

De La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Programa de Trabajo 2001-2002

Aprobado por el Consejo de Administración los días 21 y 22 de febrero de 2001



Índice

INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO	5
ESTRUCTURA DE LA EMEA	6
CAPÍTULO 1 LA EMEA EN EL SISTEMA EUROPEO	7
1.1 Consejo de Administración	7
1.2 Autoridades nacionales competentes	8
1.3 Transparencia y diálogo regulador	8
1.4 Revisión de las tasas de la EMEA	9
1.5 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización	9
1.6 Gestión de calidad	9
1.7 Socios internacionales	10
1.8 Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos	11
1.9 Control financiero	12
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	13
2.1 Evaluación inicial	17
2.2 Actividades posteriores a la autorización	18
2.3 Actividades de mantenimiento	18
2.4 Asesoramiento científico	19
2.5 Arbitraje y remisiones comunitarias	20
2.6 Servicios especiales	20
2.7 Elaboración de directrices	21
2.8 Medicamentos huérfanos	21
2.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	22
2.10 Plantas medicinales	25
2.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	25
CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINARIOS	26
3.1 Evaluación inicial	28
3.2 Actividades posteriores a la autorización	29
3.3 Actividades de mantenimiento	29
3.4 Asesoramiento científico	30
3.5 Arbitraje y remisiones comunitarias	30
3.6 Partes interesadas	30
3.7 Elaboración de directrices	30
3.8 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas	31
3.9 Disponibilidad de medicamentos	31
3.10 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	31
3.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	33
CAPÍTULO 4 INSPECCIONES	34
CAPÍTULO 5 ADMINISTRACIÓN Y ACTIVIDADES DE APOYO	36
5.1 Administración	36
Personal, presupuestos y servicios logísticos	36
Contabilidad	37
5.2 Gestión y publicación de documentos	38
5.3 Servicios de conferencias	39
5.4 Tecnología de la información	40
ANEXOS	41
Anexo 1 Plan de recursos humanos de la EMEA 1999 – 2002	42
Anexo 2 Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2000 – 2002	44
Anexo 3 Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA	45
Anexo 4 Perfiles de los directivos de la EMEA	49

Este Programa de Trabajo correspondiente al período 2001-2002 es presentado al Consejo de Administración por el Director Ejecutivo de conformidad con el apartado 3 del artículo 57 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Se remite asimismo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros. Está disponible previa petición en todas las lenguas oficiales de la UE.

Declaración de misión de la EMEA

Contribuir a la protección y promoción de la salud humana y animal mediante:

- La movilización de recursos científicos en toda la Unión Europea para realizar una evaluación de alta calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo, y proporcionar información útil a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios.
- El desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el acceso puntual de los usuarios a los nuevos medicamentos mediante una única autorización europea de comercialización.
- El control de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, en particular a través de una red de farmacovigilancia, y el establecimiento de límites de seguridad de los residuos en animales destinados a la alimentación.

Nuevo sitio web de la EMEA

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

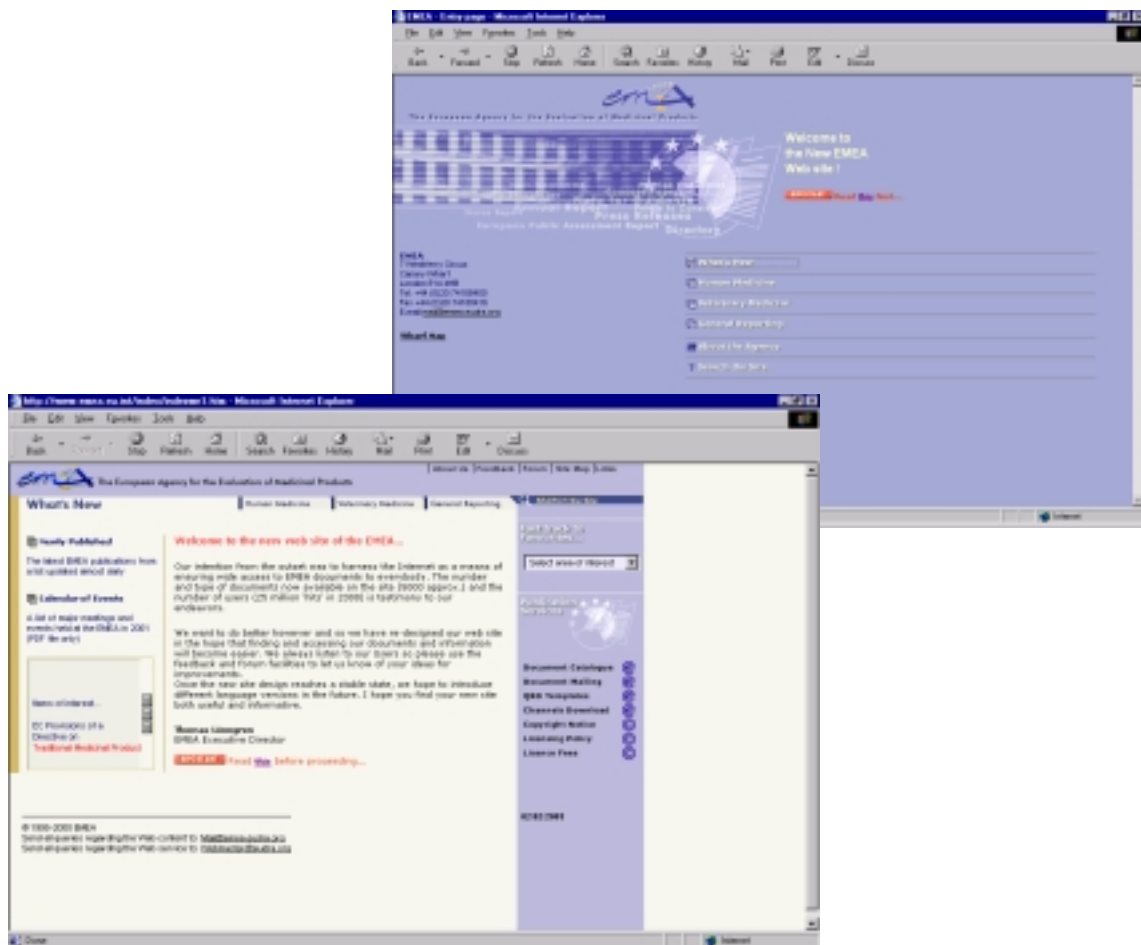
A principios de 2001 se ha abierto un nuevo sitio web de la EMEA con la idea de facilitar el acceso a un número cada vez mayor de documentos publicados por la Agencia.

En este sitio web puede encontrarse también información periódicamente actualizada sobre iniciativas, acontecimientos y noticias referentes a las actividades de la EMEA

Los documentos disponibles son:

- Informes públicos europeos de evaluación para todos los productos autorizados por el procedimiento centralizado para uso humano y veterinario.
- Informes resumidos de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal.
- Directrices de los comités científicos.
- Orientación reglamentaria.
- Informes generales y documentos de información, inclusive informes anuales y programas de trabajo.
- Notas de prensa y declaraciones públicas.
- Vínculos con otros sitios relacionados.

En el Anexo 3 figuran más detalles sobre los principales documentos de la EMEA.



Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

Tengo la satisfacción de presentar mi primer programa de trabajo como Director Ejecutivo de la EMEA. Parto de los firmes cimientos construidos por mi predecesor, Fernand Sauer, que tanto hizo por consolidar la Agencia desde su creación. La EMEA está bien administrada, pero inevitablemente todas las organizaciones necesitan desarrollarse y prestar una atención constante a su gestión. Eso es especialmente importante para la EMEA, ahora que se enfrenta a un proceso de revisión y que se plantea los retos de la ampliación de la UE.

Además de mi llegada, a comienzos de 2001 se han producido numerosos cambios. Se han elegido nuevos presidentes del Consejo de Administración y los comités científicos, y estoy seguro de que con Keith Jones, Daniel Brasseur y Steve Dean, el Consejo de Administración, el CPMP y el CVMP podrán enfrentarse a los retos del futuro. Se han realizado también una serie de cambios internos, especialmente con la creación de dos unidades dedicadas a la evaluación de medicamentos de uso humano.

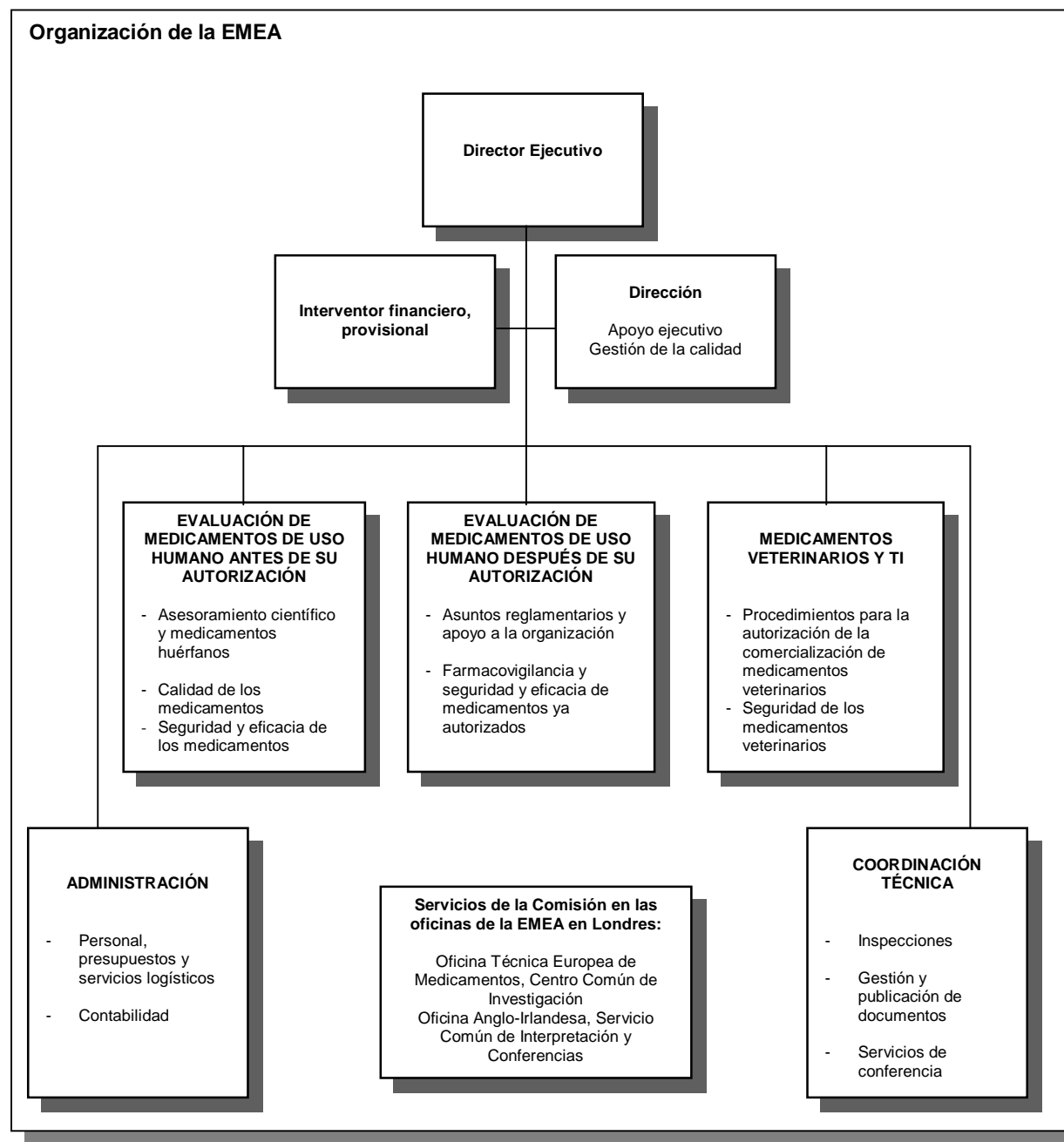
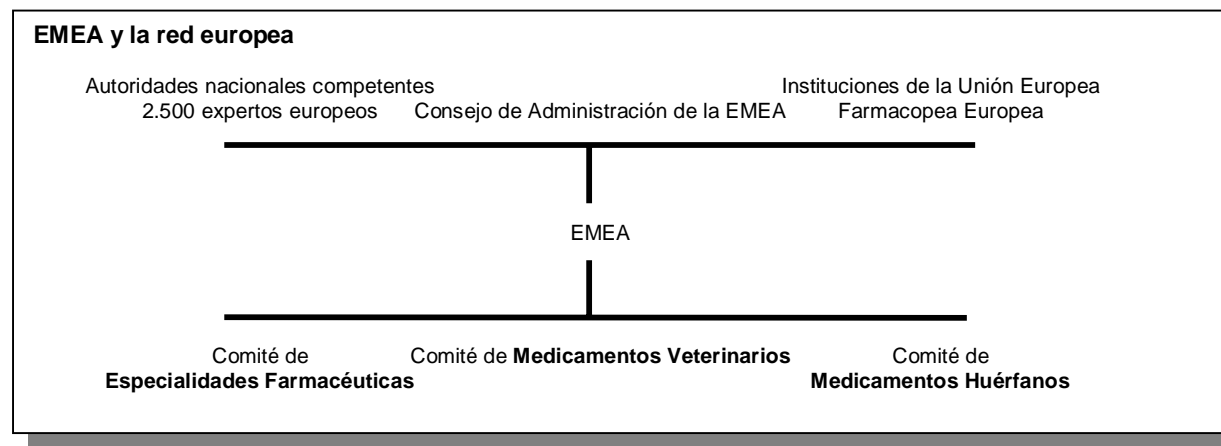
Creo que existen muchos asuntos que pueden abordarse en el período 2001-2002 dentro del actual marco legislativo antes de iniciar la revisión. En particular, tendremos que hacer frente al aumento de la carga de trabajo asociada a la presentación de nuevas solicitudes, particularmente en virtud de la legislación sobre medicamentos huérfanos, los esfuerzos por implantar un sistema de farmacovigilancia, la mejora del asesoramiento científico, la reorganización de los métodos de trabajo de los comités científicos, el PERF, la tecnología de la información y la comunicación.

Los métodos de trabajo del CPMP y el CVMP tendrán que revisarse de nuevo en 2001, no sólo para simplificarlos, sino también para prepararlos de cara al futuro. Considerando los numerosos avances que están teniendo lugar en el campo de la tecnología médica y los beneficios que esperan derivarse del proyecto del genoma humano, tendremos que prepararnos para hacer frente a los retos planteados por nuevas y prometedoras terapias.

En el año 2002 se espera un aumento de la carga de trabajo y una mejora del asesoramiento científico prestado por la EMEA en el terreno de la evaluación, la tecnología de la información y la comunicación. Eso repercutirá necesariamente en las finanzas y los recursos necesarios para soportar el sistema y administrarlo correctamente, no sólo dentro de la EMEA y sus comités científicos, sino también en relación con los expertos nacionales que participen en su revisión y mantenimiento.

La próxima revisión del sistema por parte de la UE, basada en una propuesta de la Comisión prevista para la primavera de 2001, ofrecerá una oportunidad a todas las partes interesadas para que reflexionen sobre la mejor forma de aprovechar nuestros éxitos en el pasado a fin de garantizar un mayor nivel de salud pública humana y animal en el futuro. Todo ello debe hacerse desde una perspectiva global, particularmente teniendo en cuenta las necesidades de nuestros futuros Estados miembros, las actividades de investigación y desarrollo en Europa y la creciente complejidad de una industria farmacéutica basada en la investigación.

