



Agencia Europea de Medicamentos

EMA/145896/2006

# **Resumen del programa de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos 2006**

*El presente documento ofrece un resumen del programa de trabajo de la Agencia para 2006, adoptado por el Consejo de Administración el 15 de diciembre de 2005.*

*El programa de trabajo completo para 2006 en inglés puede consultarse en el sitio web de la Agencia:  
[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Contenido

<b>Introducción del Director Ejecutivo</b>	<b>3</b>
<b>CAPÍTULO 1 LA EMEA EN EL SISTEMA EUROPEO</b>	<b>7</b>
La red europea de medicamentos	7
Transparencia, comunicación y suministro de información a pacientes, profesionales de la salud y usuarios de medicamentos	7
Disponibilidad de los medicamentos e innovación	8
Pequeñas y medianas empresas	9
Instituciones de la UE, agencias y socios europeos e internacionales	9
Gestión de la Agencia	10
<b>CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO</b>	<b>11</b>
Medicamentos huérfanos de uso humano	11
Asesoramiento científico a empresas	11
Evaluación inicial	12
Establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos de uso veterinario	14
Actividades posteriores a la autorización	14
Distribución paralela	15
Seguridad de los medicamentos	15
Arbitrajes y remisiones	17
Medicamentos de origen vegetal de uso humano	17
Grupos de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados (productos de uso humano y veterinario)	18
<b>CAPÍTULO 3 INSPECCIONES</b>	<b>19</b>
Inspecciones	19
Certificados de medicamentos	20
Muestras y ensayos	20
<b>CAPÍTULO 4 ESTRATEGIA COMUNITARIA EN MATERIA DE TELEMÁTICA</b>	<b>21</b>
<b>CAPÍTULO 5 ACTIVIDADES DE APOYO</b>	<b>23</b>
Tecnología de la información	23
Infraestructura	23
Reuniones en la EMEA	24
Gestión y publicación de documentos	24
<b>Anexos</b>	<b>26</b>
Anexo 1 Estructura de la EMEA	27
Anexo 2 Plan de recursos humanos de la EMEA 2004-2006	28
Anexo 3 Resumen de los presupuestos para el período 2004-2006	30
Anexo 4 Fechas de reunión del Consejo de Administración y de los comités científicos en 2006	31
Anexo 5 Puntos de contacto con la EMEA	33

# Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

Tras celebrar el X aniversario de la EMEA en un año que nos ha planteado los más diversos desafíos en cuanto a la aplicación de la nueva legislación farmacéutica de la UE, la Agencia entra en una nueva fase de desarrollo.

El año 2006 es el primer año de plena aplicación de la legislación farmacéutica revisada. Gracias a las modificaciones emprendidas en las tareas existentes y a la introducción de nuevas tareas, el sistema regulador de la UE está mejor preparado para garantizar que los pacientes europeos tengan acceso a medicamentos seguros y eficaces, así como a información adecuada sobre los mismos.

El próximo año, la Agencia continuará guiándose por las prioridades planteadas en su estrategia a largo plazo y se centrará en las áreas siguientes:

- potenciar la seguridad de los medicamentos para que los pacientes estén mejor protegidos;
- contribuir a estimular la innovación y la investigación de medicamentos en la UE, con el fin de permitir un acceso más rápido a nuevas terapias y tecnologías;
- mejorar la transparencia, la comunicación y el suministro de información;
- fortalecer la red europea de medicamentos.

El volumen de solicitudes dirigidas a la Agencia, así como de las tareas asociadas, se verá sensiblemente incrementado en 2006. Asimismo, también aumentará la complejidad de las actividades de la Agencia, debido al creciente número de solicitudes relativas a nuevas terapias y tecnologías, y de solicitudes de asesoramiento científico al respecto. A raíz de ello, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros tendrán que satisfacer una mayor demanda en relación con las competencias necesarias en estas áreas científicas.

La seguridad de los medicamentos es prioritaria para la Agencia desde hace un buen número de años. Actualmente se ha visto fortalecida su capacidad para tratar y gestionar las cuestiones relativas a la seguridad, gracias a las disposiciones previstas en la nueva legislación y a la adopción de su estrategia a largo plazo. Este año, la Agencia trabajará en la puesta en práctica de nuevas herramientas de gestión del riesgo derivadas de la legislación y, entre otras iniciativas, desarrollará un sistema de seguimiento intensivo de medicamentos. Para asegurar el éxito de estas iniciativas, resulta vital la cooperación hombro con hombro con las autoridades nacionales competentes.

De acuerdo con la nueva legislación, la Agencia asumirá la plena responsabilidad sobre la evaluación de medicamentos destinados al tratamiento de VIH/SIDA, cáncer, diabetes y trastornos neurodegenerativos, medicamentos que ahora han de ser autorizados mediante el procedimiento centralizado. Este año la EMEA también espera recibir las primeras solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos de uso humano.

En 2006, la Agencia continuará centrándose en el desarrollo y la aplicación de medidas destinadas a promover la disponibilidad de medicamentos. Entre estas medidas se incluye la prestación de asesoramiento científico gratuito de alta calidad a empresas que desarrollan medicamentos huérfanos o medicamentos veterinarios para uso en especies animales menores. La Agencia también ofrecerá un importante apoyo a pequeñas y medianas empresas (PYME) a través de su nueva oficina PYME, y trabajará con el mundo académico, las asociaciones científicas y la industria en cuestiones relativas a las nuevas tecnologías.

Asimismo, se aplicarán nuevos procedimientos reguladores consignados a potenciar el acceso a los medicamentos, como por ejemplo procedimientos de evaluación acelerada, autorización condicional de comercialización y uso compasivo. La EMEA vigilará de cerca la efectividad y la idoneidad de todas las herramientas, procedimientos y procesos nuevos y ajustará su funcionamiento con vistas a proporcionar los mejores resultados.

Los pacientes y los profesionales de la salud necesitan tener acceso a información útil, adaptada y de fácil comprensión sobre medicamentos. La Agencia está trabajando en el suministro de información que contribuya a un uso más seguro y más efectivo de los medicamentos en beneficio de las partes interesadas.

La Agencia centrará todos sus esfuerzos en ampliar la cooperación entre los socios europeos en todas las actividades relativas a medicamentos, en particular en aquellas que ayuden a mejorar la seguridad de los pacientes en Europa y la disponibilidad de medicamentos nuevos, eficaces y seguros.

En un sector cada vez más globalizado como es el farmacéutico, resulta significativa la contribución de la Agencia en foros científicos internacionales sobre la armonización del marco legislativo. La Agencia seguirá trabajando con sus socios internacionales para crear un entorno regulador más comprensible y para mejorar el acceso a los medicamentos.

Con el fin de asegurarse de que gestiona el mayor alcance y la complejidad de sus actividades de la manera más eficiente y efectiva posible, la Agencia continuará desarrollando su sistema de gestión integrada de la calidad, centrándose en particular en la optimización de los procesos y en el uso eficaz de los recursos.

---

Las prioridades y los objetivos para 2006 se pueden resumir de la forma siguiente:

### **1. Seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario**

- poner en práctica y reforzar la Estrategia europea de gestión de riesgos en estrecha colaboración con los Estados miembros;

- aplicar de forma integral las herramientas proporcionadas por la nueva legislación, incluidos planes de gestión de riesgos y estudios especializados sobre perfiles de seguridad de los medicamentos autorizados;
- trabajar para establecer una red de seguimiento intensivo de los medicamentos selectivos;
- integrar completamente la red de farmacovigilancia entre los organismos reguladores de la UE.

## **2. El acceso a medicamentos y estímulos para fomentar la innovación y la investigación**

- desarrollar procedimientos para el asesoramiento científico con objeto de prestar el máximo apoyo posible a empresas en las diferentes etapas de desarrollo de medicamentos;
- brindar apoyo a PYME con el fin de contribuir a promover la innovación y la investigación en este sector;
- seguir esforzándose en incrementar la disponibilidad de medicamentos de uso veterinario, en particular para usos menores y especies menores;
- trabajar para desarrollar la interacción de la EMEA con los mejores expertos de las autoridades nacionales, el mundo académico, las asociaciones científicas y la industria, de cara a los retos que plantean las nuevas tecnologías;
- contribuir al programa de la UE de reducción de los ensayos en animales y desarrollar otros enfoques modernos para evaluar la seguridad de sustancias.

## **3. Apertura, comunicación y suministro de información**

- suministrar información de alta calidad para mantener a los pacientes debidamente informados y mejorar la disponibilidad de información útil para profesionales de la salud;
- incrementar la apertura y la transparencia de las actividades para poner de relieve la buena administración institucional de la Agencia y permitir a las partes interesadas seguir de cerca sus actividades.

## **4. La red europea de medicamentos**

- potenciar la cooperación en términos de farmacovigilancia, asesoramiento científico, apoyo a PYME y suministro de información;
- trabajar dentro de la red para establecer una estrategia de comunicación de la UE;
- trabajar para garantizar que la Agencia disponga de los mejores conocimientos especializados en el ámbito de la UE para la evaluación de medicamentos y para el seguimiento y la valoración de su seguridad;

- establecer un inventario de conocimientos científicos disponibles en la red de medicamentos europeos; identificar y complementar la carencia de conocimientos y planificar la conservación y la transferencia de los conocimientos establecidos;
- desarrollar una estrategia europea para el desarrollo de competencias y fortalecer el desarrollo de competencias en el ámbito de la UE.

