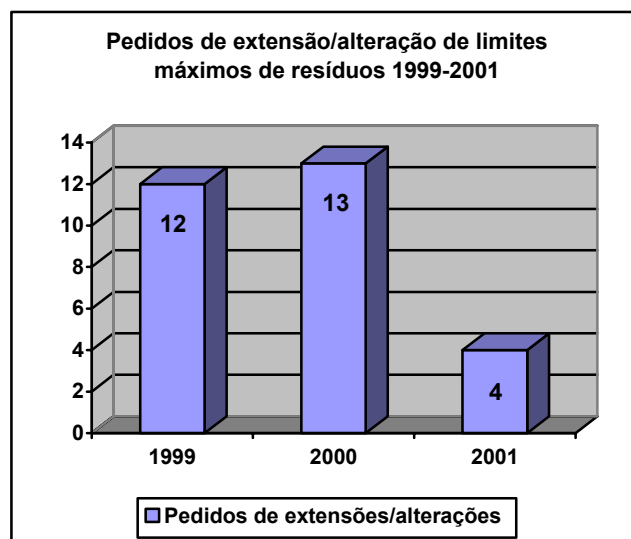
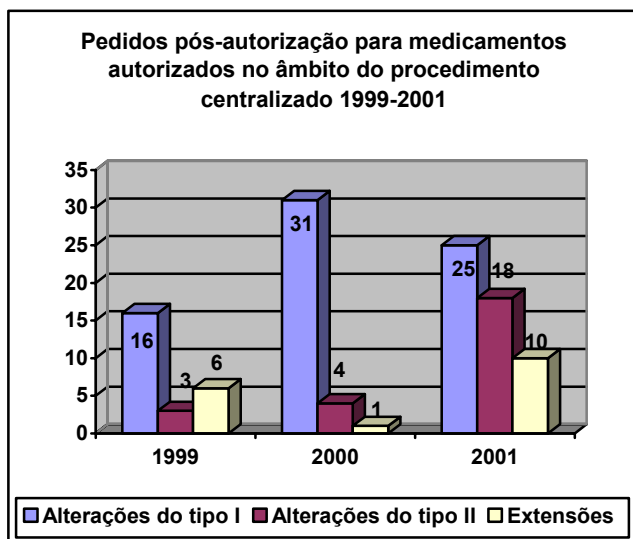


3.3 Actividades pós-autorização

Registou-se um aumento das actividades de pós-autorização, o que reflecte o aumento dos medicamentos veterinários autorizados no âmbito do procedimento centralizado.

Os pedidos de extensões aumentaram significativamente, excedendo as previsões em cerca de 50%. O número de pedidos de alterações do tipo I (alterações menores) foi inferior ao objectivo de 25 pedidos. Os 18 pedidos de alteração do tipo II (alterações maiores) representaram mais do dobro das previsões.

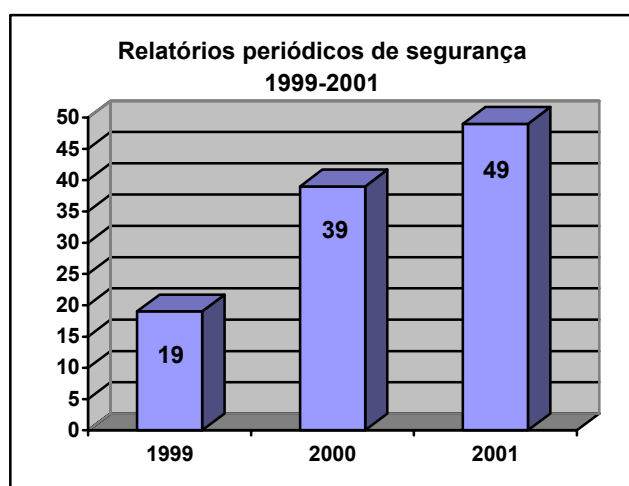
O número de pedidos de extensões/alterações de LMR ficou aquém do objectivo de 4 pedidos. Este valor é baixo tendo em conta a norma orientadora sobre extrapolação dos LMR de espécies menores adoptada pelo CVMP em 2001. Tinha-se previsto que a orientação constituiria um incentivo que levaria a indústria a alargar a espécies menores os LMR estabelecidos para espécies maiores.



3.4 Actividades de farmacovigilância e de manutenção

O número de relatórios periódicos de segurança (RPS) de medicamentos veterinários autorizados no âmbito do procedimento centralizado registou um aumento regular em 2001 que ultrapassou ligeiramente as previsões. O grupo de trabalho “Farmacovigilância” do CVMP aumentou a frequência das suas reuniões em consequência da necessidade de dar o seu contributo para a reflexão do CVMP para as questões envolvidas.

O desenvolvimento de um sistema comunitário de farmacovigilância para medicamento veterinários foi adiado, principalmente devido à não conclusão das especificações para a elaboração de relatórios de farmacovigilância no quadro do processo VICH. Para além disso, foi dada prioridade à conclusão do sistema homólogo na área dos medicamentos de uso humano por parte do fornecedor contratado.



3.5 Aconselhamento científico

Foi feito um pedido de aconselhamento científico ao CVMP em relação ao estabelecimento de um LMR para um novo medicamento veterinário, o que correspondeu às previsões de trabalho.

3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de recurso

O primeiro pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 18º da Directiva 81/851/CEE do Conselho no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo foi apresentado ao CVPM em Maio de 2001 pelos Países Baixos. A consulta era referente à segurança operacional de uma vacina viva para a doença de Newcastle em aves de capoeira. O CVMP aprovou um parecer sobre este assunto na sua reunião de Setembro de 2001. O Comité não deu razão à objecção dos Países Baixos ao resumo das características do medicamento acordado pelo Estado-membro de referência e os Estados-membros envolvidos (JO C 049 de 22.02.2002, p. 6).

Em Outubro de 2001, o CVMP procedeu à análise de um pedido ao abrigo do artigo 20º da Directiva 81/851/CEE do Conselho relativo a preocupações no que se refere à inadequação do intervalo de segurança de medicamentos contendo penicilina-benzatina de acção prolongada, na formulação injectável, que resulta na presença de penicilina acima do limite máximo de resíduos comunitário autorizado nos tecidos dos animais abatidos. Este processo está em curso.

Na sua reunião de 2001, o CVMP adoptou um parecer favorável recomendando o levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado de Econor, medicamento cuja autorização havia sido suspensa por uma decisão da Comissão Europeia adoptada em Dezembro de 2000 com base em comunicações de reacções adversas e do seu impacto na segurança dos animais-alvos.

3.7 Partes interessadas

A EMEA trabalhou em estreita colaboração com a FEDESA na melhoria da transparência do processo regulador. A partir de Abril de 2001, passaram a ser publicados resumos dos pareceres do CVMP sobre autorizações de introdução no mercado 15 dias após a sua adopção. A partir de Novembro de 2001, os resumos dos pareceres sobre autorizações de introdução no mercado e sobre LMR passaram a ser publicados no mesmo dia da adopção dos mesmos.

O diálogo do CVMP sobre questões de actualidade com as partes interessadas, incluindo a realização de reuniões regulares, prosseguiu em 2001. Em Maio de 2001, foi organizada com sucesso uma jornada de informação EMEA-FEDESA em que foram abordados vários temas, nomeadamente a resistência antimicrobiana e a análise da legislação farmacêutica comunitária.

Em Novembro de 2001, foi adoptada uma nova abordagem às reuniões com as partes interessadas. Peritos do CVMP e das partes interessadas reuniram-se enquanto grupo especificamente orientado no início do período de consulta para as novas normas orientadoras sobre a minimização da resistência antimicrobiana. Este formato foi considerado útil pelos participantes, pelo que será aplicado para a reflexão sobre outros temas acordados entre ambas as partes.

3.8 Actividades internacionais

A Unidade de Medicamentos Veterinários e Inspecções e o CVMP participaram numa série de *workshops* no quadro do segundo programa do Fórum Pan-Europeu Regulador dos Medicamentos (PERF II). Podem ser citados os *workshops* sobre:

- | | |
|--|------------------------|
| ▪ Medicamentos imunológicos –vacinas veterinárias* | EMEA, Setembro de 2001 |
| ▪ Segurança – medicamentos veterinários | Praga, Outubro de 2001 |
| ▪ Eficácia – medicamentos veterinários* | EMEA, Outubro de 2001 |
| ▪ Procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo | EMEA, Dezembro de 2001 |

* realizado em conjunto com os grupos de trabalho do CVMP

Foram iniciados os trabalhos preparatórios tendo em vista o destacamento de peritos em farmacovigilância de países da Europa Central e Oriental para as autoridades competentes dos Estados-membros da UE para formação em farmacovigilância veterinária.