Estructura de la EMEA



Capítulo 1

La EMEA en el sistema europeo

La EMEA constituye una parte fundamental de la red paneuropea que reúne a las estructuras nacionales para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario. Nuestra red de colaboradores incluye también al público en general y a los consumidores de medicamentos, la industria farmacéutica, los profesionales de la asistencia sanitaria y nuestros socios internacionales.

Una de las tareas fundamentales de la EMEA es facilitar una comunicación fluida en toda esta red con el fin de fortalecer y reforzar los procedimientos y competencias del sistema para asegurar un alto nivel de salud pública y animal.

La EMEA en el período 2001-2002:

- Las actividades aumentarán a raíz del mayor número de solicitudes.
- Las actividades posteriores a la comercialización aumentarán a raíz del mayor número de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Nuevas actividades relacionadas con los medicamentos huérfanos, el Foro Paneuropeo de Regulación II, ICH y VICH, ensayos clínicos, aparatos médicos que incorporan hemoderivados.
- La necesidad cada vez mayor de comunicación, transparencia y desarrollo de la tecnología de la información.
- Reorganización de las unidades relacionadas con los medicamentos humanos y el trabajo del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) para aumentar el rigor científico de los dictámenes.

Todo ello determina la necesidad de un aumento del personal y los recursos financieros de la EMEA. En los Anexos 1 y 2 se ofrece un resumen de los recursos disponibles para el período 2001-2002.

1.1 Consejo de Administración

Consejo de Administración	
Presidente del Consejo de Administración	Keith JONES
Vicepresidente del Consejo de Administración	Gerhard KOTHMANN

En los años 2001 y 2002, las prioridades del Consejo de Administración serán:

- aprobar definitivamente la política de transparencia de la EMEA;
- preparar la revisión de las tasas de la EMEA en 2002, particularmente a partir del cálculo de costes;
- contribuir a la revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización y a los retos que plantea la ampliación de la UE.

El Consejo seguirá reuniéndose cuatro veces al año. Los responsables de las autoridades nacionales que no sean miembros del Consejo serán invitados a asistir cuando se vayan a tratar temas de interés común.

Reuniones del Consejo de Administración en 2001	Reuniones del Consejo de Administración en 2002
21-22 de febrero	20 de febrero

6 de junio	5 de junio
4 de octubre	2 de octubre
18 de diciembre	11 de diciembre

En el contexto del Espacio Económico Europeo y tras un intercambio de correspondencia, representantes de Liechtenstein participarán por primera vez oficialmente en el Consejo de Administración como observadores en 2001. Liechtenstein también podrá elegir miembros y representantes para los comités científicos de la EMEA y sus grupos de trabajo.

1.2 Autoridades nacionales competentes

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos humanos	http://heads.medagencies.org
Responsables de las agencias de medicamentos veterinarios	http://www.hevra.org

El proceso de revisión científica de la EMEA recae en los expertos europeos designados por las autoridades nacionales competentes. El aumento previsto de la carga de trabajo y los mayores retos científicos que se plantearán en 2001 y 2002 tendrán repercusiones en términos de recursos que tendrán que ser objeto de la atención del Consejo de Administración de la EMEA y los grupos de responsables de las autoridades nacionales.

El apoyo al trabajo de los grupos de facilitación del reconocimiento mutuo de medicamentos humanos y veterinarios incluirá, en particular, la terminación de las obras de acondicionamiento de las nuevas salas de reunión y conferencias en la EMEA, incluida una sala de videoconferencias. En el año 2001 se considerarán otras áreas de apoyo con los grupos de responsables de las autoridades nacionales.

En el período 2001-2002 se reforzará asimismo la tecnología de la información y los vínculos de comunicación entre la EMEA y las autoridades nacionales, especialmente al amparo de la implantación del sistema europeo de farmacovigilancia.

En 2001 se iniciará un estudio comparativo de buenas prácticas de reglamentación y sistemas de gestión de la calidad de las autoridades competentes tanto dentro del Espacio Económico Europeo como en los países de Europa Central y Oriental. Se espera que esta iniciativa se amplíe en el futuro a nuestros demás socios internacionales. La primera reunión se celebrará en la EMEA el 5 de marzo de 2001.

1.3 Transparencia y diálogo regulador

Tras el seminario organizado por la EMEA sobre transparencia el 27 de noviembre de 2000, el Consejo de Administración estudiará medidas para mejorar la transparencia del proceso regulador de la Agencia.

El diálogo con la partes interesadas y los comités científicos proseguirá en 2001 y 2002. Las reuniones entre la EMEA y las partes interesadas del CPMP adoptarán un nuevo formato, incluida la organización de un congreso anual sobre salud pública. Uno de los temas en estudio es la información sobre medicamentos.

Seguirá desarrollándose el sitio web presentado recientemente por la EMEA, en particular para mejorar el acceso a la información y las noticias. Una vez creado un entorno estable, se introducirá la navegación multilingüe por el sitio web.

1.4 Revisión de las tasas de la EMEA

La Comisión Europea tiene que presentar un informe sobre la estructura y el nivel de las tasas de la EMEA al Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros en diciembre de 2001. Durante la preparación de ese informe se consultará al Consejo de Administración sobre la experiencia de la Agencia con el actual sistema de tasas.

En este contexto, el Consejo de Administración proseguirá con su ejercicio de estimación de costes para determinar los costes del procedimiento centralizado y, en particular, los costes de los servicios prestados por las autoridades nacionales para inspecciones y ponencias.

Los datos facilitados por el sistema de seguimiento de actividades de la EMEA –ActiTrak– seguirán siendo objeto de revisión por parte del Consejo de Administración.

1.5 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización

Sitio web útil:

Unidad de Productos Farmacéuticos de la Comisión Europea:
marco reglamentario y autorizaciones de comercialización

<http://pharmacos.eudra.org>

En 2001 la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo de Ministros sobre el funcionamiento del sistema europeo de autorizaciones de comercialización. Se espera que el informe vaya acompañado de propuestas legislativas. La EMEA y el Consejo de Administración seguirán atentos a los preparativos de la Comisión y colaborarán en todo lo que sea necesario.

En particular, el Consejo estudiará las repercusiones en términos de recursos de cualquier medida propuesta por la Comisión y se asegurará de que las estructuras de la EMEA sean capaces de hacer frente a los retos científicos futuros y a la ampliación de la Unión Europea.

1.6 Gestión de calidad

Las auditorías internas, que forman parte del sistema de gestión de calidad de la EMEA, continuarán en el período 2001-2002. Se programarán unas 15 auditorías internas centradas en tareas y procesos clave y centrales y en el propio sistema de gestión de calidad, que está respaldado por el manual de calidad.

En el período 2001-2002 proseguirá el desarrollo de una herramienta de gestión interna de la EMEA para analizar indicadores clave del rendimiento, como asesoramiento científico, personal, finanzas y planificación empresarial estratégica. Algunos equipos seguirán trabajando para mejorar la colaboración de la Agencia con las partes interesadas y apoyar el proyecto de gestión de la información sobre los productos.

El estudio comparativo de los sistemas de gestión de la calidad de las autoridades europeas competentes para asegurar la calidad de sus actividades, permitirá la armonización de las mejores prácticas de regulación.

1.7 Socios internacionales

Algunos sitios web útiles:

Foro Paneuropeo de Regulación	http://perf.eudra.org
Conferencia Internacional de Armonización	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conferencia Veterinaria Internacional de Armonización	http://vich.eudra.org

El segundo Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF II) comenzará en el año 2001. Dicho foro está financiado por la Comisión Europea al amparo del Programa PHARE y en 2001 recibirá aproximadamente un total de € 2.658.000.

Con respecto a las autoridades nacionales competentes de los países asociados a la UE (Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumania, Eslovenia y República Eslovaca), la finalidad del PERF II es ayudar a los países candidatos a preparar sus sistemas de regulación antes de su adhesión a la UE.

El foro se centrará en los siguientes ámbitos de acción prioritarios:

- Aplicación de la legislación y la política farmacéutica de la Comunidad (“*acervo comunitario*”)
- Buenas prácticas de fabricación
- Farmacovigilancia
- Formación entre agencias
- Asuntos veterinarios

El ámbito de acción prioritario para los medicamentos veterinarios se orientará a aspectos específicos relacionados con la calidad, la seguridad (incluida la farmacovigilancia) y la eficacia de los medicamentos de uso veterinario.

Ya se ha publicado el informe del primer Foro Paneuropeo de Regulación. El “Informe del Foro Paneuropeo de Regulación” puede obtenerse en el sitio web del PERF (<http://perf.eudra.org>), por correo electrónico (perf@emea.eudra.org) o dirigiéndose por escrito a la Secretaría del PERF en la dirección de la EMEA.

La participación de la Agencia en el equipo de la UE en las Conferencias Internacionales de Armonización de medicamentos de uso humano y veterinario (ICH y VICH) continuará en 2001-2002. Las actividades de la ICH se centrarán, sobre todo, en el mantenimiento, los nuevos tratamientos, la farmacovigilancia y la implantación del Documento Técnico Común electrónico (DTCe).

La EMEA seguirá colaborando con la Organización Mundial de la Salud, en particular para ultimar en el año 2001 el sistema conjunto de seguimiento de solicitudes EMEA-OMS: el SIAMED. Una vez que el sistema haya superado todas las pruebas, se pretende poner el producto mejorado a disposición de las autoridades colaboradoras dentro del Espacio Económico Europeo, los países de Europa Central y Oriental y otros países europeos. Con ello se facilitará la armonización de los sistemas de seguimiento de las autoridades reguladoras en Europa, con las ventajas consiguientes en términos de transparencia y eficacia de los procesos de registro de medicamentos.

1.8 Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos

Sitio web útil:

Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos/
Farmacopea Europea

<http://www.pheur.org>

La EMEA mantendrá su colaboración con la Farmacopea Europea en asuntos relacionados con la calidad de los productos mediante

- su participación en el trabajo de la Comisión de la Farmacopea Europea como parte de la delegación de la Comisión Europea;
- la invitación de representantes de la Secretaría de la Farmacopea Europea a las reuniones del Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP sobre “Calidad” y las reuniones ad hoc de los Inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación.

El acuerdo contractual y la colaboración entre el Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos y la EMEA para muestreos y ensayos de los productos autorizados por el procedimiento centralizado continuarán en 2001 y 2002. Los productos se incluirán en esos programas anuales cuando hayan transcurrido ya tres años desde que recibieron la autorización de comercialización de la Comunidad, o cuando exista una necesidad específica reconocida por los comités científicos de la EMEA. Los ensayos se realizarán repartiendo el trabajo entre los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la Unión Europea y los Estados miembros del EEE-AELC.

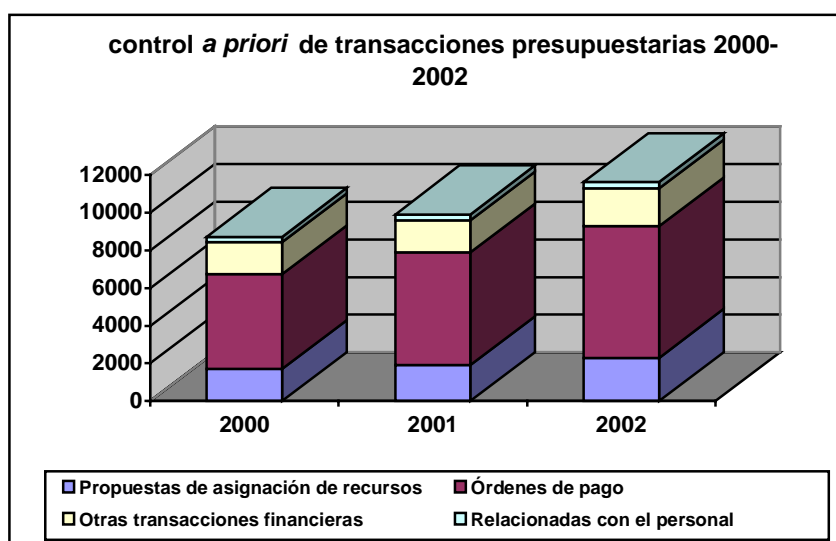
1.9 Control financiero

Interventor financiero de la EMEA, provisional

Claus CHRISTIANSEN

Al igual que otras instituciones de la Unión Europea, la EMEA sustituirá la función de control financiero por una función de auditoría interna. Este proceso durará supuestamente de 2 a 3 años debido a la necesidad de consultar y coordinar con la Comisión Europea y otros organismos de la UE la modificación del reglamento financiero.

Aunque sigue siendo difícil aventurar cómo será el futuro sistema, el interventor financiero provisional de la Agencia seguirá velando por la aplicación del reglamento financiero y preparará y comenzará la transición a un sistema de auditorías internas.



Otras actividades consistirán en la emisión de dictámenes sobre los sistemas y procedimientos financieros y, en colaboración con el Sector de TI, el desarrollo de una herramienta específica para el control financiero que esté vinculada al sistema de contabilidad de la EMEA, SI2.

Capítulo 2

Medicamentos de uso humano

Sinopsis

Las Unidades de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano son responsables de:

- la gestión y el seguimiento de las solicitudes de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado;
- el mantenimiento y la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado una vez iniciada su comercialización;
- la gestión y el seguimiento de la designación de medicamentos huérfanos;
- el apoyo a la prestación de asesoramiento científico y asistencia de protocolo a los promotores;
- la gestión de las remisiones y los arbitrajes comunitarios que se deriven del procedimiento de reconocimiento mutuo;
- el apoyo a las actividades europeas e internacionales de armonización del CPMP y sus grupos de trabajo y del COMP en relación con los medicamentos huérfanos.

Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Antes de su Autorización

Jefe de Unidad	Patrick LE COURTOIS
Jefe del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Patrick LE COURTOIS (en funciones)
Jefe del Sector de calidad de los medicamentos	John PURVES
Jefe del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Isabelle MOULON
Jefe Adjunto del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Después de su Autorización

Jefe de Unidad	Noël WATHION
Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	Tony HUMPHREYS
Jefe del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados	<i>Puesto vacante</i>
Jefe Adjunto del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados	Sabine BROSCH

Comité de Especialidades Farmacéuticas

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

Comité de Medicamentos Huérfanos

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo "Biotecnología"	Jean-Hughes TROUVIN
Grupo de trabajo "Eficacia"	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"	<i>sin designar</i>
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo "Seguridad"	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de revisión del Asesoramiento Científico	Markku TOIVONEN
Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados	Manfred HAASE
Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal	Konstantin KELLER

Reorganización de la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano

La Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano se reorganizó a principios de 2001 a raíz de los cambios acaecidos en el perfil y el volumen de trabajo de la Unidad. Se han creado dos nuevas unidades que se ocuparán de las actividades desarrolladas antes y después de la autorización de los medicamentos.

Estos cambios pretenden facilitar la realización eficiente de las tareas y seguir prestando apoyo al Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP), a sus grupos de trabajo y al Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP). Las nuevas estructuras reforzarán también el funcionamiento del procedimiento centralizado (tanto desde el punto de vista de los procedimientos como científico). Además, se hará un mejor uso de las competencias profesionales y de la experiencia del personal.