# Capítulo 1 La EMEA en el sistema europeo

## La red europea de medicamentos

La estrecha colaboración entre todos los miembros de la red europea de medicamentos es primordial para que la red funcione con éxito, para su capacidad de proporcionar a los pacientes medicamentos seguros y eficaces dentro de plazos óptimos, y para la creación de un entorno regulador que sea efectivo y que estimule la investigación y la innovación.

Con el propósito de llevar a cabo la misión de proteger y promover la salud pública, la Agencia recurrirá a los mejores conocimientos disponibles en los Estados miembros de la UE y de los países del EEE-AELC para valorar medicamentos, prestar asesoramiento científico de alta calidad, evaluar perfiles de seguridad de medicamentos y elaborar documentos de orientación importantes.

Ante los significativos desarrollos tecnológicos alcanzados en el campo de los medicamentos, en 2006 la red europea de medicamentos centrará su atención en asegurar la disponibilidad de competencias a largo plazo para responder a nuevas terapias y tecnologías emergentes. Para ello será necesario identificar las áreas en las que se requiere reforzar y desarrollar los conocimientos especializados. Además, los socios de la red deberán plantearse nuevas vías para optimizar las actividades que llevan a cabo e intensificar sus esfuerzos para proporcionar información de alta calidad a los pacientes y los profesionales de la salud en toda la UE.

Resulta esencial un enfoque coordinado para mejorar de forma continuada la calidad en toda la red europea de medicamentos, compuesta por más de 40 miembros, con vistas a disponer de sistemas de aseguramiento de la calidad altamente eficaces. Como parte de este enfoque, la EMEA y las autoridades nacionales competentes han puesto en práctica el sistema de estudios de comparación de la UE, con su ciclo regular de actividades de autoevaluación y revisiones internas. La Agencia seguirá participando en este ciclo en 2006.

## Transparencia, comunicación y suministro de información a pacientes, profesionales de la salud y usuarios de medicamentos

La EMEA se ha comprometido profundamente a ser una organización transparente, abierta y accesible. Un elemento importante de dicho compromiso es proporcionar información adaptada, comprensible y accesible a los pacientes y a los profesionales de la salud, y seguirá siendo una prioridad de la Agencia en 2006.

En el campo de la transparencia, la Agencia explotará el acervo de años precedentes y centrará sus esfuerzos en tres áreas:

- desarrollo y aplicación de la estrategia de transparencia y comunicación de la EMEA, así como contribución activa al desarrollo y a la aplicación de una estrategia de transparencia y comunicación para la red europea de medicamentos;
- mayor apertura y suministro de información relativa a medicamentos presentados ante la Agencia para su evaluación, tanto antes como después de autorizar su comercialización;

- aplicación de la decisión del Consejo de Administración sobre el acceso a los documentos de la Agencia, garantizando el máximo acceso público.

Como resultado de las medidas llevadas a cabo en 2005, actualmente la Agencia proporciona al público una amplia gama de información sobre los medicamentos que evalúa. Además de los resúmenes de los dictámenes, informes públicos europeos de evaluación (EPAR, en sus siglas en inglés) e información sobre arbitrajes y remisiones, la Agencia facilitará ahora información sobre la retirada de solicitudes por parte de los solicitantes antes del dictamen y elaborará resúmenes de EPAR redactados de una manera más comprensible para el público.

Además, se pondrá en práctica una serie de recomendaciones derivadas del trabajo de la Agencia con asociaciones de pacientes y consumidores, se intensificarán los contactos con pacientes y profesionales de la salud mediante el desarrollo de marcos específicos y se creará un nuevo grupo de trabajo en el que colaborarán profesionales de la salud.

Asimismo, se seguirá desarrollando la base de datos que contiene información sobre medicamentos autorizados en la UE. Una vez completada, la base de datos será otra fuente de información fidedigna sobre medicamentos para pacientes, profesionales de la salud y autoridades reguladoras.

## **Disponibilidad de los medicamentos e innovación**

Con el objetivo de apoyar la innovación, así como también la investigación que permita mejorar la disponibilidad de los medicamentos —y promover el acceso a los mismos—, la Agencia realizará una serie de actividades y pondrá en práctica las herramientas siguientes:

- continuar la aplicación de la política de medicamentos huérfanos, según la cual los promotores de los medicamentos declarados huérfanos —con frecuencia derivados de nuevas tecnologías— disfrutan de descuentos en las tasas o incluso están exentos del pago de las mismas en una serie de procedimientos de la Agencia, estimulando así el desarrollo de estos productos e incrementando el acceso de los pacientes a los mismos;
- seguir prestando asesoramiento científico en asuntos relativos a la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos durante diferentes etapas de su desarrollo;
- hacer uso de nuevos procedimientos reguladores, incluidos la evaluación acelerada y los procedimientos de autorización condicional de comercialización y de uso compasivo;
- prestar asesoramiento científico gratuito a empresas que desarrollen medicamentos veterinarios para usos menores y especies menores, y que desarrollen y apliquen —en colaboración con las autoridades competentes de Estados miembros— directrices pertinentes, facilitando así la disponibilidad de dichos medicamentos;
- prestar apoyo e incentivar a las PYME para que desarrollen medicamentos;
- iniciar debates con el mundo académico, las asociaciones científicas, la industria y otras partes interesadas sobre los retos relacionados con las nuevas tecnologías y terapias, así como llevar a cabo propuestas prácticas derivadas de estos foros, como parte de los esfuerzos de la Agencia para fomentar la investigación de nuevas tecnologías y enfermedades poco comunes;

- aportar contribuciones y prestar asistencia en materia de regulación a la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea sobre plataformas de innovación y tecnología para medicamentos de uso humano y veterinario, con el fin de apoyar la innovación y facilitar la disponibilidad de los medicamentos.

## **Pequeñas y medianas empresas**

La Agencia aplicará la nueva legislación y las nuevas directrices relativas a las PYME. La oficina creada en el seno de la Agencia especialmente para las PYME, que entrará en pleno funcionamiento en 2006, prestará asesoramiento en materia de administración y procedimiento a las PYME. A través de esta oficina, las PYME podrán disfrutar de descuentos en las tasas, exenciones o aplazamientos de pagos en ciertos servicios administrativos y científicos de la Agencia, así como de asistencia con respecto a la traducción de documentos con información sobre el producto.

## **Instituciones de la UE, agencias y socios europeos e internacionales**

La cooperación continuada de la Agencia en el ámbito europeo incluirá el trabajo con las instituciones de la UE sobre la actuación frente a amenazas de pandemia, un proyecto sobre medicamentos innovadores de uso humano y veterinario para Europa (plataformas tecnológicas), y actividades relativas a futuras regulaciones de medicamentos de uso pediátrico y terapias avanzadas.

Se mantendrá un contacto regular con otras agencias descentralizadas de la UE, en particular con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.

Asimismo, se mantendrá la cooperación con la Comisión de la Farmacopea Europea y con la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos en el contexto del programa de muestreo y ensayos puesto en funcionamiento para supervisar la calidad de medicamentos comercializados que han sido autorizados por el procedimiento centralizado.

Las actividades de preadhesión con vistas a la nueva ronda de ampliación de la UE, en 2007, incluirán la puesta en marcha del proceso de revisión lingüística previa a la adhesión (PALC II, en sus siglas en inglés) y de procedimientos CADREAC, así como la participación en el programa multibeneficiarios PHARE para facilitar la integración de las autoridades reguladoras búlgaras y rumanas en el trabajo de la Agencia.

En el marco del programa multibeneficiarios PHARE sobre la participación de Croacia y Turquía en ciertas agencias comunitarias se iniciarán actividades similares, con el fin de apoyar la preparación de estos países para su adhesión. El formato del proyecto incluirá la participación en reuniones y en cursos de formación seleccionados y la organización de conferencias específicas.

En el ámbito internacional, la Agencia seguirá coordinando la participación de la UE en las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH, en sus siglas en inglés), donde se espera una mayor contribución de la Agencia y de sus comités científicos en 2006. La Agencia también continuará su colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Codex Alimentarius y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, en sus siglas en francés).

La EMEA y la Food and Drug Administration de Estados Unidos continuarán cooperando en el contexto de los acuerdos de confidencialidad UE-EE.UU., centrando el principal foco de atención en el procedimiento de asesoramiento científico en paralelo y en el intercambio de información relativa a la seguridad. Se evaluará la experiencia obtenida hasta ahora y se identificarán las oportunidades de mejora. Asimismo, la Agencia colaborará con el Ministerio de Agricultura estadounidense para intercambiar información relevante sobre medicamentos de uso veterinario.

## **Gestión de la Agencia**

La Agencia está comprometida con la plena aplicación del sistema de gestión integrada de la calidad de la EMEA y de las normas de control interno. En 2006, la Agencia estará en disposición de consolidar las medidas de gestión integrada implantadas a lo largo de los años. Para este fin, la Agencia realizará, conjuntamente con sus socios europeos, actividades de autoevaluación como parte del sistema de estudios comparativos de la UE; revisará el grado de aplicación de las normas de control interno; llevará a cabo actividades de evaluación de la gestión anual; valorará sus logros en el área de la gestión de riesgos; y evaluará el impacto de las mejoras realizadas con posterioridad a las auditorías. Asimismo, la Agencia creará un nuevo comité asesor de auditorías, después de haber realizado una licitación abierta en 2005.