A EMEA continuou a dar o seu apoio activo à Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Registo de Medicamentos Veterinários (VICH) e ao seu secretariado. O CVMP trabalhou no sentido da publicação de várias novas normas orientadoras VICH, quer para consulta, quer como documentos finais. No anexo 10 constam os pormenores desses documentos.

A EMEA acolheu uma reunião do Comité Director da VICH em 27 e 28 de Junho de 2001, tendo igualmente acolhido durante o ano uma série de reuniões de grupos de trabalho de peritos da VICH.

A EMEA desempenhou temporariamente o papel de organização especializada numa iniciativa de resistência antimicrobiana para a Organização Mundial da Saúde. Para além disso, participou, no quadro da delegação da Comissão Europeia, na 13ª sessão do comité do Codex para os resíduos de medicamentos veterinários em alimentos que teve lugar em Dezembro de 2001 em Charleston, nos Estados Unidos da América.

3.9 Grupos de trabalho e grupos *ad hoc*

Os grupos de trabalho do CVMP atingiram, em larga medida, os objectivos fixados pelo Comité. Um total de 17 normas orientadoras foi elaborado e publicado para consulta e 21 normas orientadoras foram adoptadas, o que está em conformidade com os 15 documentos previstos. Os grupos de trabalho participaram também em alguns *workshops* no âmbito da iniciativa PERF II. No anexo 10 constam os pormenores das normas orientadoras do CVMP.

▪ Grupo de Trabalho "Eficácia"

Este grupo reuniu-se três vezes em 2001. Para além da elaboração de vários documentos de orientação finais ou para consulta, o grupo debruçou-se sobre os requisitos de eficácia para utilização menor e espécies menores no contexto da disponibilidade de medicamentos veterinários, com vista à conclusão de um documento sobre a matéria em princípios de 2002. No quadro do plano estratégico de avaliação do risco de resistência antimicrobiana, o grupo elaborou documentos sobre frases-tipo para recomendações a incluir no RCM de medicamentos antimicrobianos, tendo igualmente apoiado a utilização prudente de medicamentos antimicrobianos no sector veterinário na União Europeia.

▪ Grupo de Trabalho "Imunologia"

Este grupo reuniu-se quatro vezes em 2001 e elaborou 4 documentos conceptuais e normas orientadoras. Para além disso, trabalhou em estreita colaboração com o grupo de trabalho "Biotecnologia" do CPMP na abordagem de questões relativas às encefalopatias espongiiformes transmissíveis e bovinas. Um grupo *ad hoc* de peritos em febre aftosa foi criado em 2001 com o objectivo de propor uma harmonização das normas orientadoras do CVMP, da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e do EDQM, com o intuito de fazer uma avaliação dos medicamentos contra a febre aftosa, de modo a que a sua qualidade, segurança e eficácia sejam como compatíveis com a legislação farmacêutica comunitária.

▪ Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"

Este grupo reuniu-se seis vezes em 2001 – um aumento que reflecte o trabalho acrescido de apoio ao CVMP para medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado e dos procedimentos nacionais. O grupo deu o seu contributo para a lista de termos clínicos VEDDRA, com o apoio do CVMP na sua reunião de Outubro de 2001. Contribuiu também para o trabalho do grupo de execução telemática EudraVigilance que consiste no desenvolvimento e na aplicação da transmissão e gestão electrónicos de comunicações de reacções adversas a medicamentos para cumprimento da legislação comunitária.

▪ Grupo de Trabalho "Segurança"

Este grupo reuniu-se cinco vezes em 2001 e elaborou 11 documentos de orientação publicados para consulta ou sob a forma de projecto. O trabalho de estabelecimento de LMR definitivos para as substâncias antigas para as quais foram estabelecidos limites provisórios que constam actualmente no anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho progrediu mais rapidamente do que o esperado, tendo este grupo de trabalho formulado recomendações, destinadas ao CVMP, sobre 25 substâncias.

O grupo e o CVMP concluíram o trabalho sobre os requisitos dos métodos de análise, uma vez terminada a fase de consulta.

- **Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CVMP “Qualidade”**

Este grupo reuniu-se quatro vezes em 2001. No que se refere às normas orientadoras aplicáveis a medicamentos tanto para uso humano como para uso veterinário, elaborou 6 documentos de orientação que foram publicados para aprovação e 2 publicados para consulta (um dos quais respeitante unicamente a medicamentos veterinários). Publicou ainda uma nota de orientação destinada à indústria relativa à aplicação da norma orientadora VICH sobre solventes residuais de medicamentos em uso. Prestou também assistência ao grupo responsável pela discussão das normas orientadoras VICH. Foram nomeados relatores para a análise da necessidade de actualização de normas orientadoras.

- **Grupo *ad hoc* “Resistência Antimicrobiana”**

Este grupo *ad hoc* que foi constituído pelo CVMP para tratar dos requisitos de ensaio, previamente à autorização de introdução no mercado, de novos medicamentos antimicrobianos, reuniu-se três vezes em 2001. O grupo elaborou uma norma orientadora que foi adoptada para consulta pelo CVMP na sua reunião de Outubro. Prestou ainda assessoria ao CVMP para o contributo deste último no grupo de trabalho de peritos VICH que trata da mesma matéria.

3.10 Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo de Medicamentos Veterinários

Website útil:

Responsáveis das agências de medicamentos veterinários

<http://www.hevra.org>

O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo de Medicamentos Veterinários (VMRFG) reuniu-se onze vezes em 2001. Na primeira metade de 2001, durante a presidência sueca da União, presidiu ao grupo Christer Backman e, na segunda metade do ano, durante a presidência belga, Ferdy Sprangers e Françoise Falize.

A EMEA deu total apoio administrativo e de secretariado ao grupo. Às suas reuniões assistiram observadores de países da Europa Central e Oriental, bem como os três países interessados do EEE-AECL. Em 2001, os representantes da Comissão Europeia estiveram presentes em algumas reuniões deste grupo, o que continuará a suceder de futuro.

O número de procedimentos de reconhecimento mútuo registou uma diminuição em relação a 2000 – 43 contra 47. Foram oito os Estados-membros de referência nestes processos.

No sentido de melhorar o procedimento e tendo em vista obviar eventuais problemas em futuros pedidos, foi instaurado um sistema de seguimento dos motivos da retirada de pedidos.

O primeiro procedimento de arbitragem de um medicamento veterinário foi iniciado em 2001; ficará concluído em 2002.

O grupo de ligação VMRFG-FEDESA reuniu-se regularmente ao longo de 2001. O inquérito conjunto VMRFG-FEDESA referente ao procedimento de reconhecimento mútuo prosseguiu em 2001.

Foi publicado um índice dos medicamentos autorizados através do procedimento de reconhecimento mútuo no *website* dos responsáveis das agências veterinárias (HEVRA). O índice providencia acesso a informação essencial sobre cada medicamento, bem como à versão inglesa do resumo das características dos medicamentos (RCM). Convidam-se os Estados-membros a contribuir com os RCM nas respectivas línguas.

Foram discutidas e resolvidas diversas questões de organização. O guia de boas práticas foi alterado de modo a dar informações pormenorizadas sobre o trabalho dos Estados-membros e a conceder mais tempo aos requerentes para responderem às questões levantadas pelos Estados-membros interessados. Foi também concluído o guia de boas práticas para processamento das renovações de autorizações no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo.

Foi dada às empresas a possibilidade de colocarem questões directamente ao VMRFG através do *website* dos HEVRA; neste *website* foram publicadas, em 2001, as respostas a 9 perguntas relacionadas com o procedimento de reconhecimento.