Uno de los principales objetivos de las nuevas unidades y sectores consistirá en introducir los cambios en las actividades operativas que se deriven de la reestructuración de la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

Dicha implantación se verá apoyada por el sistema de gestión de la calidad que ya se ha puesto en práctica dentro de la Agencia y, en especial, por el uso de procedimientos normalizados de trabajo para ayudar a la correcta gestión de las diferentes actividades asociadas al procedimiento centralizado. Además se emprenderán otras iniciativas y se implantará el sistema de gestión de la calidad para aumentar la robustez del procedimiento centralizado en relación con el proceso de revisión.

En el período 2001-2002, las prioridades relativas a los medicamentos de uso humano serán las siguientes:

- En el terreno de las actividades posteriores a la autorización:

Mejorar la gestión de un incremento importante de las actividades de mantenimiento a raíz del creciente número de productos autorizados por el procedimiento centralizado. Evaluar el rendimiento por medio de un análisis de las actividades posteriores a la autorización, especialmente en relación con solicitudes de modificación y ampliación de líneas.

Implantar en el año 2002 la transmisión electrónica y la gestión de informes de seguridad de casos individuales por medio del proyecto EudraVigilance, que contempla el establecimiento de una base de datos sobre farmacovigilancia y el uso de una red de proceso de datos.

- En el terreno del asesoramiento científico:

Aumentar la calidad del asesoramiento científico prestado por medio de una interacción más estrecha con las empresas y la participación de prestigiosos expertos. Prever un seguimiento adecuado por medio del diálogo continuo con las empresas, consiguiendo así mejorar la vigilancia de la repercusión del asesoramiento científico prestado en el procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos por la vía centralizada.

- En el terreno de los medicamentos huérfanos:

Seguir mejorando el asesoramiento prestado a los promotores que solicitan la designación de medicamento huérfano para mejorar la calidad de las solicitudes y reducir el plazo de validación. Implantar un procedimiento para el seguimiento anual de los productos designados e identificar expertos en enfermedades poco comunes en provecho de los procesos de la Agencia, desde la designación hasta la autorización de comercialización.

Aplicar la política sobre asistencia de protocolo para los medicamentos huérfanos en los aspectos científicos y reglamentarios dentro de un marco que permita la interacción y la comunicación esperada por los promotores. Desarrollar un sistema de seguimiento del procedimiento de asistencia de protocolo hasta la fase de autorización de la comercialización y vigilar el efecto de dicha asistencia en el procedimiento centralizado para la autorización de comercialización de medicamentos.

- En el terreno de las actividades previas a la autorización:

Proseguir la labor de aseguramiento de la calidad por medio de la vigilancia continua del procedimiento centralizado de autorizaciones de comercialización a través de la encuesta conjunta de la EMEA y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). Aumentar la contribución de la EMEA a esa mejora de la calidad con una mayor participación de los expertos científicos de la Agencia a través de sus grupos especializados.

- En el terreno del apoyo al CPMP:

Identificar áreas de mejora en el funcionamiento del Comité, con vistas a elaborar un plan de acción que permita al CPMP hacer frente a su creciente carga de trabajo y prepararse para futuros retos (como la terapia génica, la terapia celular y los medicamentos derivados de animales transgénicos y plantas transgénicas) como resultado de la revisión que hará la UE en 2001 de los procedimientos de autorización de comercialización.

- En el terreno de la transparencia:

Seguir aumentando la transparencia de las actividades de la Agencia, con especial hincapié en el funcionamiento del procedimiento centralizado. Intensificar la interacción y las conversaciones

con todas las partes interesadas para introducir cambios en la política de transparencia de la Agencia, especialmente en el terreno de las actividades posteriores a la autorización.

- En el terreno de la colaboración internacional:

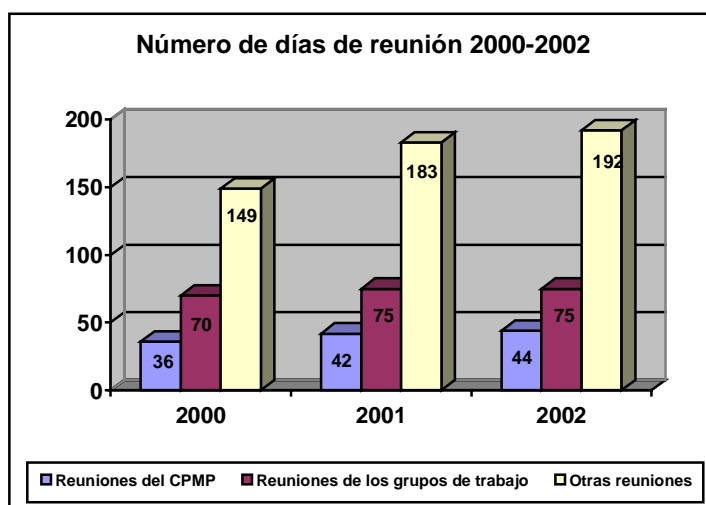
Seguir reforzando la colaboración con las autoridades nacionales competentes de los países de Europa Central y Oriental (PECO) en el marco del programa PERF, además de continuar prestando servicios de formación a los expertos visitantes de los PECO. Esta colaboración más estrecha facilitará considerablemente la futura adhesión de dichos países.

Continuar los estudios comparativos en colaboración con otras autoridades reguladoras, en particular la Food and Drug Administration de Estados Unidos y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar japonés.

- En el terreno de la armonización:

Seguir promoviendo la creación de un mercado único europeo para los medicamentos por medio de actividades de armonización, centrandó la atención en la información sobre los productos autorizados por el procedimiento descentralizado y en los requisitos técnicos en el terreno de la calidad, la seguridad y la eficacia por medio de la publicación y actualización de documentos orientativos del CPMP. La extensión de estas actividades de armonización tendrá que ajustarse en función de los fondos que ponga a nuestra disposición la UE.

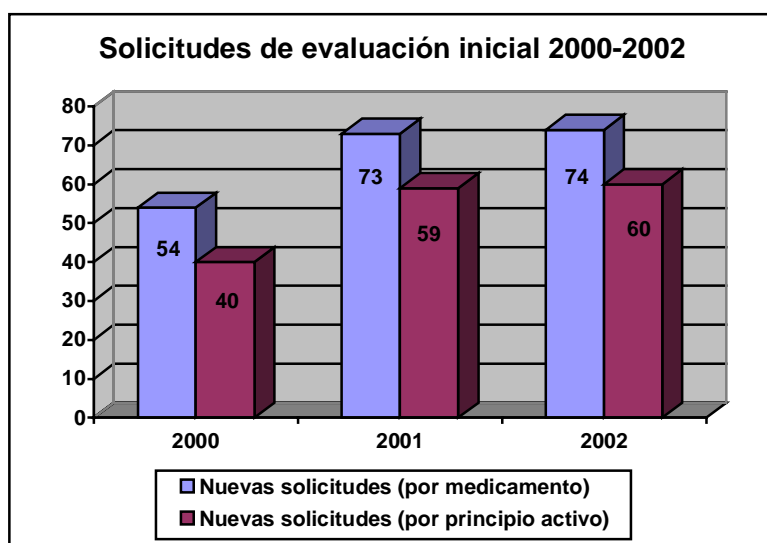
La carga de trabajo derivada de estas prioridades se refleja en el mayor número de días de reunión previstos en 2001 y 2002.



2.1 Evaluación inicial

La evaluación inicial abarca desde las reuniones previas a la presentación de la solicitud hasta la autorización y la elaboración del informe público europeo de evaluación (EPAR). En 2001 y 2002 se espera un aumento del número de solicitudes presentadas para su evaluación inicial. Muchas de esas solicitudes se referirán a la autorización de medicamentos designados como huérfanos conforme a la nueva legislación sobre medicamentos huérfanos en 2000 y 2001. Una vez obtenida la designación de medicamento huérfano, puede presentarse una solicitud para la autorización de comercialización. La subvención general de la UE como contribución especial al presupuesto de la EMEA financia las reducciones de tasas para estos medicamentos.

- Aumento del trabajo de evaluación inicial en un 40% en 2001 y un 42% en 2002.
- Mayor calidad y coherencia de los informes de evaluación del CPMP y los EPAR.
- Mayor calidad, coherencia y legibilidad de la información facilitada a los profesionales de la asistencia sanitaria y los pacientes.



El Comité de Especialidades Farmacéuticas inició un nuevo mandato de tres años en enero de 2001. En el año 2001 comenzarán las discusiones sobre la futura organización de las reuniones del CPMP con el fin de elaborar propuestas que permitan a dicho Comité prepararse para hacer frente al considerable aumento previsto en la carga de trabajo y a los retos futuros.

El CPMP seguirá reuniéndose una vez al mes en 2001 y 2002.

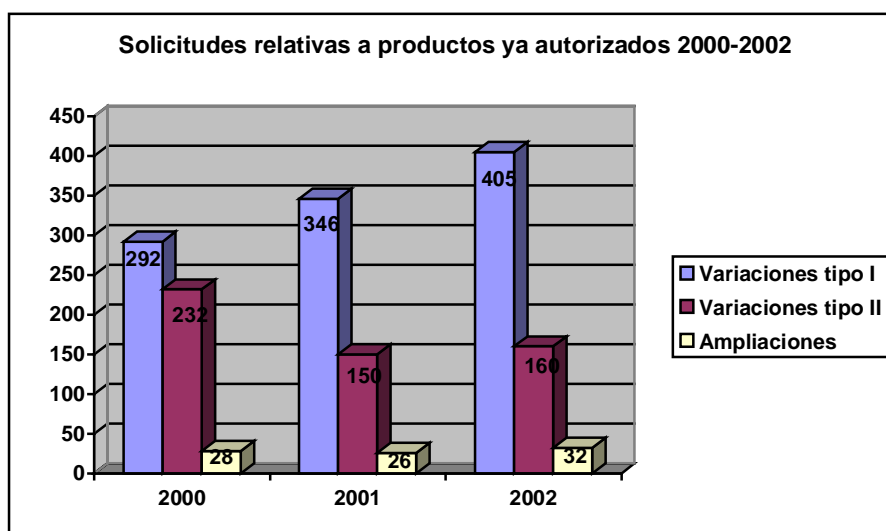
<i>Reuniones del CPMP en 2001</i>	<i>Reuniones del CPMP en 2002 (sin confirmar)</i>
23-25 de enero ¹	15-17 de enero ¹
27 de febrero – 1 de marzo	19-21 de febrero
27-29 de marzo ¹	19-21 de marzo ¹
24-26 de abril	23-25 de abril
29-31 de mayo ¹	28-30 de mayo ¹
26-28 de junio	25-27 de junio
24-26 de julio ¹	23-25 de julio ¹
21-23 de agosto ²	20-22 de agosto ²
18-20 de septiembre ¹	17-19 de septiembre ¹
16-18 de octubre	15-17 de octubre
13-15 de noviembre ¹	19-21 de noviembre ¹
11-13 de diciembre	17-19 de diciembre

¹ Todavía no se han designado los ponentes ² Sólo en caso necesario

2.2 Actividades posteriores a la autorización

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con variaciones, ampliaciones, transferencias de autorizaciones de marketing e inspecciones de seguimiento. El gran número de solicitudes de variaciones de tipo II recibidas a finales de 2000 refleja el cumplimiento por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización de sus obligaciones con respecto a la certificación de las encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) según la ley comunitaria. A medida que este proceso se acerque a su fin, se espera que el número de variaciones de tipo II en 2001 vaya disminuyendo, también como reflejo del número relativamente alto de cambios en el etiquetado relacionados con clases terapéuticas que se remitieron en el año 2000.

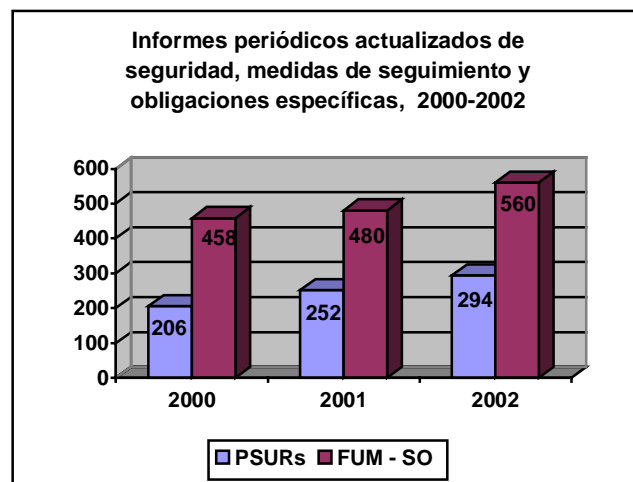
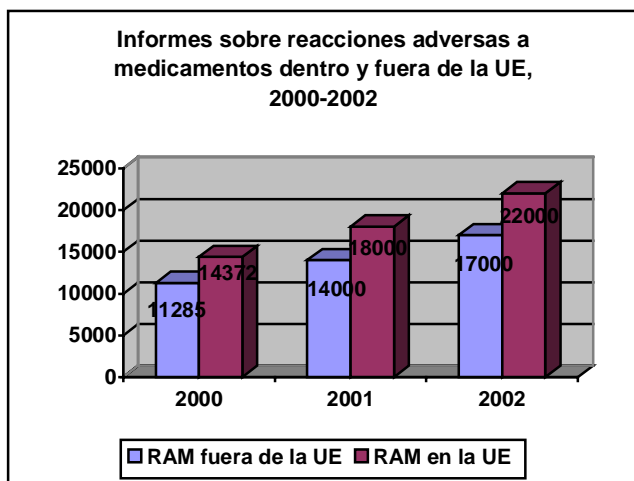
- Se espera un aumento general del nivel de actividades relacionadas con solicitudes referentes a medicamentos ya autorizados.
- Desarrollo y aplicación de indicadores del rendimiento en 2001-2002.



2.3 Actividades de mantenimiento

Aquí se incluyen medidas de seguimiento, obligaciones específicas, reevaluaciones anuales, renovaciones de las autorizaciones de comercialización, farmacovigilancia (con publicación expeditiva de informes sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) y gestión de los informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR).

- Aumento de las solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización a 24 en 2001 y 22 en 2002.
- Aumento de informes sobre RAM y PSUR fuera y dentro de la UE como consecuencia del mayor número de productos autorizados por el procedimiento centralizado que ya han empezado a comercializarse.



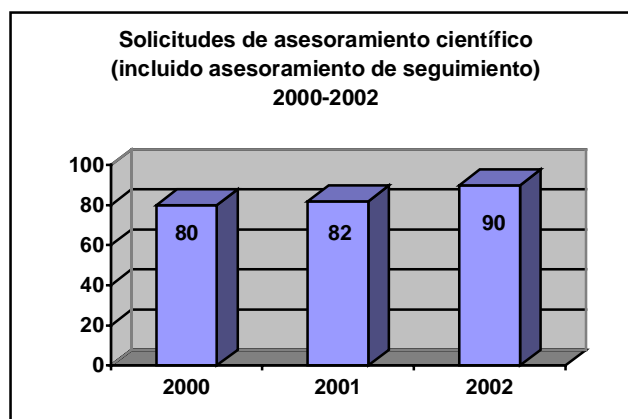
Otras actividades relacionadas con el mantenimiento en el período 2001-2002 serán las siguientes:

- Pruebas e implantación del intercambio electrónico de informes de seguridad de casos individuales en el marco del programa piloto conjunto de farmacovigilancia en colaboración con las autoridades nacionales competentes y la industria farmacéutica europea representada por la EFPIA.
- Dirección del proyecto EudraVigilance e implantación y pruebas de la base de datos humanos y veterinarios de EudraVigilance.
- Implantación del Diccionario Médico para Actividades Regulatoras (MedDRA) en apoyo de las actividades europeas de farmacovigilancia.
- Presidencia y organización del Grupo de Aplicación de la Telemática de EudraVigilance y reuniones de los subgrupos.