La EMEA tiene previsto examinar sus procesos clave con el fin de racionalizar su funcionamiento. En este momento es particularmente importante evaluar la eficiencia de las actividades de la Agencia, dado que ha de abordar los retos resultantes de la complejidad y del volumen crecientes de sus actividades, de su ámbito ampliado de responsabilidades, de las mayores expectativas de las partes implicadas, de los desafíos surgidos a raíz del advenimiento de tecnologías nuevas y más complejas y de la globalización continuada del sector farmacéutico.

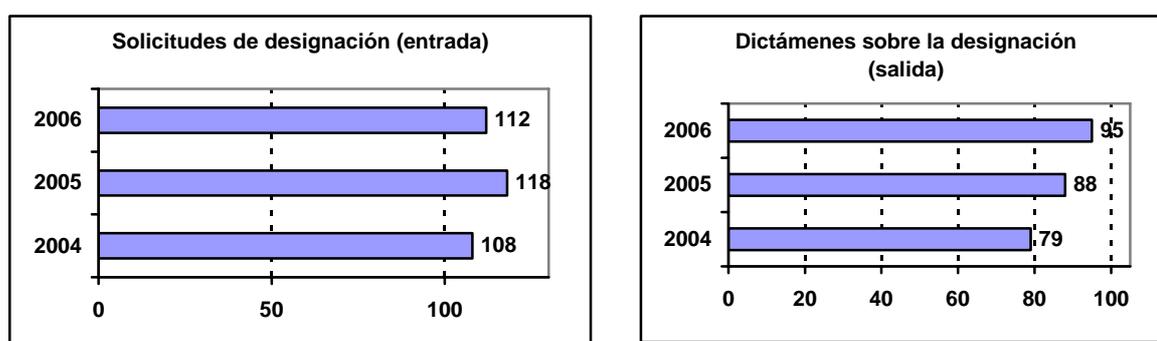
Con respecto al área de gestión de recursos humanos, la Agencia tratará de aplicar el Estatuto del personal y una nueva política de desarrollo de competencias, y orientará la gestión de la formación profesional a la creación de un sistema continuo de desarrollo de competencias, teniendo en cuenta la orientación científica cada vez más pronunciada de la Agencia. En 2006 se llevará a cabo un ejercicio de motivación del personal y se evaluará el impacto de las acciones desarrolladas como resultado del ejercicio 2005.

## Capítulo 2 Medicamentos de uso humano y veterinario

### Medicamentos huérfanos de uso humano

La política de la Agencia en relación con los medicamentos huérfanos tiene como objeto prestar apoyo a la innovación y a la investigación, incluidas las actividades llevadas a cabo por pequeñas y medianas empresas. Teniendo en cuenta el volumen del fondo para medicamentos huérfanos (suma solicitada de 5.900.000 euros) y las recomendaciones del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), la Agencia propone aplicar descuentos en las tasas que proporcionarán los máximos incentivos posibles durante las fases de desarrollo y de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos.

Se espera que, en lo que respecta al número de solicitudes de designación, las actividades se mantengan estables en relación con el nivel de 2005, aunque el resultado del informe de la Comisión Europea relativo al Reglamento sobre medicamentos huérfanos que se emitirá a principios de 2006 será decisivo para perfilar las tendencias a largo plazo y la potencial evolución de la política en materia de medicamentos huérfanos en el ámbito comunitario.



### Asesoramiento científico a empresas

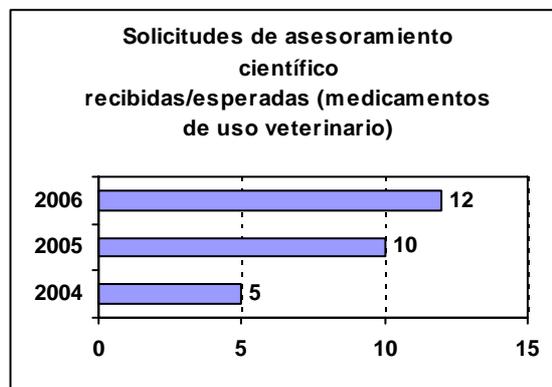
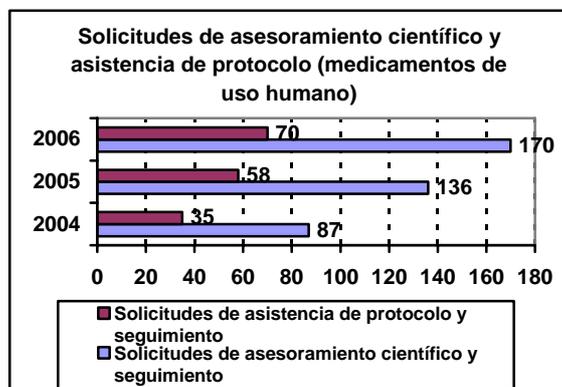
La prestación de asesoramiento científico es una de las formas más importantes que tiene la Agencia de apoyar la innovación y la investigación: el análisis del impacto del asesoramiento científico prestado por la Agencia muestra que este instrumento incrementa significativamente las oportunidades de obtener una autorización de comercialización.

Según las previsiones, el número de solicitudes de asesoramiento científico y de asistencia de protocolo (para medicamentos declarados huérfanos) que se recibirán en 2006 duplicará el número registrado en 2004; en particular, se espera que aumente la proporción de solicitudes de asesoramiento científico relativas a productos para nuevas terapias y tecnologías.

Por consiguiente, resulta esencial una organización eficiente del proceso. En 2005, la Agencia adaptó sus procedimientos de asesoramiento científico y de asistencia de protocolo para satisfacer los requisitos de la nueva legislación, lo que resultó en la reducción de los plazos, la ampliación del ámbito de aplicación, una mayor implicación de los expertos y un mayor valor añadido del asesoramiento. Los procedimientos mejorados permitirán un funcionamiento más fluido del proceso y se integrarán plenamente en las prácticas de trabajo de la Agencia en 2006.

La Agencia también se hará cargo de los preparativos necesarios para el desarrollo de herramientas adicionales, incluida una base de datos de memorias científicas y una base de datos de asesoramiento científico.

La Agencia espera también que se incremente el número de solicitudes de asesoramiento científico relativas a medicamentos de uso veterinario, ante la decisión del Consejo de Administración de ampliar el período de asesoramiento científico gratuito para productos destinados a usos menores y especies menores en 12 meses. La Agencia recabará información y comentarios sobre el grado de satisfacción con respecto al nuevo procedimiento para medicamentos de uso veterinario.



## Evaluación inicial

En 2006 se esperan progresos destacables en cuatro áreas principales en relación con la evaluación inicial de medicamentos de uso humano:

- Consolidación y plena aplicación de los procedimientos introducidos por la Agencia en 2005 tras la entrada en vigor de la nueva legislación farmacéutica de la UE. Éstos incluyen evaluación acelerada y procedimientos de autorización condicional de comercialización y de uso compasivo, así como la emisión de dictámenes científicos sobre medicamentos destinados a mercados extracomunitarios (en cooperación con la OMS). La Agencia espera recibir un total de 59 solicitudes iniciales (incluidas solicitudes para medicamentos genéricos, bioequivalentes y de uso compasivo, y productos destinados a mercados extracomunitarios), lo que supone un incremento del 44 % con respecto al año anterior.
- Apoyo a la innovación y a la investigación, en particular prestando apoyo a PYME y debatiendo con los actores clave los retos relacionados con las nuevas tecnologías y terapias.
- Aseguramiento de la calidad de las evaluaciones, incluida una mayor coherencia reglamentaria y científica. Se fortalecerá y vigilará el proceso de revisión interna de la primera fase de la evaluación. De forma complementaria a la mejora y a la revisión continuas de procedimientos, la Agencia planea, por un lado, afianzar la cooperación con su grupo de socios, quienes pueden aportar conocimientos especializados y competencia técnica, y por otro lado, incrementar el tamaño de dicho grupo.
- Evaluación de planes de gestión de riesgos (RMP, en sus siglas en inglés). Un cambio importante de los requisitos legislativos requiere que los solicitantes incluyan un RMP en su solicitud, que será evaluado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Este plan identifica riesgos conocidos y potenciales asociados al medicamento, de forma que se puedan llevar a cabo con carácter proactivo medidas de minimización de riesgos y otras actividades de farmacovigilancia destinadas a proteger la salud pública.