Capítulo 4 Inspeções

Chefe de Sector

Stephen FAIRCHILD (*até 15 de Abril de 2001*)
Sheila KENNEDY (*em exercício*)

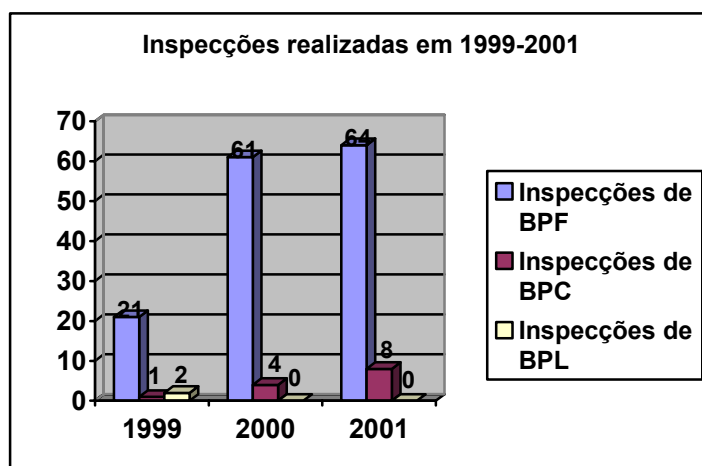
Reuniões *ad hoc* dos serviços de inspeção de BPF
Reuniões *ad hoc* dos serviços de inspeção de BPC

Sheila Kennedy e Katrin Nodop
Fergus Sweeney

O sector das inspeções fez parte da Unidade de Coordenação Técnica até 31 de Agosto de 2001, data a partir da qual foi colocado sob a responsabilidade operacional da Unidade de Medicamentos Veterinários e Inspeções, na sequência de uma reorganização estrutural da EMEA.

Este sector contribuiu para as actividades de formação no âmbito do programa PERF II e coordenou uma série de inspeções conjuntas em países da Europa Central e Oriental.

Coordenação de inspeções no âmbito do procedimento centralizado



O número de inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) pré-autorização e pós-autorização levadas a cabo aumentaram em 2001. A taxa de aumento abrandou quando comparada com anos anteriores. Tal fica a dever-se, em parte, ao facto de que cada vez mais locais de fabrico indicados nos novos pedidos de autorização de introdução no mercado terem já sido sujeitos a inspeções no âmbito de pedidos para outros medicamentos.

O trabalho de desenvolvimento de uma base de dados de locais de fabrico de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado continuou em 2001.

A reunião do grupo *ad hoc* do serviço de inspeções de boas práticas de fabrico reuniu-se em cinco ocasiões em 2001 e concluiu uma série de anexos (novos ou revistos) para o guia de BPF da UE. Foi discutida a criação de um programa conjunto de auditoria com vista à harmonização da realização das inspeções, processamento de comunicações de defeitos de qualidade e autorização de locais de fabrico através de auditorias de qualidade dos serviços de inspeção. Foi acordada uma compilação revista dos procedimentos de inspeção da UE. Observadores de parceiros com acordos de reconhecimento mútuo e de países da Europa Central e Oriental estiveram presentes nas partes técnicas das reuniões.

O número de pedidos de inspeções de boas práticas clínicas (BPC) referentes a medicamentos de uso humano continuou a aumentar, com 8 em 2001 contra 4 em 2000. Estas inspeções envolveram indústrias promotoras, investigadores e laboratórios, tanto no interior como no exterior da UE. Algumas das referidas inspeções foram realizadas após a concessão da autorização de introdução no mercado e incluíram avaliações do cumprimento das obrigações de farmacovigilância e de realização de ensaios clínicos.

Até ao momento, não foram realizadas inspeções de BPC em relação a medicamentos veterinários. Tiveram lugar discussões preliminares sobre o assunto após a implementação da norma orientadora sobre BPC no âmbito do processo VICH.

Foi realizada uma primeira reunião com inspectores de boas práticas laboratoriais (BPL) para formalizar os processos de pedidos de inspeção de PBL por parte do CPMP e do CVMP.

Em 2001, a EMEA recebeu e fez o acompanhamento de 11 relatórios sobre problemas de qualidade relativos a medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, tendo retirado 4 lotes de 3 medicamentos.

Preparação para a execução da directiva referente aos ensaios clínicos

As reuniões *ad hoc* dos serviços de BPC e de BPF activaram-se na elaboração dos documentos de orientação exigidos pela Directiva 2001/20/CEE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano (Jo L 121 de 0/5/2001, p. 34).

Os trabalhos em curso envolvem particularmente a redacção de requisitos de BPF de medicamentos para investigação e normas orientadoras pormenorizadas sobre inspeções de BPC. A EMEA participou igualmente no grupo de trabalho da Comissão Europeia para a preparação de outros documentos previstos na Directiva.

Acordos de reconhecimento mútuo

Situação da aplicação dos acordos de reconhecimento mútuo

CE-Canadá	O início da fase operacional foi adiado por 12 meses na reunião do Comité Misto de Setembro de 2001.
CE-EUA	No âmbito do programa de avaliação, a UE realizou uma visita preliminar de avaliação à sede da <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> , em Junho de 2001. As eventuais actividades de avaliação suplementares foram suspensas momentaneamente, dado que a FDA fez a sua primeira avaliação no local, no Reino Unido, apenas em Novembro de 2001. Tornou-se claro que a avaliação de todos os Estados-membros da UE não ficaria concluída até ao final do período de transição (Novembro de 2001). Estão ainda em curso discussões sobre a duração e as condições do período de transição para além do período de 3 anos originalmente estabelecido.
CE-Suíça	O Acordo de Reconhecimento Mútuo aguarda ainda ratificação a nível dos Estados-membros e não entrará em vigor tal como inicialmente previsto em princípios de 2001. Uma nova data provisória são os princípios de 2002.
CE-Japão	Em 27 de Setembro de 2001, o Conselho da União Europeia aprovou o texto do Acordo de Reconhecimento Mútuo com o Japão que entrará em vigor em 1 de Janeiro de 2002 com uma fase preparatória de 18 meses. O acordo abrange apenas medicamentos de uso humano.

Acordos em vigor

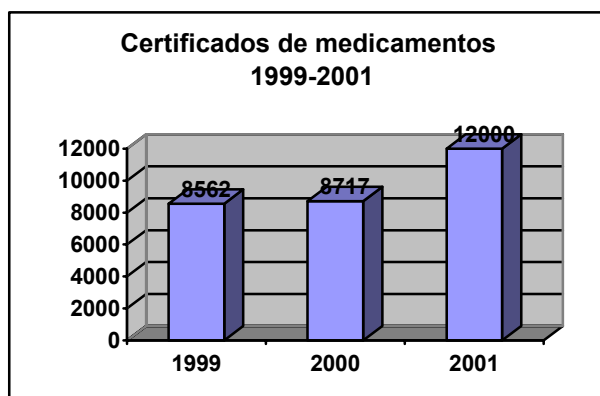
CE-Austrália (medicamentos de uso humano e veterinários)	As actividades durante o ano de 2001 incluíram a conclusão do período de transição aplicável aos medicamentos veterinários em 1 de Junho de 2001. Foram acordados os conteúdos dos certificados de conformidade com as BPF para os fabricantes e os certificados dos lotes.
CE-Nova Zelândia (medicamentos de uso humano e veterinários)	No que respeita aos medicamentos de uso humano, o anexo referente às BPF é aplicado desde 1 de Janeiro de 1999, tal como no caso do acordo com a Austrália. No que se refere aos medicamentos veterinários, as actividades do período de transição estão em bom andamento, esperando-se dar início à fase operacional até finais de 2002.

Certificação de medicamentos

Os pedidos de certificação de medicamentos aumentaram significativamente tanto em relação aos níveis de 2000, como às previsões orçamentais para o ano 2001. O número de pedidos de certificados aumentou para 12 000 contra 8 7107 em 2000. Este aumento deve-se ao maior número de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, por um lado e, por outro, de pedidos de alterações, extensões e renovações decorrentes dessas autorizações.

A EMEA está a trabalhar com as associações profissionais e os representantes da indústria determinadas questões atinentes ao processo de certificação da EMEA, por forma a aumentar a eficácia do sistema, nomeadamente a revisão dos formulários de pedido e as modalidades de pagamento.

Foi actualizado em 2001 o pacote de informações sobre certificação de medicamentos publicado pela EMEA que serve de orientação para os pedidos de certificação na UE relativamente aos sistemas de autorização.