2.4 Asesoramiento científico

El asesoramiento científico se presta a través del Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico, un grupo satélite del CPMP que recibe el apoyo del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos.

- Aumento del número de procedimientos de asesoramiento científico iniciales y de seguimiento del 2,5% en 2001 y 12,5% en 2002.



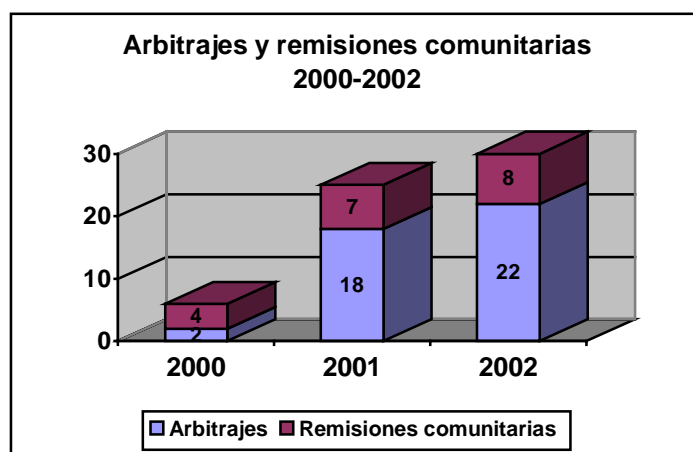
Los procedimientos de asesoramiento científico se simplificarán en el año 2001 para aumentar su eficiencia, incluido el funcionamiento del Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico. Como parte del compromiso de la EMEA con el asesoramiento científico, estos procedimientos serán una de

las primeras áreas de actividad que se beneficiarán del sistema de gestión electrónica de documentos cuya instalación está prevista para el período 2001-2002.

2.5 Arbitraje y remisiones comunitarias

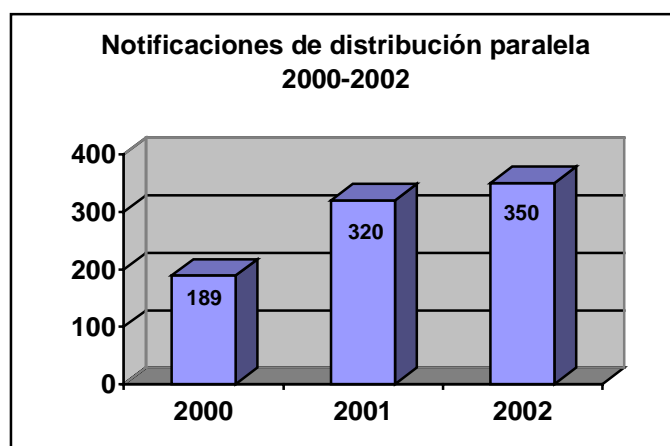
Se espera que, a medida que aumenta la experiencia y el uso del procedimiento de reconocimiento mutuo, aumente también el número de remisiones para arbitrajes derivados del mismo. La EMEA y los responsables de las autoridades nacionales estudiarán una propuesta relativa a la creación de un grupo conjunto CPMP (Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo). Este grupo tendría que seleccionar candidatos para la armonización entre las principales marcas europeas dentro de algunas grandes clases terapéuticas. Por consiguiente, también se espera un mayor número de remisiones de armonización comunitarias.

- Aumento del número de procedimientos de arbitraje (artículos 10 y 11 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo) de 2 en 2000 a 18 en 2001 y 22 en 2002.
- Aumento del número de remisiones comunitarias (apartado 5 del artículo 7 y artículos 12 y 15 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo) de 4 en 2000 a 7 en 2001 y 8 en 2002.



2.6 Servicios especiales

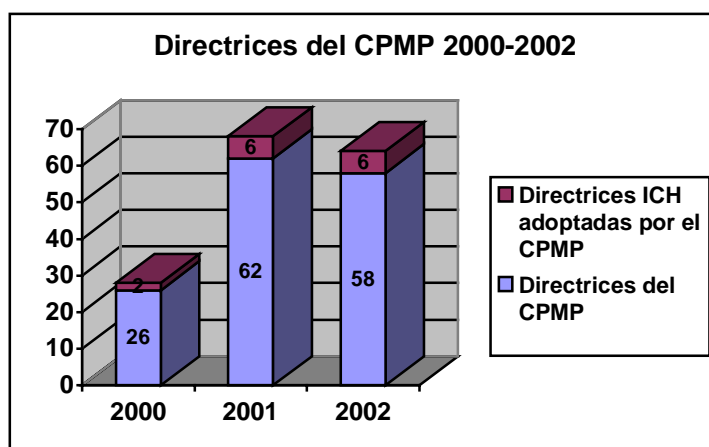
- Se espera que las notificaciones de distribución paralela aumenten de 169 en 2000 a 320 en 2001 y 350 en 2002.



2.7 Elaboración de directrices

La elaboración y la revisión continua de directrices del CPMP es una contribución importante para asegurar la armonización de los criterios de evaluación científica dentro del sistema europeo de autorizaciones de comercialización. Las Unidades seguirán apoyando la labor de los grupos de trabajo del CPMP, en función de la disponibilidad de fondos de la Unión Europea.

- Aumento del número de directrices publicadas por el CPMP de 26 en 2000 a 62 en 2001 y 58 en 2002.
- Aumento de las directrices ICH adoptadas por el CPMP de ICH de 2 en 2000 a 6 en 2001 y 2002.



2.8 Medicamentos huérfanos

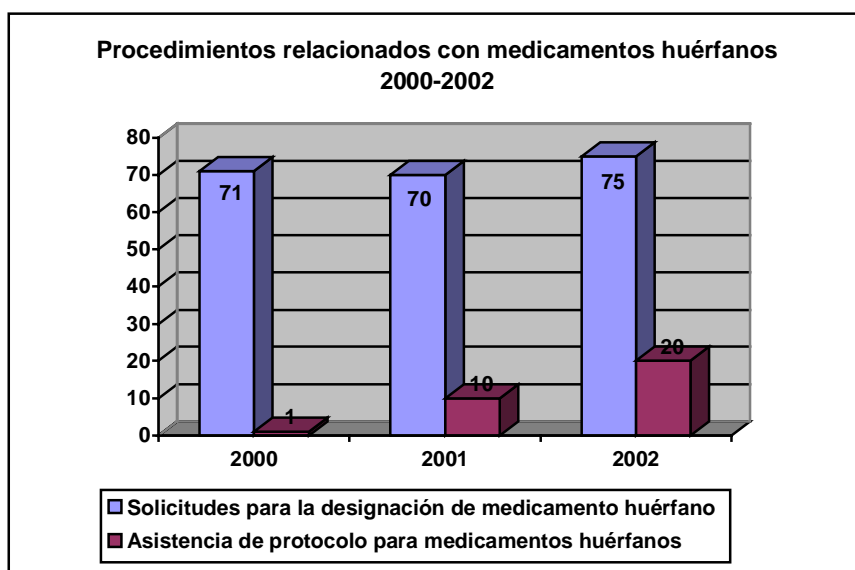
Las actividades de la EMEA en el terreno de los medicamentos huérfanos se iniciaron en el año 2000 y el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) se creó en abril de 2000. El nuevo Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos apoyará el trabajo del COMP y la prestación de asistencia de protocolo.

El Comité de Medicamentos Huérfanos se reunirá en 2001 y 2002 con carácter mensual.

<i>Reuniones del COMP en 2001</i>	<i>Reuniones del COMP en 2002 (sin confirmar)</i>
15-16 de enero	22-23 de enero
8-9 de febrero	26-27 de febrero
20-21 de marzo	25-26 de marzo
9-10 de abril	29-30 de abril
22-23 de mayo	22-23 de mayo
11-12 de junio	19-20 de junio
17-18 de julio	17-18 de julio
6-7 de septiembre	11-12 de septiembre
25-26 de octubre	8-9 de octubre
20-21 de noviembre	14-15 de noviembre
17-18 de diciembre	12-13 de diciembre

- Número estable de solicitudes de designación de medicamento huérfano en 2001 (70) y aumento en 2002 (75).
- Aumento de la asistencia de protocolo para medicamentos designados como huérfanos, de 1 en 2000 a 10 en 2001 y 20 en 2002.

- Aumento del número de días de reunión del Comité de Medicamentos Huérfanos, de 11 días en



2000 a 31 en 2001 y 2002.

2.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

▪ Grupo de trabajo “Biotecnología”

- Revisión de los aspectos relacionados con la calidad de las solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos biológicos y biotecnológicos.
- Asesoramiento científico sobre aspectos relacionados con la calidad de medicamentos biológicos y biotecnológicos.
- Asesoramiento y recomendaciones al CPMP sobre cuestiones de salud pública relacionadas con medicamentos, como:
 - Encefalopatía espongiforme transmisible (EET).
 - Cuestiones relacionadas con productos hemoderivados, como la encefalopatía espongiforme humana (EEH), la seguridad vírica o los derivados del plasma utilizados como excipientes en medicamentos.
 - Organización de seminarios sobre las anteriores cuestiones, si fuera preciso.
- Asesoramiento y recomendaciones al CPMP sobre procedimientos específicos que están siendo desarrollados por la Comisión, como la demostración del cumplimiento de la directriz sobre EET, la facilitación del proceso de datos en apoyo de variaciones para vacunas y hemoderivados, o el Documento Técnico Común (DTC).
- Grupo de trabajo de expertos sobre vacunas contra la gripe respecto a la selección anual de virus para la campaña de vacunación contra la gripe.
- Actualización de directrices ya existentes y publicación de nuevas directrices, documentos titulados “Aspectos a considerar” y documentos de concepto para facilitar la evaluación de futuras solicitudes de autorizaciones de comercialización, como:
 - Nota orientativa sobre la minimización del riesgo de transmisión de EET a través de los medicamentos.
 - Nota orientativa sobre los medicamentos derivados del plasma.
 - Nota orientativa sobre el uso de animales transgénicos en la fabricación de medicamentos biológicos para uso humano.
 - Nota orientativa sobre el uso de plantas transgénicas en la fabricación de medicamentos.
 - Anexo a la Nota orientativa del CPMP sobre las vacunas contra la gripe: Vacunas contra la gripe derivadas de células.

- Nota orientativa sobre la calidad y los aspectos preclínicos y clínicos de los medicamentos de transferencia génica (conjuntamente con los Grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad”).
 - Aspectos a considerar sobre las vacunas vivas atenuadas contra la gripe.
 - Aspectos a considerar sobre los requisitos relativos a la estabilidad acumulativa de las vacunas.
 - Documento de concepto sobre los requisitos para la evaluación de nuevos “adyuvantes” inmunológicos en las vacunas.
 - Nota orientativa sobre la comparabilidad de medicamentos derivados del r-DNA (conjuntamente con los Grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad”).
 - Nota orientativa sobre los sueros inmunológicos de origen animal.
 - Aspectos a considerar sobre los productos de terapia celular somática humana (conjuntamente con los Grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad”).
 - Nota orientativa sobre los productos de terapia celular xenogénica (conjuntamente con los Grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad”).
 - Nota orientativa sobre los requisitos y controles del suero bovino utilizado en la fabricación de medicamentos.
- Nuevas actividades relacionadas con la aplicación de la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y el Consejo sobre los aparatos médicos que incorporan derivados estables de sangre humana o plasma humano (DO L 313 de 13.12.2000, pág. 22).

▪ Grupo de trabajo “Eficacia”

- Revisión de las siguientes directrices ya publicadas:
 - Agentes antidepresivos
 - Enfermedad oclusiva arterial periférica*
 - Osteoporosis femenina
 - Artritis reumatoide (revisión pendiente de consideración)
 - Esquizofrenia, elaboración de un apéndice sobre las formulaciones desarrolladas para el tratamiento de la esquizofrenia.
- Elaboración de nuevas directrices:
 - Trastornos bipolares,* esclerosis múltiple,* accidente cerebrovascular agudo,* enfermedad de Crohn,* agentes diagnósticos,* diabetes mellitus, síndrome de colon irritable, asma, dolor, incontinencia urinaria.
 - Documentación clínica para inhaladores con dosis regulada.
 - Directrices bioestadísticas/metodológicas (ajustes para tener en cuenta la multiplicidad y aspectos relacionados, datos que faltan,* elección del valor delta, validez e interpretación de metaanálisis y un ensayo fundamental,* ajuste de covariantes basales).
 - Resistencia antimicrobiana.
 - Tratamiento trombolítico del infarto agudo de miocardio.
- Elaboración de directrices por medio de grupos multidisciplinares:
 - Comparabilidad de medicamentos que contienen proteínas derivadas de la biotecnología.
 - Consumo de medicamentos durante el embarazo.
 - Terapia celular xenogénica.
- Otras actividades:
 - Nuevas formulaciones modificadas del ácido acetilsalicílico en la prevención secundaria de episodios cardiovasculares: requisitos para que pueda considerarse la autorización de comercialización.
 - Armonización del resumen de las características del producto para antibióticos autorizados.

* Estos documentos han sido ya publicados para consulta.

▪ Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”

- Evaluación de cuestiones de seguridad relacionadas con los productos a petición del CPMP y las autoridades nacionales competentes.
- Revisión de directrices relacionadas con la farmacovigilancia en función de la experiencia y de acuerdo con la Directiva 2000/38/CE de la Comisión que modifica el capítulo Va de la Directiva 75/319/CEE del Consejo.

- Elaboración de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Contribución a las directrices multidisciplinares con respecto a los medicamentos utilizados para terapia celular xenogénica y para el tratamiento de mujeres embarazadas.
- Colaboración y comunicación con autoridades reguladoras no pertenecientes a la UE, en particular prestando apoyo a la iniciativa ICH y a la iniciativa PERF, y reforzando la comunicación con la Food and Drug Administration de Estados Unidos por medio de videoconferencias periódicas y mecanismos de intercambio urgente de información.

▪ **Grupo de trabajo “Seguridad”**

- Revisión y elaboración de proyectos de directrices ICH relacionadas con la seguridad en representación del CPMP.
- Revisión de las notas orientativas sobre seguridad publicadas por el CPMP:
 - Actualización de la Nota orientativa sobre pruebas no clínicas de tolerancia local de medicamentos.
 - Actualización de la Nota orientativa sobre potencial carcinogénico.
 - Actualización de la Nota orientativa sobre pruebas no clínicas de sustancias con una larga experiencia de comercialización (“sustancias antiguas”).
- Elaboración de nuevas directrices sobre seguridad del CPMP, documentos titulados “Aspectos a considerar” y documentos de discusión:
 - Nota orientativa sobre pruebas de fotoseguridad.
 - Aspectos a considerar sobre la evaluación no clínica del potencial carcinogénico de análogos de la insulina.
 - Aspectos a considerar sobre la necesidad de estudios de reproducción en el desarrollo de análogos de la insulina humana.
 - Documento de discusión sobre evaluaciones del riesgo ambiental de los productos farmacéuticos.
- Revisión del Asesoramiento Científico demandado por la industria con relación a pruebas de seguridad preclínicas.
- Revisión y elaboración conjunta de directrices multidisciplinares y documentos titulados “Aspectos a considerar” con otros Grupos de trabajo:
 - Nota orientativa sobre medicamentos de transferencia génica (conjuntamente con el Grupo de trabajo “Biotecnología”).
 - Aspectos a considerar sobre la terapia celular xenogénica (conjuntamente con el Grupo de trabajo “Biotecnología”).
 - Nota orientativa sobre el establecimiento de límites de residuos de catalizadores de metales pesados en principios activos y en medicamentos (conjuntamente con el Grupo de trabajo conjunto “Calidad”).
 - Revisión de la Nota orientativa sobre productos radiofarmacéuticos (con el Grupo de trabajo conjunto “Calidad”).
 - Nota orientativa sobre la evaluación del riesgo asociado al uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia (multidisciplinario).
 - Actualización de Aspectos a considerar sobre la evaluación de la capacidad de prolongación del intervalo QT por acción de medicamentos no cardiovasculares (multidisciplinario).