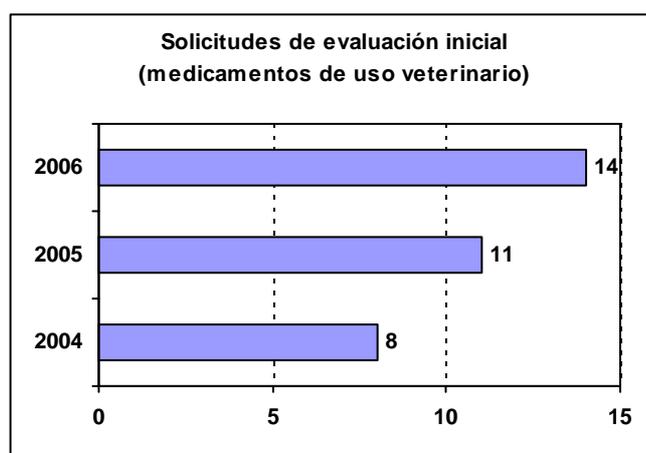
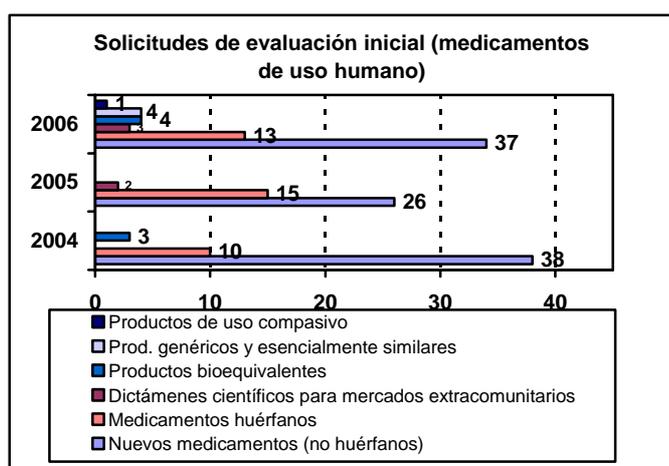
La Agencia asumirá plenamente su responsabilidad de evaluar cuatro clases de medicamentos cuya autorización se debe solicitar ahora a través del procedimiento centralizado, en concreto los destinados a tratar VIH/SIDA, cáncer, diabetes y enfermedades neurodegenerativas.

La Agencia aplicará una serie de directrices ya adoptadas, relativas a medicamentos biológicamente similares (bioequivalentes), y consolidará procedimientos para medicamentos genéricos. En 2006, la EMEA espera recibir las primeras solicitudes para genéricos a través del procedimiento centralizado. Los cambios en la legislación permiten ahora presentar solicitudes de autorización de medicamentos a la venta sin receta a través del procedimiento centralizado.

Además, la Agencia continuará evaluando solicitudes de medicamentos destinados a mercados extracomunitarios en el marco de su cooperación con la Organización Mundial de la Salud. Esta iniciativa legislativa representa un gran desafío, puesto que requiere nuevos conocimientos sobre medicamentos y enfermedades que no existen en Europa.

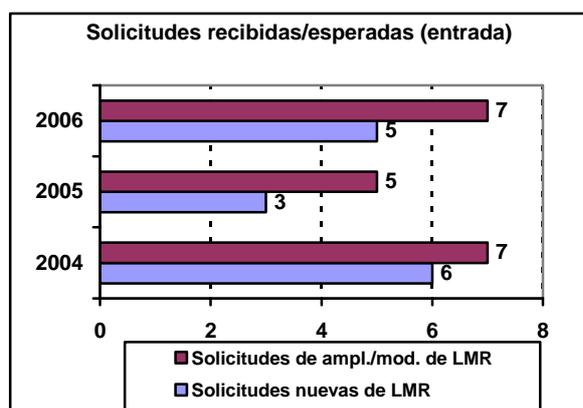
En el área de medicamentos de uso veterinario:

- La Agencia espera un incremento en el número de solicitudes de autorización de comercialización. Esto se debe principalmente a que se ha ampliado el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, al nuevo apoyo brindado a empresas que consideran la posibilidad de presentar solicitudes para mercados de dimensión limitada y/o para enfermedades de distribución regional y a que se esperan más solicitudes de genéricos dado que expira el período de exclusividad de los datos en relación con las autorizaciones veterinarias por el procedimiento centralizado.
- La Agencia continúa desarrollando la base de datos de memorias científicas para medicamentos de uso veterinario autorizados mediante el procedimiento centralizado. La base de datos contribuirá a mejorar la coherencia de las evaluaciones científicas.
- El sistema de aseguramiento de la calidad se verá fortalecido por la aplicación de las recomendaciones derivadas de la auditoría del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) llevada a cabo en octubre de 2005.



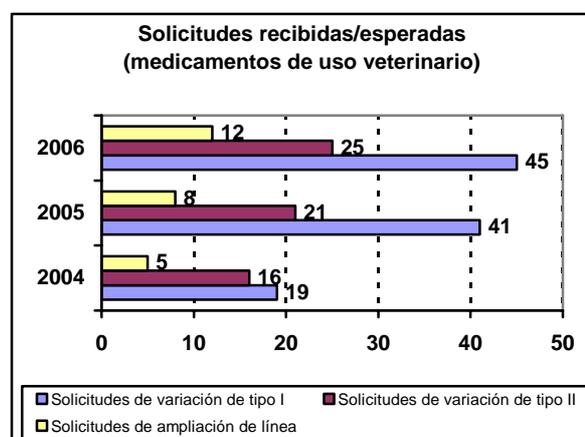
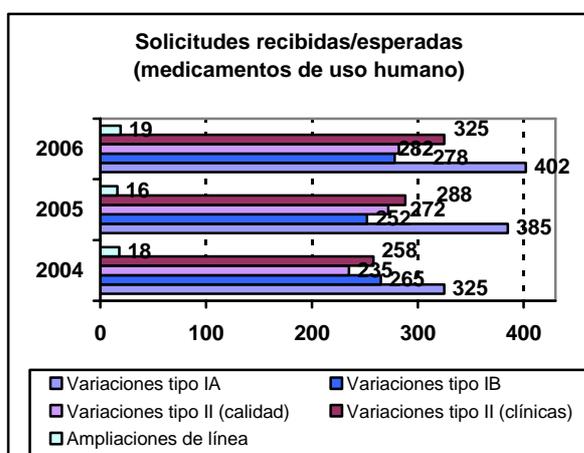
## Establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos de uso veterinario

La Agencia espera un incremento en el número de solicitudes de ampliación o modificación de los límites máximos de residuos (LMR) en 2006. Este es el resultado de las iniciativas llevadas a cabo por el CVMP para facilitar la autorización de productos para usos menores y especies menores. En 2006, la Agencia continuará extrapolando los LMR a especies menores a instancias de las empresas interesadas, de acuerdo con la política del CVMP sobre disponibilidad.



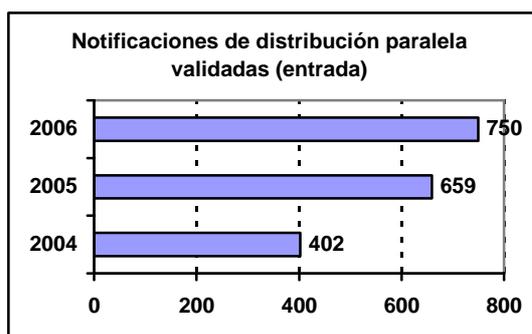
## Actividades posteriores a la autorización

El énfasis se pondrá en la plena aplicación de la nueva legislación comunitaria y en la vigilancia de dicha aplicación. En los casos en que sea necesario se emprenderán medidas para pulir aún más los procedimientos, como resultado de la experiencia adquirida y del creciente número de solicitudes. La coherencia reglamentaria y científica de los dictámenes e informes de evaluación de comités científicos (CHMP y CVMP) y su calidad se verán mejoradas. Además, la Agencia alentará a los titulares de autorizaciones de comercialización a solicitar reuniones previas a la presentación de las solicitudes para mejorar la eficiencia del proceso de presentación y examen de solicitudes de ampliaciones de línea y de variaciones, facilitando la disponibilidad de nuevas indicaciones y formas farmacéuticas.



## Distribución paralela

En 2005 se observó un incremento significativo (64 %) en notificaciones de distribución paralela validadas, debido a la aplicación de la legislación comunitaria en la distribución paralela (procedimiento de notificación obligatoria de la EMEA). Según las previsiones, en 2006 el número de notificaciones de distribución paralela continuará aumentando en un 14 %, alcanzando la cifra de 750. Sin embargo, a pesar de la naturaleza obligatoria del procedimiento de notificación, el cumplimiento de las condiciones pertinentes sigue estando de plena actualidad, y se realizará un seguimiento preciso de la previsión.



## Seguridad de los medicamentos

Velar por la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario es un área prioritaria para la EMEA. Los procesos pertinentes están sometidos a una evaluación y mejora continuas, con la estrecha colaboración de las autoridades nacionales competentes.

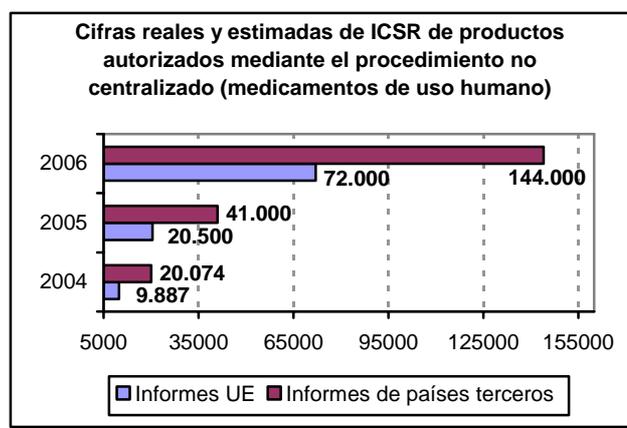
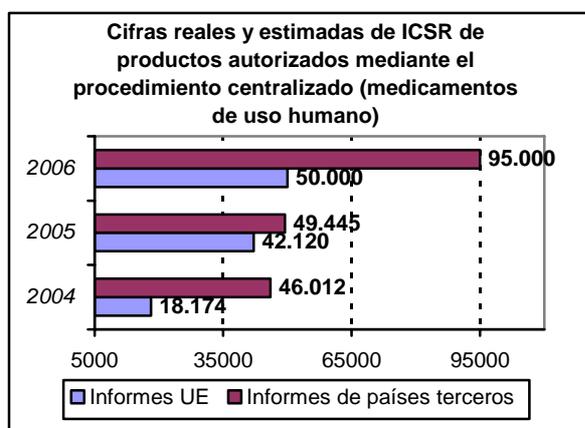
En el ámbito de los medicamentos para uso humano, la Agencia se centrará en la plena integración en sus procesos de los nuevos requisitos legislativos relativos a la farmacovigilancia, además de seguir desarrollando y aplicando la estrategia europea de gestión de riesgos.