Capítulo 5

Administração e actividades de apoio

Unidade de Administração

Chefe de Unidade	Andreas POTT
Chefe de Sector, Pessoal e Orçamento	Frances NUTTALL
Chefe de Sector, Serviços de Infra-Estruturas	Sara MENDOSA (<i>em exercício</i>)
Chefe de Sector, Contabilidade	Gerard O'MALLEY

Unidade de Comunicações e Redes

Chefe de Unidade	Lugar a prover
Chefe de Sector, Gestão de Documentos e Publicações	Beatrice FAYL
Chefe de Sector, Serviço de Conferências	Sylvie BÉNÉFICE
Chefe de Sector, Gestão de Projectos	Tim BUXTON (<i>em exercício</i>)
Chefe de Sector, Tecnologias de Informação	Michael ZOURIDAKIS
Chefe Adjunto de Sector, Tecnologias de Informação	David DRAKEFORD

5.1 Administração

A Unidade de Administração foi reorganizada em 2001 com a criação de um novo sector responsável pelo fornecimento de serviços de infra-estruturas. Ficou assim reunida uma gama de serviços internos anteriormente sob a responsabilidade de diferentes sectores da Agência.

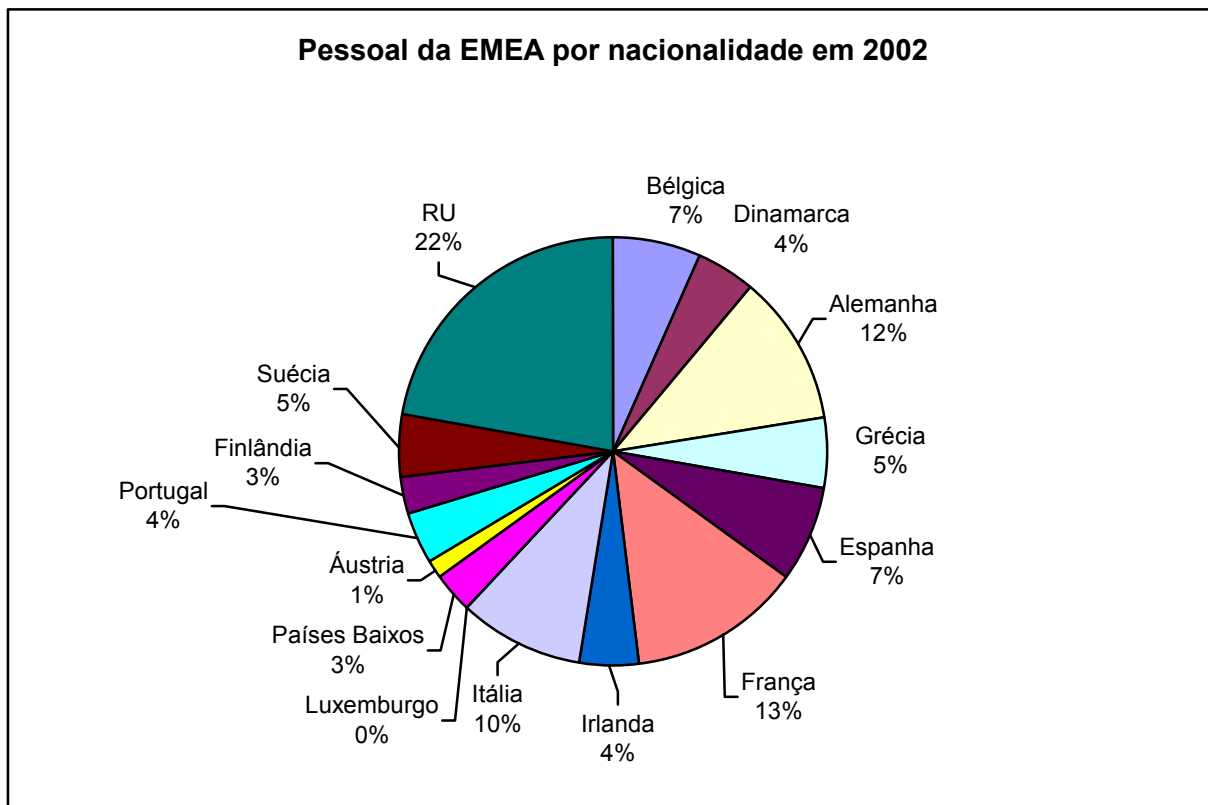
Pessoal e orçamento

O ano de 2001 caracterizou-se por um aumento do quadro de pessoal e dos procedimentos de recrutamento, pela reformulação do organigrama da Agência e por uma situação orçamental complicada devido a flutuações nas previsões em matéria de receitas e de volume de trabalho. Foi tratado em 2001 um total de 20 procedimentos de selecção internos e externos.

Prosseguiram os trabalhos de desenvolvimento da base de dados de gestão do pessoal e foi preparada a introdução de um orçamento neutro em IVA.

Os principais objectivos realizados em 2001 incluem:

- execução do orçamento de 2001 em conformidade com o regulamento financeiro,
- elaboração regular de relatórios sobre a situação orçamental destinados à direcção da EMEA e ao Conselho de Administração;
- preparação do orçamento para 2002 e acompanhamento do processo de aprovação da subvenção da União Europeia;
- recrutamento de novos agentes através de procedimentos de selecção;
- gestão dos direitos do pessoal da Agência em conformidade com o Estatuto;
- política de prestação de informações e de apoio ao pessoal recém-recrutado e organização e coordenação de programas de formação destinados a todas as categorias de pessoal.



Serviços de infra-estruturas

Este sector criado em Setembro de 2001 é responsável pela gestão de recursos, arquivos, reprografia e serviços de expediente.

O espaço destinado a gabinetes e a reuniões foi uma prioridade em 2001. Em princípios do ano, foram disponibilizadas novas instalações para conferências no terceiro piso e novos espaços para reprografia e expediente. Foram identificadas outras áreas disponíveis, pelo que está em curso o processo de contratação de serviços de arquitectura e outros para os trabalhos de adaptação que deverão ser realizados em 2002.

Deu-se início à preparação de um plano de emergência para a EMEA.

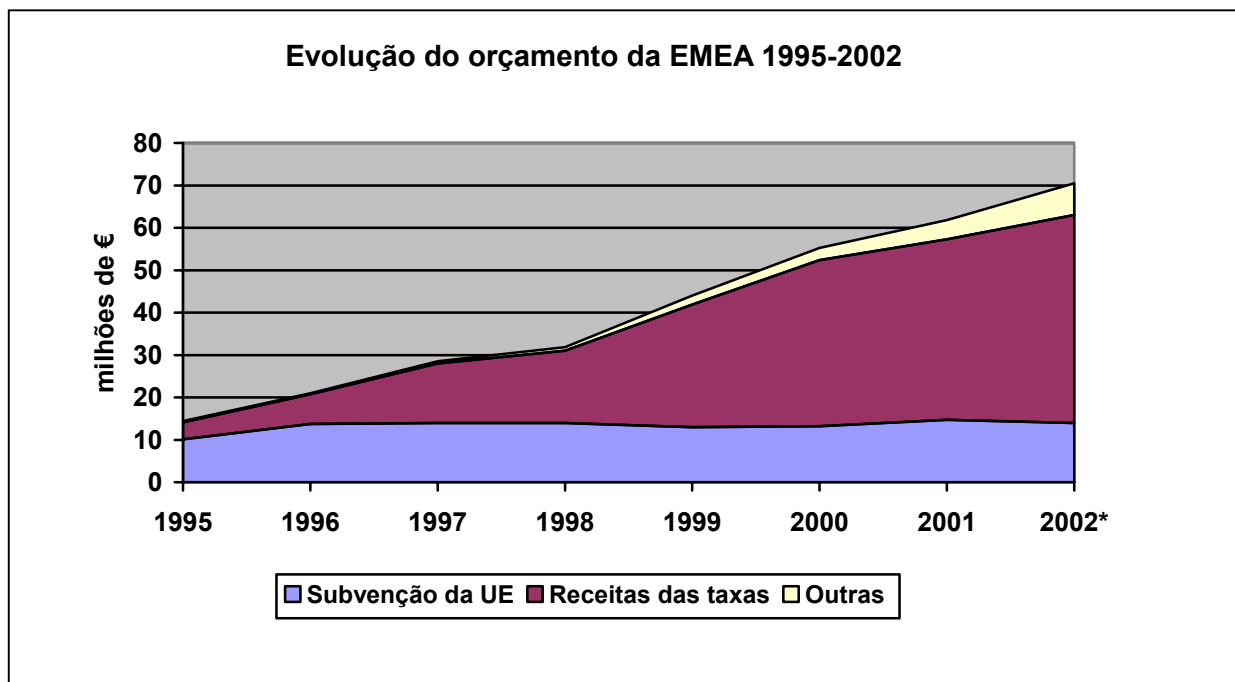
Foram ainda introduzidas melhorias nos sistemas de arquivo e de recuperação de documentos na sequência de uma auditoria interna realizada em 2001.