▪ **Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico**

- Apoyo continuo al CPMP por medio de la prestación de asesoramiento científico, realizando revisiones científicas de las peticiones de asesoramiento de las empresas y garantizando unos conocimientos apropiados y adecuados.
- Interacción más estrecha con las empresas, en particular haciendo amplio uso de las explicaciones verbales y fomentando el uso del procedimiento de seguimiento.
- Contribución con los conocimientos científicos apropiados a la implantación del procedimiento de asistencia de protocolo dentro del marco de la política de medicamentos huérfanos de la Comunidad Europea.

▪ Grupo de trabajo *ad hoc* sobre hemoderivados

- Apoyo al CPMP para atender las demandas de asesoramiento científico relativas a hemoderivados (derivados del plasma y recombinantes) y asesoramiento al CPMP y al MRFG sobre asuntos generales y específicos de productos con relación a la eficacia y la seguridad de los hemoderivados.
- Elaboración de las siguientes notas orientativas nuevas y resúmenes básicos de las características del producto:
 - Antitrombina (derivada del plasma)
 - Inmunoglobulina normal humana para uso intramuscular y subcutáneo
 - Sellantes de fibrina
 - Factor de Von Willebrand
 - Antitripsina Alfa₁
- Elaboración de los siguientes nuevos resúmenes esenciales de las características del producto:
 - Inhibidor de la esterasa C₁
 - Inmunoglobulina humana de la hepatitis B
- Revisión de los siguientes resúmenes básicos de las características del producto:
 - Inmunoglobulinas específicas
 - Factor VII (derivado del plasma)
 - Inmunoglobulina intravenosa (tratamiento de la infección por parvovirus B19)

2.10 Medicamentos de origen vegetal

El Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal seguirá recibiendo apoyo en el período 2001-2002. Está previsto que este grupo de trabajo se reúna tres veces al año en 2001 y 2002.

El programa de trabajo del grupo se elaborará teniendo en cuenta la futura propuesta de la Comisión Europea sobre plantas medicinales y medicamentos tradicionales.

2.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos humanos

<http://heads.medagencies.org>

Índice europeo de productos

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

El Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo (MRFG) seguirá recibiendo el apoyo de la EMEA en sus reuniones mensuales, celebradas el día anterior al inicio de las reuniones del CPMP. Se espera que la mejora de las instalaciones de la EMEA beneficie especialmente al funcionamiento del MRFG, en particular con las nuevas salas de reuniones y videoconferencias habilitadas en la tercera planta de las oficinas de la Agencia.

Capítulo 3

Medicamentos veterinarios

El CVMP y la Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información

La Unidad es responsable de:

- la gestión y el seguimiento de las solicitudes de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado;
- la gestión de solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios permitidos en alimentos de origen animal;
- el mantenimiento de medicamentos autorizados una vez iniciada su comercialización;
- la gestión de arbitrajes y remisiones comunitarias que se deriven del procedimiento de reconocimiento mutuo;
- la prestación de apoyo a las actividades internacionales y europeas de armonización del CVMP y sus grupos de trabajo.

Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información

Jefe de Unidad

Peter JONES

Jefe del Sector de procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios

Jill ASHLEY-SMITH

Jefe del Sector de seguridad de medicamentos veterinarios

Kornelia GREIN

Jefe del Sector de tecnología de la información

Michael ZOURIDAKIS

Jefe Adjunto del Sector de tecnología de la información

David DRAKEFORD

En el Capítulo 5 puede encontrarse el programa de trabajo correspondiente a la tecnología de información.

Comité de Medicamentos Veterinarios

Presidente del CVMP

Steve DEAN

Vicepresidente del CVMP

Gérard MOULIN

Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo "Eficacia"

Liisa KAARTINEN

Grupo de trabajo "Medicamentos veterinarios inmunológicos"

David MACKAY

Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"

Cornelia IBRAHIM

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"

Jean-Louis ROBERT

Grupo de trabajo "Seguridad"

Christian FRIIS

Grupo *ad hoc* sobre resistencia antimicrobiana

Margarita ARBOIX

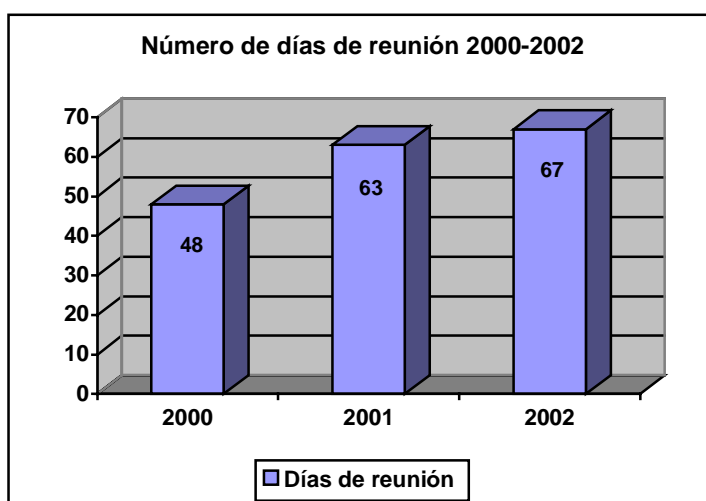
Equipo de trabajo sobre disponibilidad de medicamentos

Peter JONES

Prioridades relativas a los medicamentos veterinarios en 2001-2002:

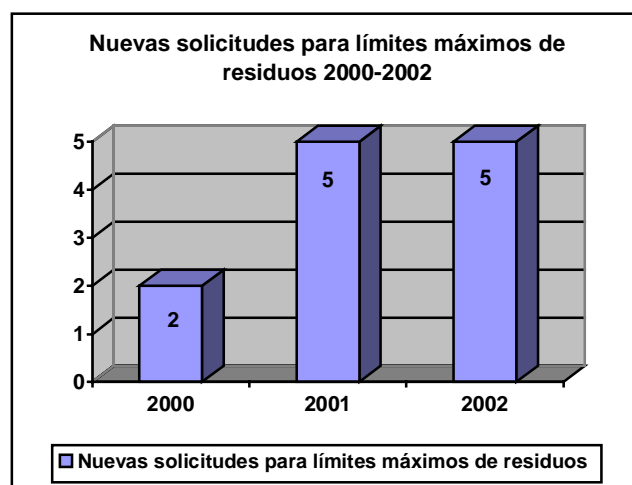
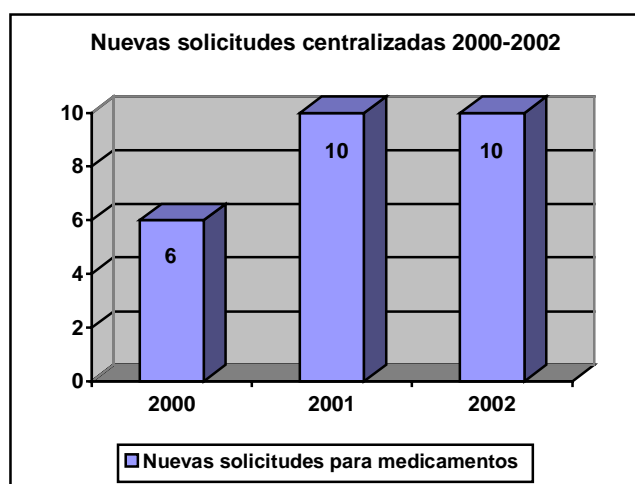
- Finalizar y adoptar una Nota orientativa sobre la evaluación de riesgos en el establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) para facilitar la extrapolación de MRL de especies mayores a especies menores en apoyo de la iniciativa sobre disponibilidad de medicamentos.
- Tras la instalación y la fase de pruebas de la base de datos EudraVigilance, implantar plenamente ese eficaz sistema para la notificación electrónica de reacciones adversas a medicamentos veterinarios.
- Lograr los objetivos básicos identificados en el plan estratégico de gestión de riesgos del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) sobre resistencia antimicrobiana adoptados y publicados por el Comité en enero de 2000.
- Seguir tratando de avanzar en las iniciativas identificadas por el Equipo de trabajo de la EMEA para facilitar la disponibilidad de medicamentos veterinarios.
- Trabajar con los titulares de autorizaciones de comercialización para asegurar el cumplimiento del marco legal y los plazos establecidos, exigiendo a las empresas que demuestren su conformidad con la Nota orientativa sobre la minimización de riesgos de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiiforme animal a través de medicamentos humanos y veterinarios.
- Conseguir una mayor satisfacción de todas las partes implicadas en los estudios comparativos, utilizando para ello el cuestionario conjunto de la EMEA y la Federación Europea de Sanidad Animal (FEDESA) en el sistema centralizado.
- Continuar el trabajo con FEDESA para alcanzar un acuerdo sobre el aumento de la transparencia del proceso regulador por medio de la publicación de dictámenes del CVMP en las fechas acordadas con todas las partes.
- Optimizar la eficiencia del sistema centralizado, animando con ello a la industria para que elija este procedimiento de autorización de medicamentos como su vía preferida.

El aumento del número de días de reunión del CVMP, los grupos de trabajo y los grupos ad hoc, refleja la mayor carga de trabajo relacionada con los medicamentos veterinarios en 2001-2002.



3.1 Evaluación inicial

- Considerando las previsiones preliminares recibidas de la industria, se prevé un aumento de las solicitudes de autorizaciones centralizadas, cuyo número pasará de 6 en 2000 a 10 en 2001 y 2002. El número de solicitudes de nuevos MRL se multiplicará aproximadamente por dos.



El Comité de Medicamentos Veterinarios inició un nuevo mandato de tres años en enero de 2001.

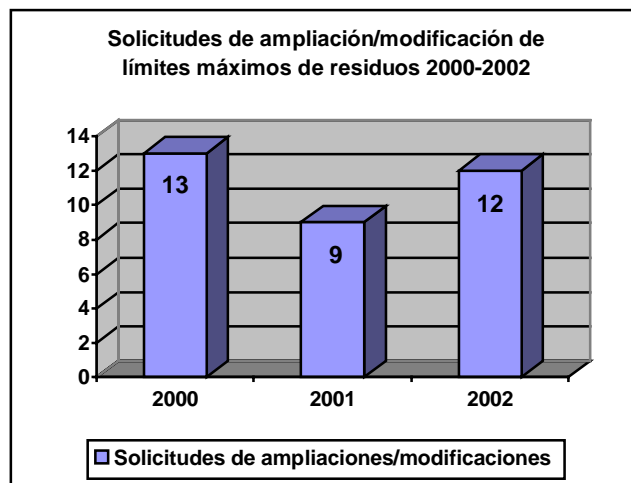
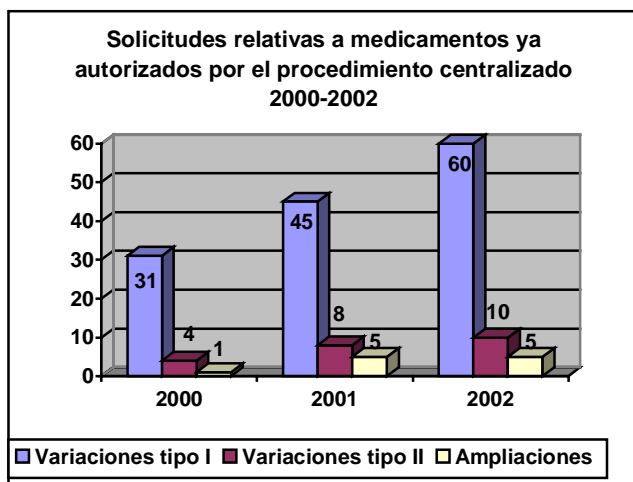
El nuevo Comité creará un grupo de planificación estratégica presidido por Gérard Moulin, en el que participarán el presidente del CVMP y los presidentes de los grupos de trabajo, junto con la secretaria que prestará al CVMP asesoramiento sobre cuestiones estratégicas y eficiencia organizativa.

El CVMP seguirá reuniéndose en 2001 y 2002 con carácter mensual, celebrando 4 reuniones al año con las partes interesadas.

<i>Reuniones del CVMP en 2001</i>	<i>Reuniones del CVMP en 2002 (sin confirmar)</i>
9-11 de enero	8-10 de enero
13-15 de febrero	12-14 de febrero
13-15 de marzo	12-14 de marzo
18-19 de abril	16-18 de abril
15-17 de mayo	14-16 de mayo
12-14 de junio	11-13 de junio
10-12 de julio	9-11 de julio
7-9 de agosto ¹	13-15 de agosto ¹
11-13 de septiembre	10-12 de septiembre
9-11 de octubre	8-10 de octubre
6-8 de noviembre	12-14 de noviembre
4-6 de diciembre	10-12 de diciembre
¹ Sólo en caso necesario	

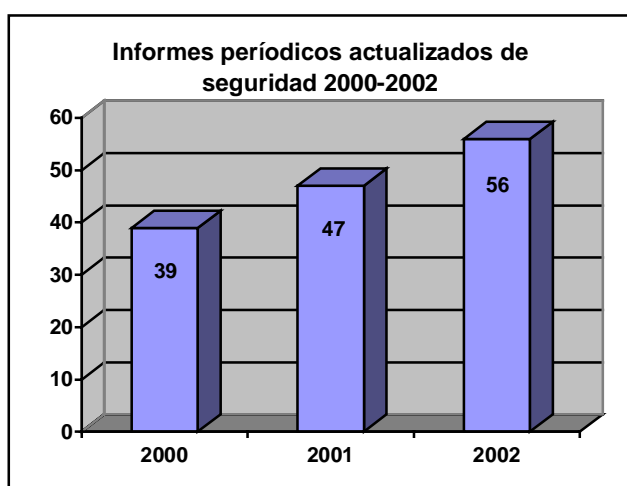
3.2 Actividades posteriores a la autorización

- Se espera un aumento progresivo de las actividades posteriores a la autorización, en línea con el mayor número de productos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Se espera también un número importante de variaciones para asegurar el cumplimiento con la directriz relativa a EET.



3.3 Actividades de mantenimiento

El aumento continuado del número de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado ha llevado a un aumento de la notificación de acontecimientos adversos. El nivel de actividades de farmacovigilancia se intensificará en 2001 y 2002, especialmente con el creciente número de remisiones de informes periódicos actualizados sobre seguridad y su evaluación por el CVMP, cuyo número se espera que aumente considerablemente en 2001 y de nuevo en 2002.



- Aumento del número de reuniones del Grupo de trabajo “Farmacovigilancia” del CVMP en un 25%.
- Aumento de las solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización con 1 solicitud en 2001 y 3 en 2002.