El novedoso concepto de planes de gestión de riesgos (RMP) introducido por la nueva legislación requerirá una evaluación adecuada, tanto en las fases previas a la autorización como en las fases posteriores a la misma. La carga de trabajo relacionada con los RMP será considerable en la fase posterior a la autorización, teniendo en cuenta la necesidad de actualizar los RMP acordados en la fecha de la autorización. Además, será necesario revisar los RMP (incluidas las medidas de minimización de riesgos y otras actividades de farmacovigilancia) para identificar riesgos conocidos y potenciales derivados del uso del medicamento para algunas variaciones y ampliaciones de línea que supongan una modificación significativa de una autorización de comercialización. Se revisarán los procedimientos existentes (tales como el tratamiento por parte del CHMP de cuestiones relativas a la seguridad para solicitudes procesadas de forma centralizada) con el fin de incorporar de manera eficaz el concepto de RMP en el proceso de evaluación. Durante esta revisión deberá considerarse detenidamente cuáles son los conocimientos especializados más apropiados en los diferentes procesos.

El desarrollo continuado de la Estrategia europea de gestión de riesgos permitirá aplicar la nueva legislación, llevar a cabo iniciativas de aplicación complementarias (en los campos de detección, evaluación, minimización y comunicación de riesgos, y en campos de farmacovigilancia no suficientemente desarrollados, como la pediatría y las vacunas) y seguir fortaleciendo el sistema de farmacovigilancia de la UE. Esto debería redundar en un sistema de seguimiento de

medicamentos más eficaz. Se ha establecido un programa de trabajo evolutivo bianual sobre las iniciativas detalladas que deberá ejecutarse hasta mediados de 2007.

A fin de que la aplicación de la estrategia tenga éxito es primordial seguir desarrollando el sistema EudraVigilance (que comprende una base de datos electrónica y una red de procesamiento de datos para reacciones adversas a los medicamentos) y, por lo tanto, seguirá siendo uno de los puntos prioritarios en la agenda de la Agencia en el campo de la seguridad de los medicamentos. La Agencia espera que todas las autoridades nacionales competentes transmitan informes por vía electrónica al sistema EudraVigilance hasta finales de 2006, lo que queda reflejado en la previsión de un incremento de informes electrónicos, tal y como se muestra en el gráfico que aparece a continuación. Por último, las políticas relativas al acceso público a los datos incluidos en el sistema EudraVigilance se definirán teniendo en cuenta la protección de datos confidenciales tanto personales como comerciales.



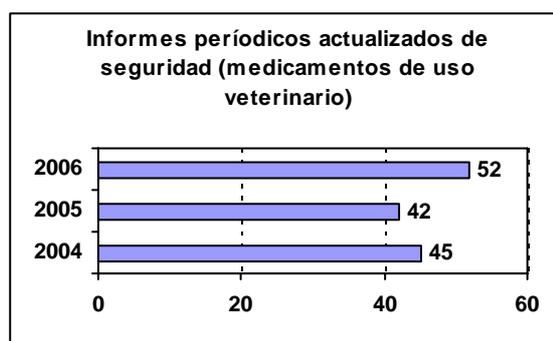
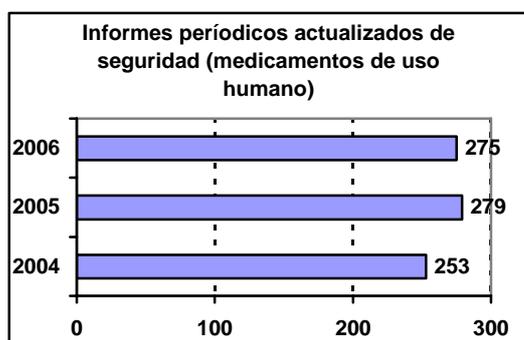
El énfasis que se sigue haciendo en la seguridad de los medicamentos de uso veterinario en la fase posterior a la autorización y la necesidad de adoptar un enfoque continuado de gestión de riesgos con relación a este importante asunto tendrá una posición destacada en la lista de actividades prioritarias en 2006.

Una vez completada la transición en 2005 a la transmisión electrónica generalizada de los informes sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso veterinario en todos los Estados miembros, será necesario realizar una serie de actividades de formación continua y prestar asistencia a los Estados miembros y a la industria. Además, a fin de poder identificar las señales de seguridad, la EMEA deberá prestar asistencia a los Estados miembros sobre la importación de datos relativos a productos y analizar los datos sobre farmacovigilancia.

Asimismo, la Agencia colaborará plenamente y trabajará con las autoridades reguladoras veterinarias de los Estados Miembros en el Sistema Europeo de Vigilancia para fomentar un enfoque conjunto que optimice la eficiencia de la farmacovigilancia veterinaria en la UE para todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea.

Ante la necesidad de satisfacer las obligaciones de la Agencia de proporcionar al público en general una mayor transparencia en los informes y en la comunicación de farmacovigilancia veterinaria, tal y como se establece explícitamente en el nuevo Reglamento, se espera un incremento considerable de análisis de datos a través de EudraVigilance y de los informes correspondientes. La Agencia continuará mejorando su comunicación con el público y fomentará

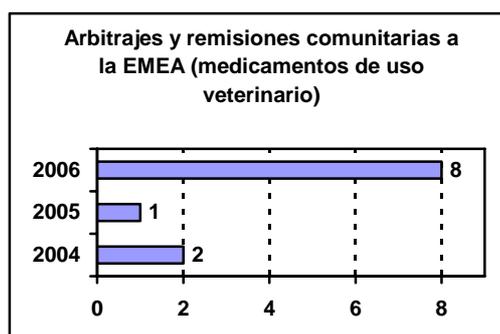
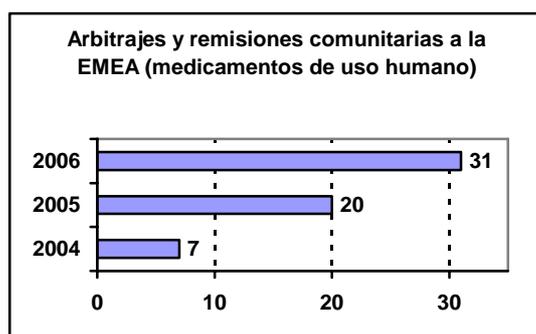
una cultura de presentación de informes, desplegando esfuerzos de colaboración con las partes interesadas y con los Estados miembros.



### Arbitrajes y remisiones

En 2006, en el área de arbitrajes y remisiones comunitarias relativos a medicamentos para uso humano, la Agencia se centrará en dos objetivos. El primero incluirá la introducción de mejoras adicionales en los procedimientos de remisión que tengan como objeto la seguridad de los medicamentos, a fin de abreviar el tiempo que transcurre desde que se inicia el procedimiento de remisión hasta que se adopta el dictamen del Comité. Esta iniciativa corresponde a las prioridades de la Agencia en el área de la seguridad de los medicamentos. El segundo objetivo es gestionar eficazmente arbitrajes y remisiones. La Agencia creará, asimismo, un marco y herramientas para evaluar procedimientos de remisiones y arbitrajes relativos a medicamentos tradicionales de origen vegetal.

Teniendo en cuenta el cambio de la legislación en lo que respecta a remisiones automáticas y la elaboración de listas de medicamentos para los cuales debería redactarse un resumen de las características del producto (RCP) armonizado, se espera un incremento de arbitrajes/remisiones para medicamentos de uso humano y veterinario.



### Medicamentos de origen vegetal de uso humano

La Agencia continuará su trabajo para aplicar plenamente la reciente legislación comunitaria sobre medicamentos de origen vegetal y para proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la UE el mejor asesoramiento científico posible sobre cuestiones relativas a medicamentos de origen vegetal. Como un elemento importante del enfoque armonizado concerniente a la evaluación científica de medicamentos de origen vegetal en la UE, en 2006 el

Comité de Medicamentos de Origen Vegetal (HMPC) prestará una atención especial a establecer monografías comunitarias sobre medicamentos de origen vegetal, así como a elaborar nuevas entradas para el proyecto de lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales de origen vegetal. Además, el HMPC continuará su labor de actualización de directrices sobre el contenido de las solicitudes para registrar el uso en la medicina tradicional de los medicamentos de origen vegetal.