Contabilidade

O principal desafio com que se deparou o sector da contabilidade em 2001 foi o problema da absorção do nível acrescido de operações devido ao alargamento das actividades das unidades operacionais, em especial nas áreas de reuniões e receitas, por um quadro de pessoal que não é aumentado desde 1996.

O sector processou cerca de 33 000 transações em 2001, contra 27 150 em 2000.

Contribuiu para o exercício analítico e sobre os custos por actividade da EMEA, tendo-se também debruçado sobre a oportunidade de pôr em prática um sistema de transferência electrónica de dados no âmbito do sistema de contabilidade no interior da EMEA, bem como com terceiros, nomeadamente fornecedores e clientes, no sentido conseguir um aumento de produtividade.



5.2 Gestão de documentos e publicações

Gestão de documentos

O projecto de introdução na EMEA de um sistema electrónico de gestão de documentos (EDMS) tem como objectivo garantir a transparência e a integridade do processo de trabalho da Agência através de um sistema em que os documentos são mantidos num repositório central e transmitidos ao pessoal autorizado e acedidos pelo pessoal autorizado, que garante o registo das alterações aos documentos e garante que a versão a que se acede é sempre a última versão.

Na sequência da aceitação do estudo de viabilidade encomendado em finais de 2000, deu-se início aos trabalhos do EDMS na EMEA. O equipamento de base (servidores, programas, configuração de sistemas e teste) foi instalado em 2001, estando em curso a implementação do sistema de publicação.

Transmissão electrónica

Dois projectos decorrerem em paralelo no domínio das transmissões electrónicas: a definição do *dossier* técnico comum electrónico (eCTD) e o projecto de gestão da informação sobre medicamentos (PIM).

- O CTD define um formato harmonizado (mas não um conteúdo harmonizado) para as transmissões electrónicas dos pedidos de autorização de introdução no mercado na União Europeia, no Japão e nos Estados Unidos da América— os três parceiros reguladores no processo ICH. O CTD está a ser definido no quadro do processo ICH no seio do grupo de trabalho de peritos sobre normas electrónicas M2 para a transferência de informações regulamentares.

O documento de especificação do CTD foi divulgado para fins de teste em Maio de 2001. O grupo de peritos reuniu-se através de videoconferência em Outubro de 2001 e espera poder recomendar a difusão das recomendações para consulta geral pelo comité director da ICH em princípios de 2002.

- A iniciativa PIM é uma iniciativa conjunta da EMEA e da Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA). O seu objectivo é a definição de uma norma para troca das informações sobre os medicamentos que constam dos resumos das características dos medicamentos, dos folhetos informativos destinados aos doentes e na rotulagem dos medicamentos. O projecto visa, com o desenvolvimento desta norma, facilitar o intercâmbio de informações entre os requerentes e as autoridades competentes, sobretudo através da reutilização automatizada de dados para eliminar a introdução múltipla de dados e de análises de alterações durante o ciclo de revisão. Em 2001, foi desenvolvida uma segunda aplicação protótipo para apoiar a norma de troca de informação revista.

O documento de especificações e outros documentos em curso relativos aos CTD, bem como informações sobre outros aspectos da transmissão electrónica estão disponíveis no *website* da EMEA, secção transmissão electrónica, no seguinte endereço: <http://esubmission.eudra.org>

Qualidade e coerência dos documentos reguladores

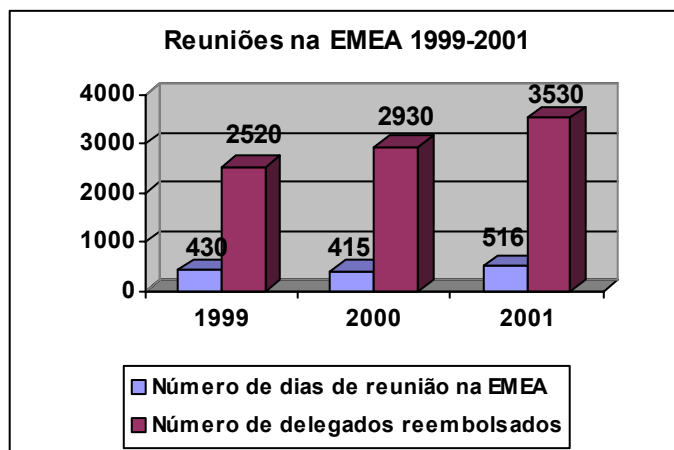
O grupo de trabalho “Análise da Qualidade dos Documentos” prosseguiu o seu trabalho fazendo maior uso da comunicação electrónica segura de documentos, exigindo um menor número de reuniões durante o ano. Um grupo de trabalho composto por elementos de todas as unidades da Agência criado para examinar a quantidade de textos traduzidos e o tempo despendido na tradução de informação sobre medicamentos apresentados no processo dos pedidos de autorização de introdução no mercado chegou à conclusão de que seria mais eficaz trabalhar apenas com o inglês até à segunda fase de avaliação.

Os responsáveis das autoridades nacionais competentes, na sua reunião de Novembro de 2001, concordaram com esta proposta, pelo que o sistema será aplicado em 2002.

5.3 Serviços de gestão de reuniões e conferências

Reuniões

O nível das actividades ligadas às reuniões aumentou cerca de 30% em comparação com 2000. Os serviços da EMEA organizaram em 2001 um total de 327 reuniões em 2001, com um total de 516 dias de reunião. Foram reembolsados 3 530 delegados.



As novas infra-estruturas de reuniões da EMEA, que duplicaram capacidade de salas de conferência, entraram em funcionamento no segundo trimestre de 2001.

Gestão de reuniões

Na sua reunião de Junho de 2001, o Conselho de Administração reviu as normas de reembolso dos delegados e peritos que participam nas reuniões.

Vários aspectos ligados à organização de reuniões foram igualmente revistos em 2001, nomeadamente os procedimentos internos para o pedido de reuniões, as reservas de viagem e alojamento, os convites e outras questões de organização práticas. O primeiro módulo de um sistema informatizado de gestão de reuniões foi lançado em Novembro de 2001. Este sistema está concebido para automatizar o planeamento e a reserva de salas de reunião.

Parceiros

O fornecimento de equipamento e instalações técnicas, bem como de assistência, para as salas de reunião foi revisto, em especial no quadro dos preparativos do futuro alargamento da UE.

No âmbito dos esforços constantes para facilitar as relações com os parceiros externos, o sector desenvolveu o fornecimento de instalações de videoconferência e teleconferência e a organização de reuniões satélite. Tal foi particularmente importante no contexto da organização do programa PERF.

5.4 Tecnologias de informação

O papel deste sector consiste, por um lado, no fornecimento de serviços de tecnologias de informação a nível interno e, por um lado, na prestação de apoio técnico a actividades e iniciativas europeias.

Os serviços de TI na EMEA

<i>Actividades</i>	No prosseguimento do seu compromisso de fornecer um apoio eficaz em TI à Agência, o sector atingiu o seu objectivo em termos de disponibilidade do sistema operativo e de qualidade do serviço de apoio, com uma disponibilidade de praticamente 100% em toda a gama de sistemas informáticos durante o ano.
<i>Desenvolvimento</i>	O sector das TI contribuiu largamente para o desenvolvimento, em 2001, de dois sistemas importantes no seio da Agência, nomeadamente a aplicação do sistema EudraVigilance e o sistema de gestão electrónica de documentos. Para além disso, o sector continuou a desenvolver e a implementar o sistema principal de gestão dos pedidos de autorização de medicamentos designado SIAMED em consulta com a OMS e finalizou o primeiro módulo do sistema de gestão de reuniões. O sector deu início ao desenvolvimento e à aplicação de uma série de novos projectos gerais, nomeadamente um novo sistema do pessoal da EMEA, um novo sistema de segurança e várias actualizações das estações de trabalho do utilizador.
<i>Gestão de projectos</i>	A EMEA beneficiou de assistência na gestão de projectos prioritários ao longo do ano. A assistência consistiu em apoio técnico na aplicação do sistema de gestão electrónica de documentos, na definição do <i>dossier</i> técnico comum electrónico (CTD) e no projecto de gestão de informação sobre medicamentos (PIM).