3.4 Asesoramiento científico

- Las industrias del sector veterinario no suelen solicitar asesoramiento científico y se espera que la actividad se mantenga constante con una solicitud en 2001 y otra en 2002.

3.5 Arbitraje y remisiones comunitarias

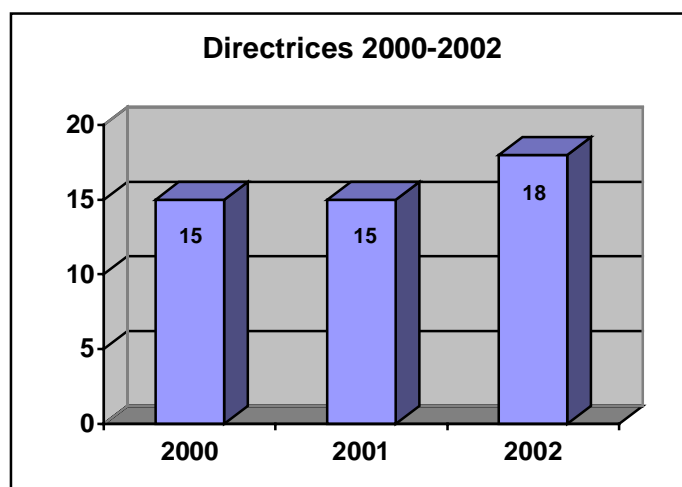
- Se espera un arbitraje/remisión comunitaria en 2001 y otro en 2002.

3.6 Partes interesadas

La secretaría se compromete a continuar los contactos y la cooperación con las Partes Interesadas representadas en el CVMP para fomentar el espíritu de transparencia y asegurar reuniones periódicas con carácter trimestral con el Comité, así como Jornadas Informativas dos veces al año sobre temas de interés, a la vista del éxito de esas reuniones en el pasado.

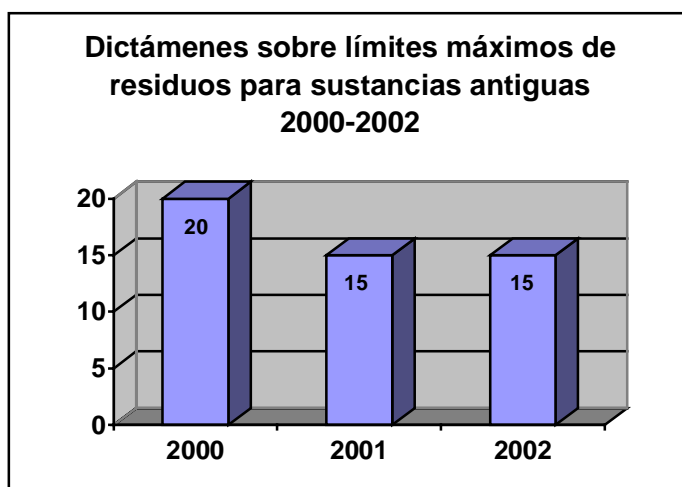
3.7 Elaboración de directrices

La EMEA seguirá coordinando las actividades y la participación de la UE en el proceso de elaboración de directrices de la Conferencia Veterinaria Internacional (VICH) para apoyar el proceso regulador. En los próximos dos años se espera la publicación de nuevas directrices relativas a seguridad, vigilancia de la calidad de productos biológicos, farmacovigilancia y otros.



3.8 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas

- El trabajo relacionado con el establecimiento de MRL para sustancias antiguas continuará en 2001 y 2002 para aquellas sustancias cuyos MRL provisionales caduquen.



3.9 Disponibilidad de medicamentos

- Tras la publicación de la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios (COM(2000) 806 final, 5.12.2000), el CVMP y la secretaría de la EMEA seguirán apoyando todas las iniciativas y propuestas consideradas para facilitar la disponibilidad de medicamentos veterinarios para especies menores.

3.10 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

- **Grupo de trabajo “Eficacia”**
 - Revisión de directrices ya publicadas:
 - Directriz sobre ectoparasiticidas para ganado bovino, ovino y caprino.
 - Antimicrobianos de uso veterinario general.
 - Directriz sobre la evaluación del tratamiento líquido en caso de diarrea.
 - Elaboración de nuevas directrices:
 - Directriz sobre bioestadística.
 - Directriz sobre la realización de estudios de eficacia para fármacos no esteroideos y antiinflamatorios.
 - Elaboración de documentos de posición y documentos políticos:
 - Asesoramiento al CVMP respecto al plan estratégico de gestión de riesgos sobre resistencia antimicrobiana para incluir:
 - Modelos farmacodinámicos/farmacocinéticos de antimicrobianos.
 - Frases tipo para la documentación sobre el producto en el caso de los antimicrobianos.
 - Directrices sobre profilaxis antimicrobiana, terapias combinadas, medicamentos incorporados a los piensos y medicación añadida al agua.
 - Documento orientativo sobre indicaciones menores y especies menores.
 - Frases tipo para el resumen de las características del producto.
 - Glosario de términos sobre propiedades terapéuticas.

- Otras tareas:
 - Dos reuniones informativas con las autoridades reguladoras de los países que próximamente se incorporarán a la UE, según se contempla en la iniciativa PERF II.
- **Grupo de trabajo de medicamentos veterinarios inmunológicos**
 - Elaboración de directrices y documentos de posición:
 - Armonización de requisitos referentes a dosis mínimas (eficacia) y máximas (seguridad) y uniformidad de los lotes de vacunas.
 - Terapia génica.
 - Vacunas con vectores (cuando el vector forma parte de la vacuna).
 - Revisión de la directriz del CVMP sobre la conformidad con la Farmacopea Europea.
 - Revisión de las directrices sobre la gripe equina.
 - Nota orientativa sobre las vacunas de DNA combinadas con citocinas y citocinas utilizadas para fines terapéuticos.
 - Medicamentos veterinarios inmunológicos utilizados con fines terapéuticos de conformidad con el apartado 13 del artículo 1 de la Directiva 90/677/CEE del Consejo.
- **Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”**
 - Finalización de la lista de términos clínicos del Diccionario Médico Veterinario para las Autoridades Reguladoras de Fármacos (VEDDRA).
 - Finalización e implantación de la transmisión electrónica y el procesamiento de datos sobre farmacovigilancia después de la implantación de EudraVigilance.
 - Revisión de directrices ya publicadas a la vista de cambios en la legislación aplicable (modificación de la Directiva 81/851/CEE del Consejo por la Directiva 2000/37/CE de la Comisión).
 - Mejora continua del sistema de vigilancia de fármacos para ofrecer un resumen de toda la información clave y relevante sobre farmacovigilancia, mejorar la trazabilidad de los aspectos investigados y ofrecer un resumen general de los estudios de seguimiento de medicamentos que ya han empezado a comercializarse.
- **Grupo de trabajo “Seguridad”**
 - Revisión a petición del CVMP del proyecto de directriz VICH sobre seguridad.
 - Revisión de la directriz sobre evaluación de la seguridad de los efectos de residuos antimicrobianos en alimentos de origen animal sobre la flora intestinal humana para el establecimiento de MRL.
 - Finalización del requisito de métodos analíticos de rutina para el establecimiento de MRL.
 - Nota orientativa sobre la determinación de períodos de espera para los huevos.
 - Consideración de la necesidad de directrices sobre la seguridad de los operadores.
 - Evaluación del riesgo asociado a la ingesta de residuos de medicamentos veterinarios en leches infantiles.
- **Grupo *ad hoc* sobre resistencia antimicrobiana**
 - Nota orientativa sobre estudios previos a la autorización para evaluar el posible impacto de medicamentos veterinarios en la resistencia antimicrobiana.
 - Asesoramiento al CVMP sobre asuntos específicos relacionados con la resistencia antimicrobiana.

3.11 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Sitio web útil:

Responsables de agencias relacionadas con medicamentos de uso veterinario <http://www.hevra.org>

La Unidad seguirá prestando pleno apoyo de secretaría al Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo (VMRFG) que se reúne en la EMEA con carácter mensual para coordinar el procedimiento descentralizado y que está constituido por responsables de las autoridades reguladoras de todos los Estados miembros de la UE.

Además de la extensa preparación de las reuniones y las actividades de seguimiento, entre ellas la preparación de órdenes del día, tablas de decisión y notas de prensa, otras actividades de apoyo consisten en la coordinación de reuniones con las partes interesadas, así como el asesoramiento de los solicitantes sobre cuestiones relacionadas con el procedimiento. La Secretaría proporciona también asistencia en la compilación de documentos para su publicación en el sitio web de los responsables de las autoridades reguladoras veterinarias (HEVRA) y su transmisión al CVMP.

La presidencia del grupo rota cada seis meses junto con la presidencia de la UE y el Grupo reconoce y agradece el apoyo que presta a su presidente la secretaría de la EMEA.

Capítulo 4

Inspecciones

El Sector de inspecciones pertenece a la Unidad de Coordinación Técnica

Jefe de Sector

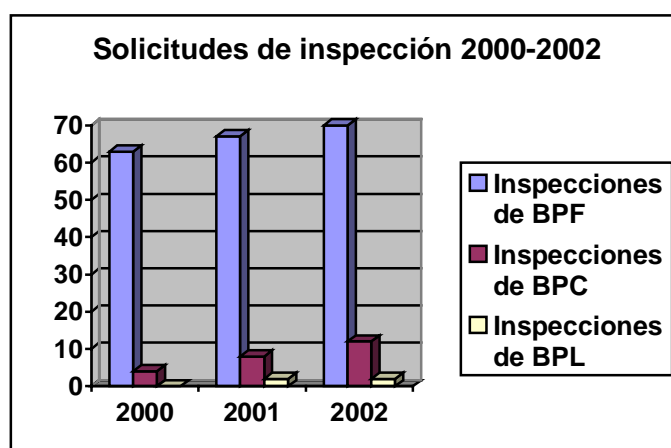
Stephen FAIRCHILD
(hasta el 15 de abril de 2001)

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

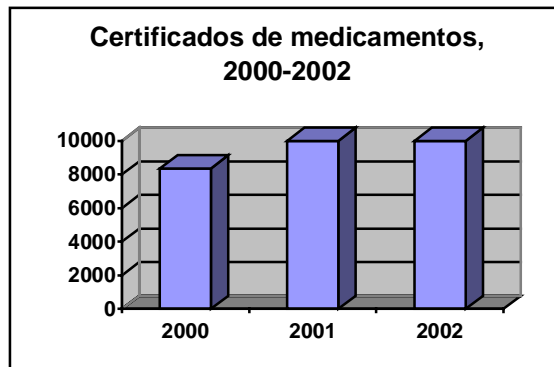
Jean-Louis ROBERT

Se revisarán los procedimientos de trabajo para mejorar el nivel de servicio prestado, en particular centrándose en las actividades relacionadas con el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” y los Grupos ad hoc de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

- Aumento de las solicitudes de inspección de BPF de 63 en 2000 a 67 en 2001 y 70 en 2002, reflejando el incremento de solicitudes de autorización inicial y variaciones en el procedimiento centralizado, y también relativas a medicamentos huérfanos.
- Aumento de las solicitudes de inspección de BPC de 4 en 2000 a 8 en 2001 y 12 en 2002. También se espera un aumento de las peticiones de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).



- El trabajo relacionado con 5 acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) continuará con Suiza, Canadá, Nueva Zelanda, Australia y Japón.
- Se han asignado recursos para trabajar en el MRA con Estados Unidos, pese a las incertidumbres que existen sobre el calendario de implantación.
- Se espera un aumento de las solicitudes de certificados de medicamentos de 8.357 en 2000 a 10.000 en 2001 y en 2002.



En 2001 y 2002 se harán los preparativos para la aplicación de la Directiva **2001/20/EC** del Consejo sobre ensayos clínicos (**OJ L 121, 1.5.2001, p. 34**). Los planes de trabajo iniciales se centrarán en la elaboración de una serie de documentos orientativos que se especifican en dicha Directiva, en particular con los grupos ad hoc de inspectores de BPF y BPC, además del trabajo ya emprendido. Asimismo, se participará en la elaboración de la directriz sobre la notificación de reacciones adversas graves.

El futuro trabajo se centrará en la asunción de las responsabilidades asignadas a la EMEA en la Directiva con respecto a las inspecciones de BPC y BPF y la notificación de reacciones adversas graves. Se harán también los preparativos para la gestión conjunta de la EMEA, con la Comisión y las autoridades nacionales competentes, de las bases de datos para el intercambio de información sobre ensayos clínicos y la notificación de reacciones adversas.

Capítulo 5

Administración y actividades de apoyo

Unidad de Administración

Jefe de Unidad	Andreas POTT
Jefe del Sector de personal, presupuestos y servicios logísticos	Frances NUTTALL
Jefe del Sector de contabilidad	Gerard O'MALLEY

Unidad de Coordinación Técnica

Jefe de Unidad	Karel de NEEF (hasta el 14 de marzo de 2001)
Jefe del Sector de inspecciones	Stephen FAIRCHILD (hasta el 15 de abril de 2001)
Jefe del Sector de gestión y publicación de documentos	Beatrice FAYL
Jefe del Sector de servicios de conferencias	Sylvie BÉNÉFICE

5.1 Administración

El nivel de dotación de personal de la Unidad de Administración refleja la carga de trabajo influida por la demanda de la Agencia en el período 2001-2002 y las actividades operativas derivadas del crecimiento de las unidades de medicamentos humanos y veterinarios, el nuevo espacio de oficinas y los servicios logísticos asociados.

Los principales objetivos de la Unidad de Administración seguirán siendo los mismos en los años 2001 y 2002, a saber:

- una gestión adecuada de los recursos humanos, presupuestarios y técnicos;
- el desarrollo continuo de unas estructuras eficientes de gestión y organización;
- la adaptación de las estructuras y procedimientos administrativos al tamaño cada vez mayor de la Agencia, así como a los nuevos avances en el ámbito de la gestión de los recursos humanos y las tecnologías de la información y la ofimática.

En 2001 se mejorará el proceso de planificación presupuestaria para establecer un vínculo más estrecho entre las actividades presupuestarias y el proceso de planificación del trabajo.

Personal, presupuestos y servicios logísticos

El personal seguirá soportando una importante carga de trabajo asociado a los procesos de selección y contratación de nuevo personal y a la sustitución del personal que deja la Agencia, así como a la administración continua de las prestaciones a las que tienen derecho el personal existente, nuevo y saliente.

El número de puestos solicitados por la Agencia es de 220 en 2001 y 251 en 2002. En 2001 tendrán lugar ocho trámites de selección para crear listas de personal en reserva debidamente cualificado con el fin de cubrir las necesidades hasta finales de 2002.

En 2000 se seleccionó un sistema informatizado de personal con una función de intranet que se implantará en el período 2001-2002.