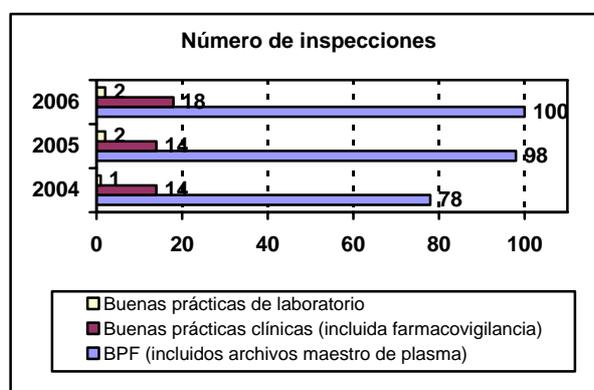
### **Grupos de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados (medicamentos de uso humano y veterinario)**

El año 2006 va a ser el primero en que funcionen a pleno rendimiento los Grupos de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados (CMD, en sus siglas en inglés), creados en virtud de la nueva legislación comunitaria. La Agencia prestará apoyo de secretaría a los CMD y a sus grupos de trabajo, que tendrán las siguientes responsabilidades: redacción y distribución de documentos, elaboración de listas de posiciones adoptadas en asuntos similares; seguimiento de las reuniones, facilitación de relaciones con otros grupos de trabajo científicos y con las partes interesadas; apoyo para la elaboración de informes anuales; asistencia en actividades específicas asignadas a los CMD como parte de sus programas de trabajo; asistencia para proporcionar apoyo reglamentario y jurídico a las actividades de los CMD; coordinación del procedimiento de 60 días para el debate en caso de desacuerdo entre los Estados miembros en procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado, y elaboración de la lista de medicamentos para la que es necesario redactar un RCP armonizado.

## Capítulo 3 Inspecciones

### Inspecciones

La Agencia espera que durante 2006 se mantenga estable el número de inspecciones. A lo largo del año, la Agencia completará la aplicación de requisitos legislativos y de procedimiento en el área de buenas prácticas de fabricación (BPF) para principios activos y ciertos excipientes. También implementará la primera versión de la creación de la base de datos que abarca toda la UE sobre autorizaciones de fabricación y certificados de BPF. La EMEA realizará contribuciones a los debates de armonización internacional sobre sistemas de calidad y la aplicación de una gestión de riesgos de calidad y el desarrollo farmacéutico. La EMEA actuará de enlace con los agentes encargados del cumplimiento de las normas sobre medicamentos en la UE como parte de su labor de investigación de la incidencia de medicamentos falsificados.



La Agencia también continuará apoyando la aplicación de la Directiva relativa a ensayos clínicos, desarrollando procedimientos y directrices relevantes y respaldando la puesta en marcha y la ampliación de la base de datos de ensayos clínicos.

Los grupos de trabajo de la Agencia responsables de la inspección llevarán a cabo las siguientes actividades: armonizar los procesos y procedimientos de inspección, en particular aquellos relacionados con las inspecciones de principios activos y con la farmacovigilancia; desarrollar directrices a la luz de los requisitos de la legislación comunitaria sobre ensayos clínicos y sangre y continuar trabajando en directrices de BPF sobre productos utilizados en las terapias génica y celular.

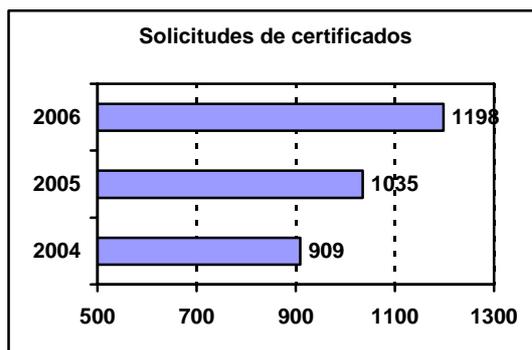
Con vistas a simplificar los requisitos relativos a la elaboración de expedientes, el grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP «Calidad» examinará ejemplos de evaluaciones anteriores y las directrices existentes.

El trabajo del equipo de tecnología analítica de procesos (PAT, en sus siglas en inglés) facilitará la innovación y la constante mejora de los métodos de fabricación y control.

Se espera que las autoridades nacionales competentes completen el trabajo de evaluación interna pendiente y realicen un seguimiento conjunto con los nuevos Estados miembros, en el marco del Acuerdo de reconocimiento mutuo entre la CE y Canadá. La Agencia espera también que progresen adecuadamente las evaluaciones externas llevadas a cabo por Canadá a finales de año.

## Certificados de medicamentos

Se espera un incremento en torno al 16 % del número de solicitudes de certificados, debido al mayor número de autorizaciones de comercialización aprobadas. El mandato de la Agencia en cuanto a la emisión de dictámenes sobre medicamentos destinados para uso exclusivo en mercados extracomunitarios (cooperación con la OMS) influirá en el alcance del sistema de certificación. De forma similar, se contemplará la emisión de certificados sin recargo a pequeñas y medianas empresas. La Agencia continuará trabajando en la racionalización del proceso y hará un seguimiento de la eliminación del paso de legalización que antes efectuaba la Comisión Europea.



## Muestreos y ensayos

El programa de muestreos y ensayos para productos autorizados por el procedimiento centralizado proseguirá en 2006, haciendo uso de los conocimientos de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, lo que permitirá controlar la calidad de los medicamentos comercializados en el EEE. No cabe duda de que una colaboración estrecha entre la EMEA, la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y las autoridades nacionales en este programa continúa siendo inestimable para asegurar una vigilancia efectiva y continua de la calidad de los medicamentos comercializados. En 2006, la Agencia trabajará con sus socios para aplicar una nueva estrategia en los ensayos de medicamentos, a fin de integrar un enfoque más orientado al riesgo para la selección de productos de cara a incluirlos en los programas de ensayos anuales.

## Capítulo 4 Estrategia comunitaria en materia de telemática

Las principales prioridades para 2006 son: el desarrollo continuado y la modificación de sistemas para aplicar la nueva legislación, un funcionamiento fiable de los sistemas comunitarios de telemática y de los servicios relacionados y un análisis y desarrollo continuo de los proyectos de TI telemáticas en la UE.

En 2006 es necesario seguir desarrollando una serie de proyectos y subproyectos de telemática en la UE. Al mismo tiempo, habrá que poner en marcha, prestar el apoyo y el mantenimiento adecuados, y seguir desarrollando cinco de los sistemas de telemática de la UE: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, la base de datos de medicamentos autorizados en la UE y la aplicación de gestión de la información sobre productos, PIM. La Agencia acelerará el trabajo en la nueva base de datos de certificados de BPF y autorizaciones de fabricación, y completará la construcción de un centro de datos para el servicio de telemática de la Unión Europea con elevada disponibilidad, grandes posibilidades de ampliación y buenas prestaciones.

El programa de telemática de la UE está proporcionando una mejor comunicación y un mejor acceso a los datos. En la medida en que se perfecciona el programa, los beneficios, algunos de los cuales se enumeran a continuación, se vuelven más aparentes.

- El conjunto de herramientas de inteligencia operativa y de herramientas estadísticas dentro de EudraVigilance permitirán vigilar, analizar y actuar en función de los datos sobre la seguridad de productos comercializados y en desarrollo en Europa de una manera más sofisticada; en marzo de 2006 se pondrá a disposición de todas las autoridades reguladoras de la UE y del EEE un depósito de datos y una solución de inteligencia operativa provisionales para medicamentos de uso humano. El conjunto de herramientas correspondiente para medicamentos de uso veterinario se implementará en septiembre de 2006. En el transcurso de 2006 se lanzarán entre dos y tres nuevas versiones mejoradas de la aplicación principal de EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- La base de datos de medicamentos autorizados en la UE pondrá a disposición de las autoridades reguladoras, los profesionales de la salud y el público general información fidedigna y actualizada sobre todos estos productos; si bien la versión actual de la aplicación ya está disponible para las autoridades reguladoras de la UE, no será accesible al público hasta septiembre de 2006. Además de 33 elementos de datos básicos, se incluirá en la base de datos información del producto (RCP, prospecto, etiquetado) sobre un subconjunto de productos autorizados por el procedimiento centralizado. Podrá incluirse información sobre productos autorizados por procedimientos nacionales para aquellos Estados miembros que hayan facilitado sus datos de productos y firmado un memorando de acuerdo sobre el intercambio y el mantenimiento de datos. A finales de año estarán disponibles interfaces de consulta avanzada.
- Tanto EudraCT (la base de datos de ensayos clínicos) como EudraGMP (la base de datos que contiene las autorizaciones de fabricación y los certificados de BPF) brindarán a las autoridades reguladoras de la UE una fuente única de información para sus respectivos ámbitos en toda la UE; se lanzarán dos nuevas versiones de EudraCT a lo largo de 2006 (3.0.0 en abril de 2006, 4.0.0 en junio de 2006). La primera versión de producción de EudraGMP estará lista para su uso en el tercer trimestre de 2006.

- En función del resultado del análisis de los procesos operativos, hacia finales de año la EMEA aceptará sólo envíos de solicitudes por vía electrónica para autorizaciones de comercialización en formato eCTD. A finales de abril se lanzarán nuevas versiones de las herramientas PIM de autor y revisión básicas.
- EudraNet y la infraestructura que soporta los sistemas garantiza una comunicación segura y fiable dentro de la red europea de regulación de medicamentos.

## Capítulo 5      Actividades de apoyo

### Tecnología de la información

Además del apoyo operativo y de mantenimiento de las aplicaciones telemáticas corporativas y de la UE —y el desarrollo de nuevos proyectos de telemática de la UE— los esfuerzos y recursos de la Agencia en el área de TI se destinarán a la puesta en marcha, apoyo, mantenimiento y desarrollo de una serie de proyectos corporativos y de continuidad operativa.