Iniciativas e actividades europeias

A Comissão Europeia deu prioridades às iniciativas europeias paralelamente ao estabelecimento da nova estrutura de gestão de projectos de TI pan-europeus. As prioridades, definidas após consulta com os parceiros do sistema regulador europeu, são as seguintes: comunicação, bases de dados pan-europeias e transmissão electrónica de dados. Estas prioridades foram estabelecidas no contexto de uma necessidade global tendente a melhorar o acesso a dados harmonizados por parte de todas as autoridades competentes.

As prioridades foram traduzidas em quatro projectos:

- desenvolvimento e manutenção da rede EudraNet;
- desenvolvimento e implementação da base de dados EuroPharm;
- desenvolvimento e implementação do sistema EudraVigilance;
- desenvolvimento e implementação do *dossier* técnico comum electrónico (eCTD) no contexto do trabalho realizado pelo grupo de trabalho de peritos M2 da Conferência Internacional de Harmonização.

O sector de TI desempenhou um papel activo a todos os níveis da coordenação e gestão dos projectos Eudra de TI no sector farmacêutico, tendo participado regularmente no comité de direcção telemática e nos grupos de aplicação das quatro áreas principais nos sectores acima identificados. Neste contexto, deu-se início aos preparativos e verificou-se bom progresso no início do planeamento necessário às novas responsabilidades que a EMEA assumirá no âmbito dos projectos Eudra de TI em 2003.

O sector participou activamente nas actividades de gestão relativas à EudraNet e prestou assistência técnica e de gestão no desenvolvimento e implementação da aplicação EudraVigilance. Os trabalhos referentes ao CTD foram apoiados através da participação da delegação da Comunidade Europeia no grupo de trabalho de peritos M2 da ICH, bem como da assistência técnica na realização de testes ao CTD que tiveram lugar em meados de 2001.

A partir de 1 de Setembro de 2001, a responsabilidade das iniciativas europeias e das funções de gestão de projecto passaram a ser partilhadas com o novo sector encarregado da gestão de projectos.

Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão Europeia: apoio à regulamentação farmacêutica

A unidade de apoio à regulamentação farmacêutica (JRC-SPR) faz parte do Instituto de Saúde e Protecção dos Consumidores do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Com sede na EMEA em Londres, o grupo dá apoio à rede de TI que liga todas as autoridades nacionais competentes, a Comissão Europeia e a EMEA.

A Unidade JRC-SPR substituiu o antigo ETOME (Gabinete Técnico Europeu de Medicamentos).

A missão da Unidade JRC-SPR foi alterada em 2001 para ter em conta a decisão de transferir os serviços de telemática e desenvolvimento para a EMEA a partir de Janeiro de 2003. O sistema EudraTrack que apoia o processo de reconhecimento mútuo não está incluído neste processo.

A Unidade foi encarregada da preparação e execução da transferência do sistema Eudra em princípios de 2001. Foi elaborado um plano de aplicação que consiste no reforço da presença do JRC em Londres para ter em conta mudanças de pessoal. O plano prevê uma reorganização profunda da actual arquitectura EudraNet através de uma separação entre os sistemas Eudra e a rede informática da Agência.

Introduziu-se uma nova plataforma de trabalho para a ferramenta de cooperação EudraRoom, tendo o novo espaço de cooperação recebido a designação EudraWorkspace. O EudraSafe, o sistema de transferência seguro de documentos, foi igualmente reorganizado, tendo resultado na melhoria da gestão das contas dos utilizadores e na garantia de uma maior segurança.

O funcionamento do EudraMail, o sistema hospedeiro da *web* e os serviços de rede desenrolaram-se de acordo com as previsões.

Anexos

- 1. Composição do Conselho de Administração**
- 2. Composição do Comité das Especialidades Farmacêuticas**
- 3. Membros do Comité dos Medicamentos Veterinários**
- 4. Composição do Comité dos Medicamentos Órfãos**
- 5. Autoridades nacionais competentes**
- 6. Orçamento da EMEA para o exercício de 2000 a 2002**
- 7. Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2001**
- 8. Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2001**
- 9. Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2001**
- 10. Normas orientadoras da EMEA em 2001**
- 11. Contactos da EMEA e documentos de referência**

Anexo 1

Composição do Conselho de Administração

Presidente Keith JONES

Membros

Parlamento Europeu Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Suplentes: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Comissão Europeia Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Suplente: Philippe DUNETON

Bélgica André PAUWELS, Frans GOSELINCKX

Dinamarca Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

Alemanha Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vice-Presidente*

Grécia Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Espanha María Victoria de la CUESTA GARCÍA, Ramón PALOP BAIXAULI

França Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irlanda Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Itália Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburgo Mariette BACKES-LIES

Países Baixos John A LISMAN, Frits PLUIMERS

Áustria Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

Finlândia Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Suécia Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Reino Unido Roy ALDER, Michael RUTTER

Observadores

Islândia Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Noruega Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Anexo 2

Membros do Comité das Especialidades Farmacêuticas*

- Daniel BRASSEUR (Bélgica), *Presidente*

- Eric ABADIE (França), *Vice-Presidente*
- Mark AINSWORTH (Dinamarca)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Espanha)
- Peter ARLETT (Reino Unido)¹
- Michalis AVGERINOS (Grécia)
- Rolf BASS (Alemanha)
- Geert DE GREEF (Bélgica)
- Jens ERSBØLL (Dinamarca)
- Silvio GARATTINI (Itália)
- Fernando GARCIA ALONSO (Espanha)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburgo)
- Lars GRAMSTAD (Noruega)
- Manfred HAASE (Alemanha)
- Else HØIBRAATEN (Noruega)
- Magnús JÓHANNSSON (Islândia)
- Pekka KURKI (Finlândia)
- Frits LEKKERKERKER (Países Baixos)²
- David LYONS (Irlanda)
- Pieter NEELS (Bélgica)³
- Per NILSSON (Suécia)
- Antonia PANTOUVAKI (Grécia)
- Heribert PITTNER (Áustria)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburgo)
- Pasqualino ROSSI (Itália)
- Frances ROTBLAT (Reino Unido)
- Patrick SALMON (Irlanda)
- Tomas SALMONSON (Suécia)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Áustria)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Islândia)
- Markku TOIVONEN (Finlândia)
- Jean-Hugues TROUVIN (França)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Países Baixos)

* O país do Estado-membro de nomeação é indicado a título meramente informativo.

¹ Substituiu Alasdair BRECKENRIDGE a partir da reunião de Abril de 2001.

² Substituiu Hans van BRONSWIJK a partir da reunião de Setembro de 2001.

³ Substituiu Daniel BRASSEUR a partir da reunião de Fevereiro de 2001.

Anexo 3

Composição do Comité dos Medicamentos Veterinários*

- Steve DEAN (Reino Unido), *Presidente*

- Margarita ARBOIX (Espanha)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Hanne BERGENDAHL (Noruega)
- Rory BREATHNACH (Irlanda)
- Ricardo de la FUENTE (Espanha)
- Johannes DICHTL (Áustria)
- Virgilio DONINI (Itália)
- Françoise FALIZE (Bélgica)
- Christian FRIIS (Dinamarca)
- Helle HARTMANN FRIES (Dinamarca)
- Johannes HOOGLAND (Países Baixos)
- Tonje HØY (Noruega)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Suécia)
- Liisa KAARTINEN (Finlândia)
- Reinhard KROKER (Alemanha)
- Herman LENSING (Países Baixos)
- Jan LUTHMAN (Suécia)
- David MACKAY (Reino Unido)¹
- Agostino MACRI (Itália)
- Ioannis MALEMIS (Grécia)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Alemanha)
- Gérard MOULIN (França), *Vice-Presidente*
- John O'BRIEN (Reino Unido)
- Eugen OBERMAYR (Áustria)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Islândia)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grécia)
- Paul-Pierre PASTORET (Bélgica)
- Halldór RUNÓLFSSON (Islândia)
- Jean-Claude ROUBY (França)
- Liisa SIHVONEN (Finlândia)
- Marc WIRTOR (Luxemburgo)

* O nome do Estado de nomeação é indicado a título meramente informativo.