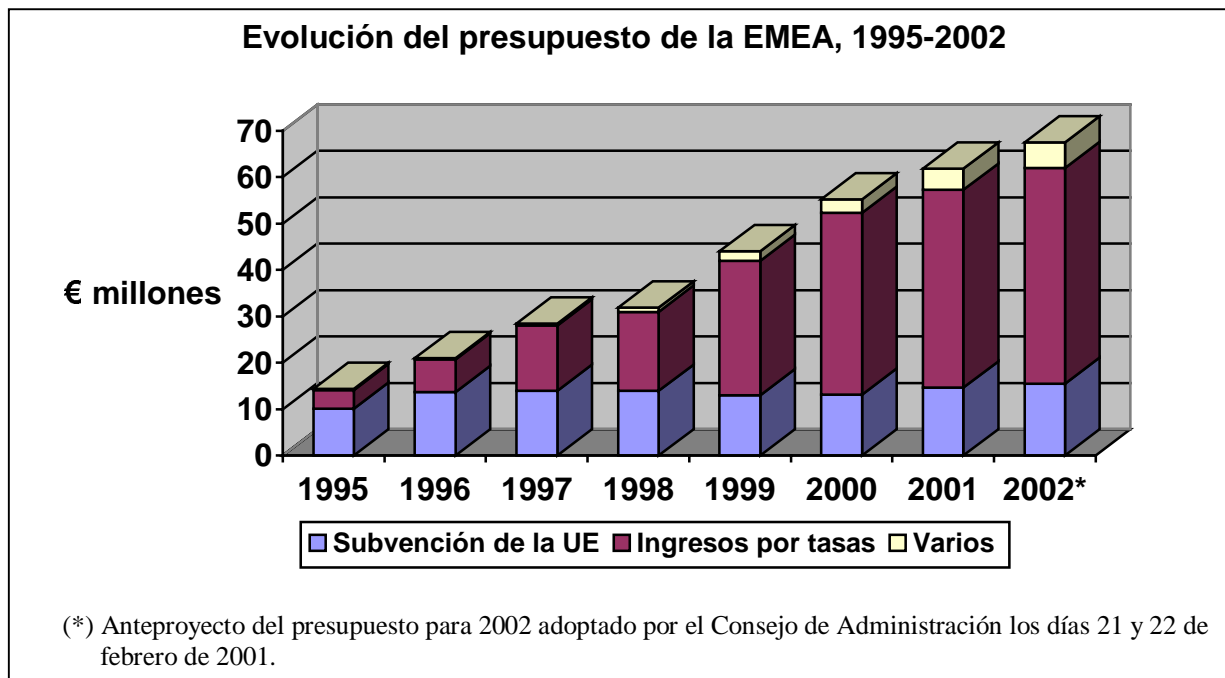
El programa de formación del personal se reforzará en los años 2001 y 2002 y se desarrollará una estrategia de formación profesional para establecer un sistema integral y coherente que asegure tanto la adaptación continua a un entorno de trabajo cambiante como la mejora de las competencias profesionales.

El programa de trabajo relativo a los servicios logísticos abarca una amplia gama de actividades necesarias para el funcionamiento eficaz y eficiente de la Agencia, como seguridad, telecomunicaciones, recepción, equipamiento de la tercera planta en 2001, reforma de las plantas cuarta y quinta, mantenimiento de edificios y equipos, limpieza, material/equipos de oficina, servicios de restaurante y planificación del futuro espacio para oficinas en la sexta planta.

Contabilidad

Los objetivos básicos para 2001-2002 son:

- Absorber el creciente nivel de operaciones a raíz de los mayores niveles de actividad de las unidades operativas, especialmente en el ámbito de las reuniones y las transacciones de ingresos.
- Seguir desarrollando la información sobre contabilidad analítica y cálculo de costes de actividades en el marco de la contabilidad de costes.
- Seguir desarrollando mecanismos internos de información a la gerencia.
- Avanzar en la transferencia electrónica de datos entre sistemas contables y explorar e implantar el intercambio electrónico de datos con terceras partes, como proveedores y clientes, aumentando con ello la productividad.
- Desarrollar un equipo de contables debidamente formados que sean capaces de prestar un servicio eficiente y cordial a delegados, autoridades nacionales competentes, clientes, proveedores, bancos, personal y otros colaboradores de la EMEA.



5.2 Gestión y publicación de documentos

Este Sector es responsable de la publicación, catalogación, distribución y conservación de los documentos de la EMEA. Estas actividades abarcan también la gestión de calidad (particularmente en las áreas de traducciones, calidad de la información sobre los productos y coherencia de los documentos reglamentarios) y los servicios logísticos (biblioteca de la EMEA, archivos físicos y electrónicos, y servicios de correo interno).

Las prioridades para 2001-2002 son:

- Seguir desarrollando el proyecto de gestión de la información sobre los productos (PIM) en 2001 con vistas a reducir la carga de trabajo que soportan la industria y los reguladores para el mantenimiento de los documentos con información sobre productos. PIM es una iniciativa conjunta de la EMEA y la EFPIA.

Con carácter experimental, la EMEA aceptará más remisiones electrónicas de información sobre productos relacionadas tanto con solicitudes iniciales como con variaciones, utilizando el método PIM en paralelo para evaluar la viabilidad de las remisiones electrónicas en este ámbito. Como parte del proyecto se piensa crear un sistema de información prototipo vinculado a una base de datos y luego probar el intercambio electrónico de información entre solicitantes y la EMEA, consolidando este método con el tiempo para incluir todo el proceso de información sobre los productos.

- Implantar un sistema electrónico de gestión de documentos durante el período 2001-2002. El sistema de procesado electrónico de documentos mejora también el procesado de los documentos recibidos y enviados, en particular porque permite su registro, almacenamiento y acceso centralizados. El sistema se implantará primero en 2001 en las actividades relacionadas con el asesoramiento científico y la elaboración de informes públicos europeos de evaluación (EPAR) para medicamentos humanos y veterinarios. En 2002 se extenderá a las actividades del CPMP y sus grupos de trabajo. La EMEA espera recibir entre 10.000 y 12.000 cartas al año en 2001 y 2002 y enviar cerca de 20.000 cartas.
- Aumentar el número de documentos procesados por el Sector para su publicación en el sitio web de la EMEA en 2001 y 2002. Se espera que dicho aumento coincida con sólo un pequeño incremento del número de suscripciones al servicio de documentación de la EMEA, puesto que cada vez serán más los usuarios que accedan a los documentos directamente a través del sitio web.
- Nueva estrategia de publicación para asegurar una publicación más rápida de documentos importantes, incluida la impresión interna de algunos de ellos, como informes anuales y programas de trabajo.
- Se revisará la estrategia de archivos externos y se convocará una licitación en 2001.

5.3 Servicios de conferencias

Este Sector es responsable de asegurar un apoyo eficiente a las reuniones de la EMEA, poniendo a su disposición las mejores instalaciones y servicios posibles y mejorando constantemente los recursos disponibles, así como ayudando a los delegados con servicios logísticos y administrativos.

- Las instalaciones que dispone la EMEA para reuniones mejorarán considerablemente en 2001, al poder utilizarse ya las nuevas salas de conferencias y reuniones habilitadas en la tercera planta.
- Se espera un aumento de la carga de trabajo del 17% en 2001, en particular debido al mayor número de reuniones relacionadas con medicamentos humanos y actividades del PERF.
- En 2001 se implantará un sistema informatizado de gestión de reuniones. Asimismo, se revisarán los procedimientos para contribuir al incremento previsto del 32% en 2001 de las transacciones de reembolso a los delegados.
- Se tratará de aumentar el uso de las versiones electrónicas de documentos distribuidos a los miembros de los comités y los grupos de trabajo. Con ello debería reducirse el volumen de documentos fotocopiados y también el número de documentos que los delegados llevan consigo a las reuniones.
- En el período 2001-2002 se desarrollarán las capacidades de videoconferencia con el fin de mejorar y maximizar la participación de expertos en el trabajo de los comités científicos, los grupos de trabajo y los grupos de facilitación del reconocimiento mutuo.

5.4 Tecnología de la información

La misión de este Sector es ofrecer servicios fiables y robustos de TI al personal de la EMEA y a los delegados, junto con niveles apropiados de apoyo operativo, introduciendo al mismo tiempo nuevos servicios y mejoras en la infraestructura según las necesidades de la Agencia y los usuarios.

- Asegurar una disponibilidad mínima del sistema del 98% de los servicios TI durante las horas de trabajo de la EMEA.
- Asegurar la instalación e implantación con éxito del sistema de remisión electrónica de datos EudraVigilance para la notificación de reacciones adversas en los sectores humano y veterinario.
- Prestar apoyo a la instalación de un sistema de gestión de documentos en la EMEA.

Además, se trabajará en las siguientes prioridades.

Tema	Actividades
· Infraestructura de TI	· Instalación de un servidor de elevada disponibilidad, cambio del sistema operativo, iniciativa de software de fuente abierta, fase 3 de videoconferencia, mejora de la seguridad en Internet
· Desarrollo de aplicaciones básicas	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, gestión del personal, administración de reuniones
· Entorno de red	· EudraNet, intranet, transmisión segura de documentos por Internet, cortafuegos, catálogo automático
· Desarrollo de aplicaciones generales	· Bases de datos de expertos europeos, asesoramiento científico, memoria científica, medicamentos huérfanos, etc.
· Otras aplicaciones de TI	· Diversas mejoras, nuevos dispositivos y tecnologías
· Tareas operativas	· Administración y apoyo a sistemas y redes, helpdesk, apoyo a aplicaciones

Iniciativas y actividades europeas

En el plano estratégico, la EMEA participará plenamente en los Comités de Dirección y Gestión de Telemática para coordinar las actividades entre la EMEA, las autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea. La red de la Agencia garantizará la seguridad de las comunicaciones internas, así como de las comunicaciones con los Estados miembros que colaboran con ella a través de EudraNet y universalmente por Internet.

La cuestión de si la EMEA debería potenciar las actividades de TI en el sistema europeo de autorizaciones de comercialización se abordará en el año 2001 en el contexto de la revisión de la estrategia TI farmacéutica de la Comisión Europea.

Los servicios de videoconferencia de sobremesa se ampliarán en 2001 para facilitar conferencias entre la EMEA, la Comisión Europea y las autoridades nacionales competentes.

El desarrollo conjunto por la EMEA y la Organización Mundial de la Salud del sistema SIAMED de seguimiento de solicitudes estará ultimado en 2001.

Anexos

- 1. Plan de recursos humanos de la EMEA 1999 – 2002**
- 2. Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2000 – 2002**
- 3. Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA**
- 4. Perfil de los directivos de la EMEA**

Anexo 1

Plan de recursos humanos de la EMEA 1999 – 2002

Categoría y Grado	Ocupados al 31.12.1999	Ocupados al 31.12.2000	Autorizados para 2001	Solicitados para 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
TOTAL A	90	98	111	122
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
TOTAL B	19	23	32	41
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTAL C	63	63	72	82
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	4	5	5	6
TOTAL PUESTOS	176	189	220	251

<i>Distribución de puestos</i>		
	Asignación en 2001	Asignación en 2002
Dirección y control financiero	11	11
<i>Unidad de Administración</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de personal, presupuestos y servicios logísticos	22	23
Sector de contabilidad	6	6
Puestos en reserva	2	2
<i>Total Unidad</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Antes de su Autorización</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	12	13
Sector de calidad de los medicamentos	19	21
Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	16	21
Puestos en reserva	--	--
<i>Total Unidad</i> 59	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Después de su Autorización</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	22	24
Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados	27	32
Puestos en reserva	--	4
<i>Total Unidad</i>	<i>51</i>	<i>62</i>
<i>Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	3	3
Sector de procedimientos para la autorización de medicamentos veterinarios	9	10
Sector de seguridad de medicamentos veterinarios	7	8
Sector de tecnología de la información	17	20
Puestos en reserva	--	1
<i>Total Unidad</i>	<i>36</i>	<i>42</i>
<i>Unidad de Coordinación Técnica</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	4	4
Sector de inspecciones	15	16
Sector de gestión y publicación de documentos	12	13
Sector de servicios de conferencia	10	12
Puestos en reserva	--	--
<i>Total Unidad</i>	<i>41</i>	<i>45</i>
Otros puestos en reserva general	--	1
Número total de puestos	220	251

Anexo 2

Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2000 – 2002

Los presupuestos comparativos resumidos para los años 2000 - 2002 son los siguientes:
(cantidades expresadas en euros)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (21-22.2.2001)		2002 ⁽³⁾ (21-22.2.2001)	
Ingresos						
tasas	39.154.000	70,82%	42.610.000	68,56%	46.521.000	66,13%
subvención general de la UE	13.200.000	23,88%	14.700.000	23,64%	15.500.000	22,04%
contribución general de la UE para medicamentos huérfanos	1.000.000	1,81%	600.000	0,97%	3.943.000	5,61%
contribución del EEE	245.220	0,44%	250.000	0,40%	250.000	0,36%
contribución de programas de la UE (PERF)	217.000	0,39%	2.658.000	4,28%	2.627.000	3,74%
otros	1.471.000	2,66%	1.334.000	2,15%	1.491.000	2,12%
TOTAL INGRESOS	55.287.220	100,00%	62.152.000	100,00%	70.332.000	100,00%
Gastos						
Personal						
Sueldos	18.493.000	33,45%	21.772.000	35,03%	24.842.000	35,32%
personal interino y otras personas de apoyo	1.058.000	1,91%	1.379.000	2,22%	1.413.000	2,01%
otros gastos relacionados con el personal	1.350.000	2,44%	1.501.000	2,42%	1.622.500	2,31%
<i>total partida 1</i>	<i>2.901.000</i>	<i>39,80%</i>	<i>24.652.000</i>	<i>39,67%</i>	<i>27.877.500</i>	<i>39,64%</i>
Locales/Equipos						
alquileres/gastos de comunidad	5.212.220	9,43%	5.685.000	9,15%	5.450.000	7,74%
gasto en procesamiento de datos	2.423.500	4,38%	1.400.000	2,25%	1.200.000	1,71%
otros gastos de capital	2.353.000	4,26%	824.500	1,33%	1.389.500	1,98%
correo y comunicaciones	480.000	0,87%	537.000	0,86%	577.000	0,82%
otros gastos administrativos	1.593.000	2,88%	1.784.500	2,87%	1.947.500	2,77%
<i>total partida 2</i>	<i>12.061.720</i>	<i>21,82%</i>	<i>10.231.000</i>	<i>16,46%</i>	<i>10.564.000</i>	<i>15,02%</i>
Gastos de explotación						
reuniones	3.270.000	5,92%	4.125.000	6,64%	4.363.000	6,20%
evaluaciones	18.682.500	33,79%	19.658.000	31,63%	24.107.500	34,28%
traducción	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428.000	0,69%	467.000	0,66%
estudios y consultas	5.000	0,01%	180.000	0,29%	100.000	0,14%
publicaciones	150.000	0,27%	220.000	0,35%	226.000	0,32%
programas de la UE	217.000	0,39%	2.658.000	4,27%	2.627.000	3,74%
<i>total partida 3</i>	<i>22.324.500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27.051.000</i>	<i>43,87%</i>	<i>31.890.000</i>	<i>45,34%</i>
TOTAL GASTOS	55.287.220	100,00%	62.152.000	100,00%	70.332.000	100,00%

Notas

- (1) Presupuesto 2000: créditos definitivos.
- (2) Presupuesto 2001: presupuesto complementario y rectificativo nº 1/2001.
- (3) Presupuesto 2002: anteproyecto de presupuesto.

Anexo 3

Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA

Puntos de contacto de 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 la EMEA. La EMEA 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 referentes a la seguridad y calidad de los medicamentos.