Las prioridades para la actividad de TI de la Agencia están relacionadas con la prestación continuada de servicios de calidad en TI corporativa, gestión de reuniones y conferencias y la gestión y publicación de documentos electrónicos.

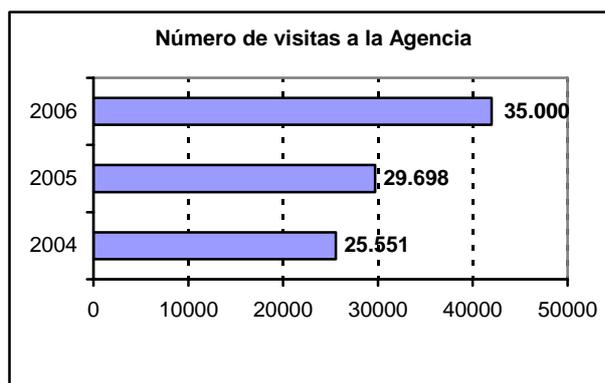
La Agencia avanzará en su trabajo sobre telefonía IP (protocolo de Internet), *webstreaming* (transmisión secuencial a través de Internet), *videostreaming* (retransmisión a través de Internet) y otros sistemas de reuniones audiovisuales en beneficio de sus objetivos en el área de gestión de reuniones. La Agencia podría también verse en la necesidad de cambiar al dominio «europa.eu» creado recientemente para sitios web y direcciones de correo electrónico a fin de satisfacer los requisitos del Reglamento pertinente del Parlamento Europeo y del Consejo.

El desarrollo de aplicaciones corporativas se centrará en la finalización de la fase III del sistema de organización de reuniones (finales de marzo), la constante actualización de la base corporativa de datos sobre productos y del sistema de seguimiento de solicitudes SIAMED para incluir las disposiciones de la nueva legislación sobre medicamentos y su migración a una plataforma técnica diferente, así como en proseguir los trabajos en una serie de sistemas de menor envergadura, como es el caso de la base de datos de contratos.

Se mejorarán los dispositivos existentes para garantizar la continuidad operativa ante una serie de escenarios de recuperación en caso de desastres.

### Infraestructura

El trabajo de la Agencia en el área de infraestructura está directamente vinculado con el creciente número de reuniones, visitantes a la Agencia, actividades de telecomunicación y personal. La Agencia tiene previsto emprender un proyecto de profunda renovación para ampliar las instalaciones de reunión para los comités científicos y grupos de trabajo de la Agencia tras la entrada en vigor de la nueva legislación. Teniendo en cuenta otros cambios en el entorno regulador y legal de la Agencia, ésta desarrollará una estrategia para cualquier ampliación y reorganización de sus oficinas en el futuro. La Agencia llevará a cabo iniciativas y pondrá a prueba constantemente su plan de continuidad operativa para garantizar su correcto funcionamiento.



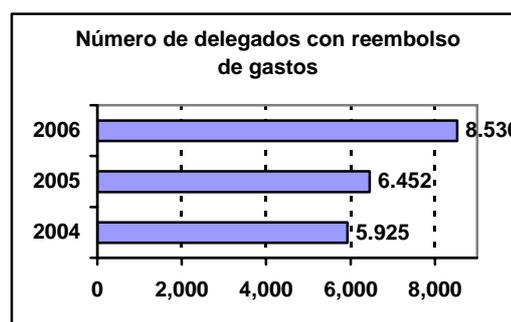
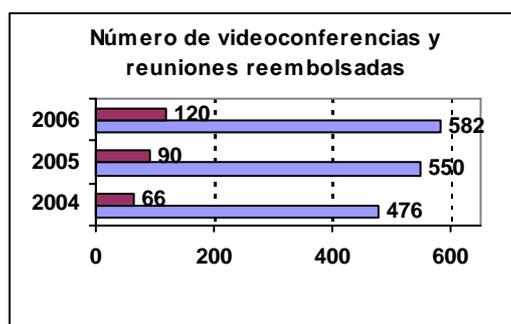
## Reuniones en la EMEA

Las previsiones de reunión para 2006 apuntan de nuevo a un incremento significativo en el número de reuniones y de jornadas de los delegados. Según estas previsiones, el número de reuniones se verá incrementado en un 5 % y el número de delegados a los que se reembolsan gastos, en un 33 %.

Ante este significativo aumento de la actividad, la Agencia desarrollará su sistema de gestión de reuniones para poner a disposición de los delegados un servicio de reserva en línea, aumentando la eficiencia y eficacia de dicho proceso.

Se ampliarán y mejorarán los sistemas y servicios existentes para establecer videoconferencias a través de Internet. Se iniciará un proyecto piloto para introducir la telefonía a través de Internet (*voice over IP*). Durante la primera mitad de 2006 se pondrá en marcha una iniciativa piloto de reuniones a través de la web con el fin de examinar las potenciales ventajas de esta tecnología.

La Agencia pondrá en práctica procedimientos para organizar reuniones urgentes. Podrá organizar reuniones en un plazo de 24 horas, cualquier día de la semana. Por ejemplo, podría darse la necesidad de celebrar este tipo de reuniones en caso de un brote pandémico de gripe.



## Gestión y publicación de documentos

La Agencia seguirá perfeccionando su sistema de gestión de documentos electrónicos, dado que constituye la base para la publicación efectiva de información corporativa esencial en la interfaz web, y tomará las medidas oportunas para el desarrollo de la gestión de archivos (incluidas las políticas de conservación de datos) y del registro del correo.

La Comisión Europea ha adoptado nuevas normativas sobre transparencia y tiene prevista la revisión de las leyes europeas sobre derechos de autor. Esto responde a una mayor sensibilización del público y a la consiguiente demanda de la reutilización de información. Por lo tanto, la Agencia necesita revisar su política sobre el acceso a documentos y los temas relativos a derechos de autor.

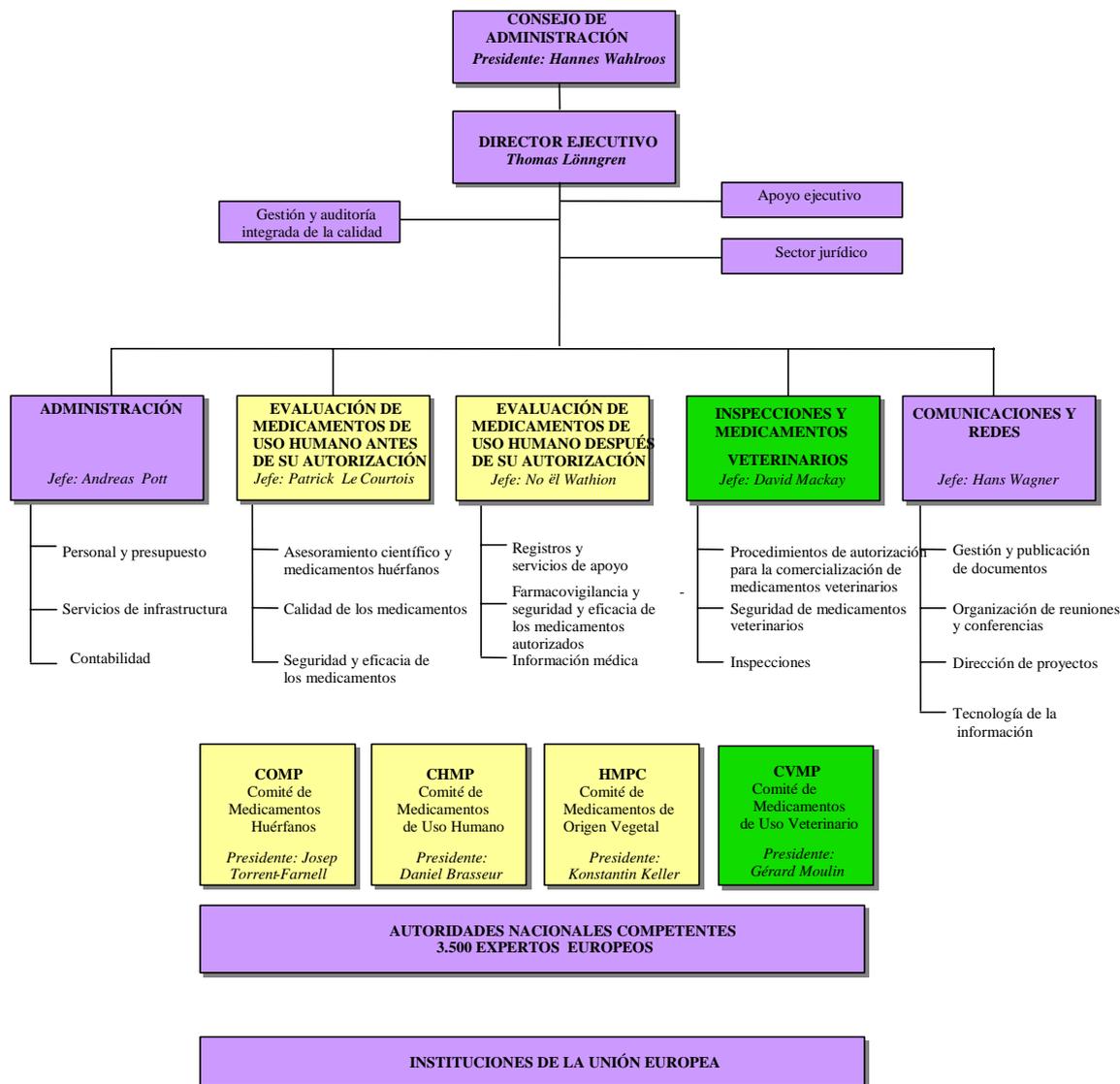
Como parte de su misión de suministrar información a las partes interesadas, la Agencia trabajará para mejorar la calidad de las traducciones. A tal efecto, la EMEA examinará la posibilidad de hacer uso de una memoria de traducción, lo que conlleva desarrollar una base de datos terminológica para las traducciones.