¹ Substituído por Steve DEAN a partir da reunião de Fevereiro de 2001.

Anexo 4

Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos

Presidente Josep TORRENT i FARNELL

Membros

Bélgica	André LHOIR
Dinamarca	Heidrun BOSCH-TRABERG ¹
Alemanha	Rembert ELBERS
Grécia	George STRATHOPOULOS
Espanha	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
França	François MEYER
Irlanda	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxemburgo	Henri METZ
Países Baixos	Harrie SEEVERENS
Áustria	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
Finlândia	Kalle HOPPU
Suécia	Kerstin WESTERMARK
Reino Unido	Rashmi SHAH ²
Representantes de associações de doentes	Moisés ABASCAL ALONSO Yann LE CAM, <i>Vice-presidente</i> Alastair KENT
Representantes da EMEA	Eric ABADIE ³ Gianmartino BENZI David LYONS ⁴

Observadores

Islândia	Sigurdur THORSTEINSSON
Noruega	Randi NORDAL

¹ Substituído por Jan RENNEBERG a partir da reunião de Janeiro de 2001.

² Substituído por Alex NICHOLSON a partir da reunião de Maio de 2001 e renomeado a partir de Outubro de 2001.

³ Substituído por Jean-Michel ALEXANDRE a partir da reunião de Março de 2001.

⁴ Substituído por Mary TEELING a partir da reunião de Março de 2001.

Anexo 5

Autoridades nacionais competentes

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

BÉLGICA

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 Inspectie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DINAMARCA

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

ALEMANHA

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (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 Fachbereichs 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

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

GRÉCIA

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

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCÍA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/ Huertas, 75
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANÇA

Philippe DUNETON
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: 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
Tel. (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>

IRLANDA

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

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

ITÁLIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
della Valutazione dei Medicinale e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tel. (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 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURGO

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
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

PAÍSES BAIXOS

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (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
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

ÁUSTRIA

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (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 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (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 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

FINLÂNDIA

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

SUÉCIA

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

REINO UNIDO

Keith JONES
Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (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
United Kingdom
Tel. (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>

Observadores:

ISLÂNDIA

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

LIECHTENSTEIN

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

NORUEGA

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

Anexo 6

Resumo geral dos orçamentos da EMEA 2000 – 2002

Os quadros orçamentais comparativos relativos ao período de 2000 a 2002 são os seguintes:
(Montantes expressos em euros)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Receitas						
Taxas	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
Subvenção geral da UE	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
Subvenção especial da UE para medicamentos órfãos	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Contribuição do EEE	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Contribuição dos programas UE (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Outras	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
TOTAL DAS RECEITAS	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Despesas						
Pessoal						
Salários	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Pessoal temporário e outro pessoal de apoio	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Outras despesas com o pessoal	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Total do título 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>
Imóveis / equipamento						
Rendas/encargos	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Despesas com processamento de dados	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Outras despesas de capital	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Encargos postais e telecomunicações	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Outras despesas administrativas	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Total do título 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>
Despesas de funcionamento						
Reuniões	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Avaliações	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Tradução	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Estudos e consultores	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Publicações	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
Programas da UE	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Total do título 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 DAS DESPESAS	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Notas

(1) Dotação global para 2000.

(2) Dotação global para 2001.

(3) Orçamento de 2002 tal como aprovado pelo Conselho de Administração em 18 de Dezembro de 2001.

Anexo 7

Pareceres do CPMP sobre medicamentos de uso humano emitidos em 2001

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Parte A/B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Indicação	EMA/CPMP ▪ Validação Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão ▪ Data da Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Foscan temporfin Parte B	▪ Scotia Pharmaceuticals	▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck	▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 dias ▪ 238 dias	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Uprima apomorphine Parte B	▪ Abbott Laboratories	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 dias ▪ 227 dias	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Ixense apomorphine Parte B	▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 dias ▪ 227 dias	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ HBVAXPRO recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) Parte A	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents	▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 dias ▪ 17 dias	▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Taluvian apomorphine Parte B	▪ Abbott S.p.A	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 dias ▪ 26 dias	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nespo darbepoetin alfa Parte A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 dias ▪ 199 dias	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Aranesp darbepoetin alfa Parte A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 dias ▪ 199 dias	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nonafact human coagulation factor IX Parte A	▪ Sanquin	▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B	▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 dias ▪ 171 dias	▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Fabrazyme (♦) agalsidase beta Parte A	▪ Genzyme B.V.	▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 dias ▪ 64 dias	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Partee A/B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Código ATC ▪ Indicação	EMEA/CPMP ▪ Validation Opinion ▪ Active time ▪ Clock stop	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Parte 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 dias ▪ 243 dias	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Parte B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 dias ▪ 202 dias	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Parte A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 dias ▪ 142 dias	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Parte 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 dias ▪ 181 dias	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Parte 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 dias ▪ 181 dias	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Parte B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 dias ▪ 313 dias	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Parte 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 dias ▪ 49 dias	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Parte A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 dias ▪ 0 dias	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Parte B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 dias ▪ 59 dias	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

(♦) Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Partee A/B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Códigp ATC ▪ Indicação	EMEA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Parte B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 dias ▪ 58 dias	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Parte B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 dias ▪ 0 dias	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Parte 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 dias ▪ 63 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Parte B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 dias ▪ 218 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Parte 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 dias ▪ 51 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Parte B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 dias ▪ 218 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Parte A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 dias ▪ 273 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Parte B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 dias ▪ 171 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Parte B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 dias ▪ 171 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Parte B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 dias ▪ 171 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Parte eB	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 dias ▪ 127 dias	▪ ▪ ▪ ▪

(♦) Medicamento órfão designado ao abrigo do Regulamento (CE) nº 121/2000.

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Partee A/B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Códigp ATC ▪ Indicação	EMEA/CPMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Parte B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 dias ▪ 78 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Parte B	▪ NV Organon	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Dias ▪ 78 Dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Parte A	▪ Aventis Pharma SA France	▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure	▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Dias ▪ 238 dias	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Parte B	▪ Pfizer Ltd	▪ J02AC ▪ Antifungal agent	▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 dias ▪ 169 dias	▪ ▪ ▪ ▪

Anexo 8

Pareceres do CVMP sobre medicamentos veterinários emitidos em 2001

Pedidos no âmbito do procedimento centralizado

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Partee A/B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Espécies-alvo ▪ Indicação	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Bayovac CSF Marker ▪ Difloxacina ▪ Partee B	▪ Virbac	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 dias ▪ 43 dias	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Parte A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 dias ▪ 336 dias	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Parte B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 dias ▪ 477 dias	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Parte A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 dias ▪ 309 dias	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Parte B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 dias ▪ 428 dias	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Parte B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 dias ▪ 330 dias	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Parte B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 dias ▪ 274 dias	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Parte B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 dias ▪ 301 dias	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Parte A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 dias ▪ 358 dias	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

Medicamento ▪ Denominação comercial ▪ DCI ▪ Partee A/B	Titular da autorização de introdução no mercado	Área terapêutica ▪ Espécies-alvo ▪ Indicação	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão ▪ Notificação ▪ Jornal Oficial
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ vaccine ▪ Parte A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 dias ▪ 141 dias	▪ ▪ ▪ ▪

Estabelecimento de limites máximos de resíduos para substâncias novas

DCI	Área terapêutica ▪ Espécies-alvo	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data do Regulamento ▪ Jornal Oficial
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 dias ▪ 321 dias	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 dias ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 dias ▪ 1504 dias	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 dias ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilmicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 dias ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 dias ▪ 923 dias	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 dias ▪ 1236 dias	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 dias ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
DCI	Área terapêutica ▪ Espécies-alvo	EMEA/CVMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data do Regulamento ▪ Jornal Oficial

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moxidectin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bovine milk 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 dias ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tosychloramide sodium (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dairy cows 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 dias ▪ 298 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deltamethrin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fin fish 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 dias ▪ 404 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bronopol (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salmonidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 dias ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Anexo 9

Pareceres do COMP sobre medicamentos órfãos emitidos em 2001

DCI	Promotor	Indicação	EMA/COMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da decisão
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

DCI	Sponsor	Indicação	EMEA/COMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

DCI	Promotor	Indicação	EMA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo 	Comissão Europeia <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ c cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 dias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

DCI	Promotor	Indicação	EMEA/COMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 dias*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 dias	▪ 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 dias	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Includes time for appeal

DCI	Promotor	Indicação	EMEA/COMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ 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 dias	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

DCI	Promotor	Indicação	EMA/COMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 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 dias	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 dias	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 dias	▪ ▪

* Awaiting adoption of European Commission decision

DCI	Promotor	Indicação	EMEA/COMP ▪ Validação ▪ Parecer ▪ Tempo activo ▪ Tempo inactivo	Comissão Europeia ▪ Parecer recebido ▪ Data da Decisão
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 dias	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 dias	▪ ▪

* Aguarda adopção da decisão da Comissão Europeia

Anexo 10

Normas orientadoras e documentos de trabalho em 2001

Grupo de Trabalho “Biotecnologia” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Publicado para consulta em Janeiro de 2001
CPMP/BWP/2490/00	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	Publicado para consulta em Janeiro de 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Adoptado em Abril de 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	Adoptado pelo CPMP e o CVMP em Maio de 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Adoptado em Setembro de 2001

Grupo de Trabalho “Produtos Derivados do Sangue” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Publicado para consulta em Março de 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Publicado para consulta em Dezembro de 2001

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Adoptado em Janeiro de 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	Adoptado em Março de 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	Adoptado em Março de 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Adoptado em Abril de 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adoptado em Maio de 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	Adoptado em Maio de 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	Adoptado em Maio de 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	Adoptado em Maio de 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	Adoptado em Maio de 2001
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Adoptado em Maio de 2001
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Adoptado em Junho de 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	Adoptado em Junho de 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	Adoptado em Julho de 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Adoptada em Julho de 2001
EMEA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adoptada em Julho de 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	Adoptado em Julho de 2001
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Adoptado em Setembro de 2001
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Adoptada em Outubro de 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)	Adoptado em Novembro de 2001
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Adoptado em Novembro de 2001
EMEA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Adoptado em Novembro de 2001
EMEA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Adoptado em Dezembro de 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Publicado para consulta em Janeiro de 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Publicado para consulta em Julho de 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Publicado para consulta em Dezembro de 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Publicado para consulta em Maio de 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Publicado para consulta em Abril de 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Publicado para consulta em Julho de 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Publicado para consulta em Novembro de 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Publicado para consulta em Novembro de 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Publicado para consulta em Novembro de 2001

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Adoptado em Novembro de 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	Adoptado em Junho de 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	Adoptado em Junho de 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Publicada pela Comissão Europeia em Dezembro de 2001 no volume 9 da edição de 2001 das Regras que Regem os Produtos Farmacêuticos na União Europeia
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Publicada pela Comissão Europeia em Dezembro de 2001 no volume 9 da edição de 2001 das Regras que Regem os Produtos Farmacêuticos na União Europeia
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Publicada pela Comissão Europeia em Dezembro de 2001 no volume 9 da edição de 2001 das Regras que Regem os Produtos Farmacêuticos na União Europeia

Grupo de Trabalho “Segurança” do CPMP

Número de referência	Título	Situação
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Adoptado em Março de 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Adoptado em Novembro de 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Publicado para consulta em Janeiro de 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Publicado para consulta em Janeiro de 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Publicado para consulta em Janeiro de 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Publicado para consulta em Março de 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Publicado para consulta em Setembro de 2001

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

Número de referência	Título	Situação
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Ratificado em Março de 2001
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Publicado para consulta em Julho de 2001

Grupo de Trabalho “Eficácia” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/ CVMP/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Adoptado em Janeiro de 2001
EMA/ 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	Adoptado em Fevereiro de 2001
CVMP/ VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Adoptado em Julho de 2001
CVMP/ VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Adoptado em Julho de 2001
CVMP/ VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Adoptado em Julho de 2001
CVMP/ VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Adoptado em Julho de 2001
CVMP/ VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Adoptado em Julho de 2001
EMA/ CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Adoptado em Dezembro de 2001
EMA/ CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Adoptado em Dezembro de 2001
EMA/ CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Publicado para consulta em Março de 2001
EMA/ CVMP/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Publicado para consulta em Maio de 2001
EMA/ CVMP/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Publicado para consulta em Outubro de 2001
EMA/ CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Publicado para consulta em Outubro de 2001

Grupo de Trabalho “Imunologia” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/ CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Adoptado em Outubro de 2001
EMA/ CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Adoptado em Outubro de 2001
EMA/ CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Fevereiro de 2001
CVMP/ VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Publicado para consulta em Fevereiro de 2001
CVMP/ VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Publicado para consulta em Julho de 2001

Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
CVMP/ VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Publicado para consulta em Julho de 2001
CVMP/ VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Publicado para consulta em Julho de 2001
EMA/ CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Publicado para consulta em Outubro de 2001

Grupo de Trabalho “Segurança” do CVMP

Número de referência	Título	Situação
EMA/CEMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Adoptado em Janeiro de 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Adoptado em Fevereiro de 2001
CEMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Adoptado em Julho de 2001
CEMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Adoptado em Julho de 2001
EMA/CEMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Publicado para consulta em Abril de 2001
CEMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Publicado para consulta em Julho de 2001
CEMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Publicado para consulta em Julho de 2001
EMA/CEMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Outubro de 2001

Grupo de Trabalho Conjunto CPMP/CEMP “Qualidade”

Número de referência	Título	Situação
EMA/CEMP/598/99	Process validation	Adoptado em Fevereiro de 2001
EMA/CEMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Adoptado em Abril de 2001
EMA/CEMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Adoptado em Maio de 2001
EMA/CEMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Adoptado em Julho de 2001
EMA/CEMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Adoptado em Julho de 2001
EMA/CEMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Adoptado em Novembro de 2001
EMA/CEMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Publicado para consulta em Fevereiro de 2001
EMA/CEMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Publicado para consulta em Maio de 2001
EMA/CEMP/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	Publicado para consulta em Novembro de 2001

Comité dos Medicamentos Órfãos

Número de referência	Título	Situação
EMA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Revisto em Janeiro de 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Concluído em Fevereiro de 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Publicado para consulta em Setembro de 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Publicado para consulta em Novembro de 2001

Anexo 11

Pontos de contacto da EMEA

Farmacovigilância e apresentação de relatórios sobre defeitos de medicamentos

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

Para questões relacionadas com farmacovigilância de medicamentos de uso humano	Noël WATHION Telefone directo (44-20) 74 18 85 92 E-mail: noel.wathion@emea.eu.int
Para questões relacionadas com a farmacovigilância de medicamentos veterinários	Barbara FREISCHEM Telefone directo (44-20) 74 18 85 81 E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int
Para questões relacionadas com defeitos e outras questões relacionadas com a qualidade	Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ Número de fax para casos de alerta rápido de medicamentos defeituosos (44-20) 74 18 85 90 E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

Certificação de medicamentos

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

Para pedidos de informação sobre certificados para medicamentos de uso humano e veterinários	Jonna SUNELL-HUET Telefone directo (44-20) 74 18 84 65 E-mail: certificate@emea.eu.int
--	--

Serviços de documentação

A EMEA tem vindo a publicar uma vasta gama de documentos, incluindo comunicados de imprensa, documentos informativos de carácter geral, relatórios anuais e programas de trabalho. Estes e outros documentos estão disponíveis no endereço <http://www.emea.eu.int> podendo também ser solicitados por escrito a:

Serviço de Assinaturas
Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMEA)
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB

A EMEA dispõe de um serviço de assinatura para todos os documentos públicos da Agência, sendo os documentos pertinentes enviados em suporte electrónico ou impressos.

Para mais informações, contactar o serviço acima indicado ou

Iro MAVROPOULOS
Telefone directo (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eu.int

Quaisquer pedidos de material de informação geral deverão ser enviados a

Amanda BOSWORTH
Telefone directo (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Lista de peritos europeus

A lista de peritos europeus está disponível para consulta a pedido nas instalações da EMEA. Os pedidos poderão ser feitos quer por escrito à EMEA, quer através dos seguintes endereços electrónicos:

Lista de peritos em medicamentos de uso humano

human_experts@emea.eu.int

Lista de peritos em medicamentos veterinários

vet_experts@emea.eu.int

Lista de peritos em inspecções

inspectors_experts@emea.eu.int

Serviço de imprensa

Assessor de imprensa

Martin HARVEY
Telefone directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eu.int