## **Anexos**

- 1. Estructura de la EMEA**
- 2. Plan de recursos humanos de la EMEA 2004-2006**
- 3. Resumen de los presupuestos para el período 2004-2006**
- 4. Fechas de reunión del Consejo de Administración y de los comités científicos en 2006**
- 5. Puntos de contacto con la EMEA**

# Anexo 1

## Estructura de la EMEA



## Anexo 2

### Plan de recursos humanos de la EMEA 2004-2006

(hasta el 30 de abril de 2006)\*\*

Categoría y grado	PUESTOS TEMPORALES		
	Cubiertos a 31.12.2004	Autorizados para 2005	Autorizados para 2006 <sup>1</sup>
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Total grado A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Total grado B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Total grado C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total grado D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Total puestos</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Tal y como fue autorizado por la Autoridad Presupuestaria y adaptado por el Consejo de Administración el 15 de diciembre de 2005.

(a partir de 1 de mayo de 2006)

Categoría y grado	PUESTOS TEMPORALES		
	Cubiertos a 31.12.2004	Autorizados para 2005	Autorizados para 2006 <sup>2</sup>
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Total grado AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Total grado AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Total puestos</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Tal y como fue autorizado por la Autoridad Presupuestaria y adaptado por el Consejo de Administración el 15 de diciembre de 2005.

## Anexo 3

### Resumen de los presupuestos para el período 2004-2006

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	1.000 €	%	1.000 €	%	1.000 €	%
<b>Ingresos</b>						
Tasas	67.350	67,76	77.455	69,26	83.580	67,65
Contribución general de la UE	17.000	17,11	17.900	16,01	22.000	17,81
Contribución especial de la UE a la estrategia de telemática de TI	7.500	7,55	7.500	6,71	8.000	6,48
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	3.985	4,01	5.000	4,47	4.000	3,24
Contribución del EEE	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programas comunitarios	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Otros	2.922	2,94	3.200	2,86	4.771	3,86
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>99.385</b>	<b>100</b>	<b>111.835</b>	<b>100</b>	<b>123.551</b>	<b>100</b>

<b>Gastos</b>							
<b>Personal</b>							
11	Personal en activo	31.774	32,84	37.738	33,74	40.638	32,89
13	Gastos de misión	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Infraestructura de carácter sociosanitario	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Intercambio de funcionarios y expertos	750	0,78	1.280	1,14	1.099	0,89
16/17	Servicio social, gastos de recepción y de representación	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Seguro del personal	867	0,90	1.189	1,06	1.230	1,00
	<i>Total Título 1</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
<b>Inmuebles y material</b>							
20	Inversión inmobiliaria, arrendamiento de inmuebles y gastos accesorios	8.296	8,58	12.934	11,57	15.071	12,20
21	Gastos de procesamiento de datos	13.964	14,43	10.922	9,77	11.642	9,42
22	Bienes muebles y gastos accesorios	627	0,65	1.602	1,43	1.020	0,83
23/25	Otros gastos administrativos	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Franqueo postal y telecomunicaciones	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Total Título 2</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27 105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
<b>Gastos operativos</b>							
300	Reuniones	5.347	5,53	6.133	5,48	6.731	5,45
301	Evaluaciones	32.008	33,09	35.492	31,74	39.559	32,02
302	Traducción	1.110	1,15	1.064	0,95	2.945	2,38
303	Estudios y consultas	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publicaciones	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programas comunitarios	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Total Título 3</i>	<i>38.686</i>	<i>40,00</i>	<i>43.374</i>	<i>38,78</i>	<i>50.149</i>	<i>40,59</i>
<b>TOTAL GASTOS</b>		<b>96.714</b>	<b>100</b>	<b>111.835</b>	<b>100</b>	<b>123.551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> Cuentas definitivas de 2004.

<sup>4</sup> Créditos/presupuesto para 2005 a 31 de diciembre de 2005.

<sup>5</sup> Créditos/presupuesto para 2006 adoptado por el Consejo de Administración el 15 de diciembre de 2005.

#### Anexo 4

### Fechas de reunión del Consejo de Administración y de los comités científicos en 2006

<i>Reuniones del Consejo de Administración</i>	
Jueves, 9 de marzo	Jueves, 28 de septiembre
Jueves, 8 de junio	Martes, 19 de diciembre

<i>Reuniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano</i>	
23-26 de enero	24-27 de julio
20-23 de febrero	No habrá reunión en agosto.
20-23 de marzo	18-21 de septiembre
24-27 de abril	16-19 de octubre
29 de mayo-1 de junio	13-16 de noviembre
26-29 de junio	11-14 de diciembre

<i>Reuniones del Comité de Medicamentos Huérfanos</i>	
10-12 de enero	11-13 de julio
7-9 de febrero	No habrá reunión en agosto.
7-9 de marzo	5-7 de septiembre
4-6 de abril	3-5 de octubre
16-18 de mayo	8-10 de noviembre
13-15 de junio	5-7 de diciembre

<i>Reuniones del Comité de Medicamentos de Origen Vegetal</i>	
11-12 de enero	12-13 de julio
8-9 de marzo	6-7 de septiembre
11-12 de mayo	25-26 de octubre

<i>Reuniones del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario</i>	
17-19 de enero	18-20 de julio
14-16 de febrero	No habrá reunión en agosto.
14-16 de marzo	12-14 de septiembre
19-20 de abril	10-12 de octubre
16-18 de mayo	8-10 de noviembre
20-22 de junio	12-14 de diciembre

Para más información sobre el mandato, la composición y otros datos sobre los comités científicos de la EMEA, los grupos de asesoramiento científico y los grupos de trabajo, consulte el sitio web de la Agencia: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int).

## **Anexo 5**

### **Puntos de contacto con la EMEA**

#### **Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos**

La vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización («farmacovigilancia») constituye una parte importante del trabajo de las autoridades nacionales competentes y de la EMEA. Ésta recibe informes sobre seguridad de dentro y fuera de la UE con respecto a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y coordina las actividades relacionadas con la seguridad y calidad de los medicamentos.

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano	Panos TSINTIS Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 08 E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int
Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario	Fia WESTERHOLM Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 81 E-mail: fia.westerholm@emea.eu.int
Para asuntos relativos a productos defectuosos y otros problemas de calidad	E-mail: qualitydefects@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Teléfono fuera de horas de oficina: (44-7880) 55 06 97

#### **Certificados de medicamentos**

La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud. De esta forma, certifica la autorización de comercialización y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la UE. Estos certificados pueden utilizarse como apoyo a las solicitudes de autorización de comercialización dentro de la UE y para su exportación a terceros países.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos para uso humano o veterinario autorizados mediante el procedimiento centralizado	E-mail: certificate@emea.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 95
--	---

#### **Certificados EMEA PMF/VAMF**

La EMEA emite certificados de archivo principal sobre plasma (PMF) y archivo principal sobre antígenos de vacuna (VAMF) sobre un medicamento, de conformidad con las disposiciones de la legislación comunitaria. El procedimiento de certificación EMEA PMF/VAMF consiste en una evaluación del expediente de solicitud PMF/VAMF. El certificado de conformidad es válido en toda la Comunidad Europea.

Para cualquier duda en relación con los	Silvia DOMINGO ROIGÉ
---	----------------------

certificados PMF

Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 52

Fax: (44-20) 74 18 85 45

E-mail: [silvia.domingo@emea.eu.int](mailto:silvia.domingo@emea.eu.int)

Para cualquier duda en relación con los  
certificados VAMF

Antoon Gijnsens

Teléfono directo: (44-20) 75 23 7114

Fax: (44-20) 74 18 85 45

E-mail: [antoon.gijnsens@emea.eu.int](mailto:antoon.gijnsens@emea.eu.int)

## Servicios de documentación

La EMEA publica un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos de información general, informes anuales y programas de trabajo.

Estos documentos y otros están disponibles:

- en Internet: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- por e-mail, solicitud a [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- por fax a (44-20) 7418 8670
- por escrito a:

EMEA Documentation service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
UK

## Lista de expertos europeos

La EMEA utiliza unos 3.500 expertos en su trabajo de evaluación científica. La lista de estos expertos europeos está disponible para su consulta previa petición a las oficinas de la EMEA.

Las peticiones deben enviarse por escrito a la EMEA  
o a

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## Gestión integrada de la calidad

Asesora GIC

Marijke KORTEWEG

**Teléfono directo (44-20) 74 18 85 56**

**E-mail: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)**

## Oficina de relaciones con la prensa

Jefe de Prensa

Martin HARVEY ALLCHURCH

**Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27**

**E-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)**