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Punto de contacto

Noël WATHION

Teléfono directo (44-20) 74 18 85 92

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario

Punto de contacto

Barbara FREISCHEM

Teléfono directo (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

Para asuntos relativos a productos defectuosos y problemas de calidad

Punto de contacto

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ

Número de fax para notificar productos defectuosos y alertas rápidas

(44-20) 74 18 85 90

E-mail: francisco.penaranda@emea.eudra.org

Certificados de medicamentos

La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud. De esa forma certifica la autorización de comercialización y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la UE. Esos certificados pueden ser utilizados en apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización dentro y fuera de la UE.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos autorizados para uso humano o veterinario por el procedimiento centralizado

Punto de contacto

Jonna SUNELL-HUET

Teléfono directo (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.eudra.org

Servicios de documentación

La EMEA ha publicado un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos con información general, informes anuales y programas de trabajo. El acceso a estos y otros documentos puede realizarse a través de Internet en <http://www.emea.eu.int> o dirigiéndose por escrito a:

Servicio de Suscripciones

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

7 Westferry Circus

Canary Wharf
Londres E14 4HB
Reino Unido

Existe un servicio de suscripción para todos los documentos públicos de la EMEA, distribuyéndose dichos documentos en soporte electrónico o papel.

Puede obtenerse más información en la anterior dirección o contactando con

Punto de contacto
Iro MAVROPOULOS
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eudra.org

Los documentos de información general deben solicitarse a

Punto de contacto
Amanda BOSWORTH
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Listas de expertos europeos

Las listas de expertos europeos están disponibles para su inspección previa petición a las oficinas de la EMEA. Las solicitudes pueden dirigirse por escrito a la EMEA o enviarse a las siguientes direcciones de correo electrónico:

Lista de expertos en medicamentos de uso humano	human_experts@emea.eudra.org
Lista de expertos en medicamentos de uso veterinario	vet_experts@emea.eudra.org
Lista de expertos inspectores	inspectors_experts@emea.eudra.org

Contactos para la prensa y los medios de comunicación

Los representantes de los medios de comunicación deben contactar con las siguientes personas para obtener información:

Para información general

Puntos de contacto
Martin HARVEY
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Para asuntos relacionados con medicamentos de uso humano

Punto de contacto
Noël WATHION
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Para asuntos relacionados con medicamentos de uso veterinario

Punto de contacto
Peter JONES
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.eudra.org

Publicaciones oficiales de la UE

- Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo modificado, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO nº L 214 de 24.8.1993, p. 1)
- Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo modificado, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en animales destinados a la alimentación (DO nº L 224 de 18.8.1990, p. 1)
- Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones establecidas por acciones legislativas, reglamentarias o administrativas relacionadas con medicamentos (DO nº L 147 de 9.6.1975, p.13)
- Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada, de 28 de septiembre de 1981, sobre la aproximación de la legislación de los Estados miembros en materia de medicamentos veterinarios (DO nº L 317 de 6.11.1981, p. 1)
- Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo de 14 de diciembre de 1998 que modifica al Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo relativo a las tarifas pagaderas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO nº L 345 de 19.12.1998, p. 3)
- Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y el Consejo de 16 de diciembre de 1999 relativo a medicamentos huérfanos (DO nº L 18 de 22.1.2000, p. 1)
- Cuentas de resultados de la EMEA correspondiente al ejercicio 2000, incluidos créditos definitivos para 1999 y cuentas de resultados de 1998 (DO nº L 184 de 24.7.2000, p. 1)

Los textos de éstas y otras disposiciones pueden también encontrarse en la serie *Normas sobre medicamentos de la Unión Europea*. Estas publicaciones, así como los ejemplares del Diario Oficial, pueden solicitarse a la siguiente dirección:

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxemburgo

También están disponibles a través del sitio web de EudraLex en <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

Documentos de la EMEA

- Primer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Segundo informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Tercer informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Cuarto informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Quinto informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Sexto informe general sobre las actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Declaración de principios que rigen la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA/MB/013/97)
- Reglamento Financiero aplicable al presupuesto de la EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisión del Director Ejecutivo, del 3 de diciembre de 1997, relativa a las normas sobre el acceso a los documentos de la EMEA (EDIR/016/1997)
- Decisión del Director Ejecutivo, del 1 de junio de 1999, relativa a la colaboración con la Oficina Europea Contra el Fraude (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catálogo de documentos públicos de la EMEA (actualizado periódicamente)
- Código de Conducta de la EMEA (EMEA/D/37674/99)

Estos y otros documentos están disponibles en la dirección de Internet <http://www.emea.eu.int> o pueden solicitarse por escrito a:

Sector de gestión y publicación de documentos
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf

Londres E14 4HB
Reino Unido

Anexo 4

Perfiles de los directivos de la EMEA

Keith Jones, Presidente del Consejo de Administración, nacido el 14 de octubre de 1937, nacionalidad británica

Estudios: El Dr. Jones es doctor en medicina y ha trabajado en medicina clínica e investigación para varios hospitales clínicos del Reino Unido. Posteriormente trabajó como toxicólogo en la industria agroquímica.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Dr. Jones trabajó durante 22 años en la industria como Jefe del Departamento Médico de Fisons Agrochemical Divisions, Jefe de Evaluación de la Seguridad y Farmacología Clínica en Beecham Pharmaceuticals y Director Ejecutivo de Asuntos Médicos en Merck Sharp and Dohme en Estados Unidos. En 1991, fue nombrado Director Ejecutivo de la Agencia de Control de Medicamentos británica y actualmente es el delegado británico en el Comité Farmacéutico y el Comité Regulador Permanente de la UE, y miembro del Comité de Asesoramiento Científico de la UE perteneciente a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea. En la actualidad también es profesor visitante de Farmacología en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Londres y ha publicado numerosos trabajos. El Dr. Jones se incorporó al Consejo de Administración de la EMEA en 1995 y fue nombrado presidente del Consejo en 2001.

Gerhard Kothmann, Vicepresidente del Consejo de Administración, nacido el 23 de julio de 1943, nacionalidad alemana

Estudios: Licenciado en veterinaria por la Universidad de Hannover.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Después de trabajar durante varios años como veterinario general, el Dr. Kothmann se incorporó al Centro Federal de Investigación de Enfermedades Víricas Animales en 1970 y al servicio administrativo veterinario de la Baja Sajonia en 1972. En 1975 entró a trabajar en el Ministerio Federal Alemán de Sanidad, donde ha ocupado diversos puestos, algunos de ellos en la división responsable del sector farmacéutico veterinario. En 1990 colaboró en la reconstrucción de los servicios veterinarios de los nuevos *länder* federados. Fue nombrado Director General de Veterinaria en 1991. El Dr. Kothmann se incorporó al Consejo de Administración de la EMEA en 1996 y fue elegido vicepresidente en el año 2000.

Thomas Lönngren, Director Ejecutivo, nacido el 16 de diciembre de 1950, nacionalidad sueca

Estudios: Doctor en farmacia por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Uppsala. Máster en farmacia social y legal. Estudios de posgrado en administración y economía sanitaria.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1976 a 1978 fue profesor en la Universidad de Uppsala. Perteneció al Consejo Nacional de Salud y Bienestar de Suecia desde 1978 hasta 1990, tiempo durante el cual fue responsable de medicamentos de origen vegetal, cosméticos, equipos médicos, narcóticos y anticonceptivos. Fue consultor farmacéutico jefe para el programa sueco de cooperación sanitaria con Vietnam de 1982 a 1994. Se incorporó a la agencia sueca de medicamentos en 1990, primero como Director de Operaciones y posteriormente como Subdirector General. Es Director Ejecutivo de la EMEA desde enero de 2001.

Comités científicos de la EMEA

Daniel Brasseur, Presidente del CPMP, nacido el 7 de junio de 1951, nacionalidad belga

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad Libre de Bruselas. Estudios de posgrado en pediatría y doctorado en nutrición.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1976 a 1986, el Dr. Brasseur trabajó como pediatra en el Hospital Universitario Sint Pieter de Bruselas. En 1986 y 1987 trabajó un corto período de tiempo para la industria farmacéutica, antes de volver al trabajo clínico en el Hospital Universitario Infantil Reina Fabiola de Bruselas como jefe de la unidad de nutrición y farmacodinámica, un puesto que sigue ocupando en la actualidad. Se incorporó al Cuerpo de Inspectores Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública belga como jefe de asesores médicos en 1997. Fue nombrado miembro del CPMP en 1997. El Dr. Brasseur ha ocupado diversos puestos académicos y es actualmente profesor de nutrición y enfermedades asociadas en la Universidad Libre de Bruselas.

Eric Abadie, Vicepresidente del CPMP, nacido el 14 de julio de 1950, nacionalidad francesa

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad de París. Estudios de posgrado en medicina interna, endocrinología, diabetología y cardiología. También es máster en administración de empresas.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1981 a 1983, el Dr. Abadie ocupó diferentes puestos clínicos y de laboratorio, antes de entrar en la industria farmacéutica en 1983. Fue director de asuntos médicos de la asociación francesa del sector farmacéutico de 1985 a 1993 y regresó a la industria hasta 1994. Se incorporó a la agencia francesa de medicamentos en 1994 como director de evaluación farmacoterapéutica, un puesto que sigue ocupando actualmente. El Dr. Abadie es consultor en cardiología y diabetología desde 1984.

Steve Dean, Presidente del CVMP, nacido el 2 de agosto de 1951, nacionalidad británica

Estudios: Licenciado en veterinaria por el Royal Veterinary College de Londres. Diploma en radiología veterinaria.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Sr. Dean ha trabajado como veterinario general, como profesor de anatomía y radiología en el Royal Veterinary College de Londres y en puestos técnicos y comerciales en la industria farmacéutica veterinaria. Durante su empleo en la industria, trabajó en diferentes áreas de productos, como anthelmínticos, hormonas, promotores del crecimiento e inmunología veterinaria. Actualmente es Director de Licencias de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Reino Unido y ha sido presidente del Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo Veterinario. Fue elegido miembro del CVMP en agosto de 1999.

Gérard Moulin, Vicepresidente del CVMP, nacido el 18 de octubre de 1958, nacionalidad francesa

Estudios: Doctor en microbiología por la Universidad de Lyon.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1981 a 1984, el Dr. Moulin trabajó en el Laboratorio de Patología Bovina de Lyon.

En 1984 se incorporó al Laboratorio de Medicamentos Veterinarios de Fougères, donde fue asesor y ponente para expedientes de autorización de comercialización, además de ser responsable de una unidad de ese laboratorio. En 1997, fue nombrado Jefe de la unidad de evaluación de productos farmacéuticos de la agencia veterinaria francesa (AFSSA-ANMV). Desde 1997 es miembro activo del CVMP y el grupo VMRF.

Josep Torrent i Farnell, Presidente del COMP, nacido el 2 de mayo de 1954, nacionalidad española

Estudios: Licenciado en farmacia y doctor en medicina y cirugía por la Universidad de Barcelona, además de cursar estudios de posgrado en farmacología y toxicología, salud pública e instituciones europeas. Especialista en medicina interna y farmacología clínica. Doctor en farmacología clínica por la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1977 a 1990, el Prof. Torrent i Farnell trabajó en medicina interna y farmacología clínica en España y fue Profesor Adjunto de Farmacología en la UAB. De 1990 a 1994, fue consejero técnico de Evaluación Clínica y Farmacología del Ministerio de Sanidad español y miembro del Grupo de trabajo “Eficacia”, además de participar en el grupo “Eficacia” de la ICH. En 1992 pasó a ser profesor de Farmacología Clínica y Terapéutica y director del curso de máster/diplomatura sobre Registro Europeo de Medicamentos (UAB). Se incorporó a la EMEA en 1995 como administrador científico principal y de 1996 a 1998 fue jefe del Sector de nuevas sustancias químicas. En 1998 fue nombrado director coordinador para la creación de la agencia española de medicamentos y su director ejecutivo de 1999 a 2000. Fue nombrado presidente del Comité de Medicamentos Huérfanos en mayo de 2000. En noviembre de 2000 fue nombrado director general del Centro Avanzado de Servicios y Formación para la Salud y la Vida, Fundación Dr. Robert (UAB).

Yann Le Cam, Vicepresidente del COMP, nacido el 15 de julio de 1961, nacionalidad francesa

Estudios: Es licenciado en administración de empresas por el Institut Supérieur de Gestion de París. Obtuvo también un MBA por el Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Francia.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Sr. Le Cam tiene 15 años de experiencia profesional y compromiso personal con organizaciones no gubernamentales de salud e investigación médica en Francia, Europa y Estados Unidos, en los campos del sida y las enfermedades genéticas. Fue Director General de la AIDES Fédération Nationale de 1992 a 1998. Posteriormente se incorporó a la Asociación Francesa de Enfermedades Neuromusculares (AFM) como asesor especial para promover políticas de salud pública sobre enfermedades poco comunes, para crear la Alliance Maladies Rares francesa, una agrupación nacional de 70 asociaciones de pacientes, y para asesorar a la Organización Europea de Enfermedades Raras (Eurordis), con sede en París. Es también vicepresidente de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO) con sede en Londres. El Sr. Le Cam tiene tres hijas, la mayor de las cuales tiene fibrosis quística.

Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Antes de su Autorización

Patrick Le Courtois, Jefe de Unidad, nacido el 9 de agosto de 1950, nacionalidad francesa

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad de París. Doctor en salud pública por la Universidad de Burdeos. Otros diplomas de posgrado en medicina tropical, investigación clínica y epidemiología.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1977 a 1986, el Dr. Le Courtois trabajó como médico general y como director de un centro médico en París. En 1986 se incorporó a la Universidad de Burdeos y participó en distintas áreas de investigación de la salud pública, como epidemiología, investigación clínica, farmacovigilancia, enfermedades infecciosas y tropicales, economía sanitaria y educación sanitaria. En 1990 se incorporó a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad francés y, en 1993, a la agencia francesa de medicamentos como miembro del CPMP. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1997 y fue nombrado jefe de Sector de nuevas sustancias químicas en junio de 1998 y de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico en enero de 2001. Fue nominado jefe de unidad en Marzo del 2001

Patrick Le Courtois, Jefe en funciones del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico

John Purves, Jefe de Sector de calidad de los medicamentos, nacido el 22 de abril de 1945, nacionalidad británica

Estudios: Licenciado en farmacia por la Universidad de Heriot-Watt, Edimburgo. Doctor en filosofía, titulado en microbiología farmacéutica por la Universidad de Strathclyde, Glasgow.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1972 a 1974, el Dr. Purves trabajó en la industria farmacéutica. Entre 1974 y 1996 ocupó diversos cargos en la División de Medicamentos y en la Agencia de Control de Medicamentos del Reino Unido, incluido el de inspector de fabricación farmacéutica, revisor de documentación y director de la Unidad de Biotecnología y Biología. Representó al Reino Unido en el grupo de trabajo “Biotecnología” y participó en la formulación de numerosas directrices relativas a biotecnologías y productos biológicos. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996 como jefe del Sector de biotecnología y productos biológicos. Fue nombrado jefe de Sector de calidad de medicamentos en enero de 2001.

Isabelle Moulon, Jefa del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos, nacida el 9 de marzo de 1958, nacionalidad francesa

Estudios: Doctora en medicina por la Universidad de Grenoble, Francia. Especialista en endocrinología. Estudios de posgrado en estadística, metodología y nutrición.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Trabajó como endocrinóloga clínica en un hospital francés hasta 1987, cuando se incorporó a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad francés. De 1992 a 1995 trabajó para la industria farmacéutica, antes de incorporarse a la EMEA en julio de 1995. Fue nombrada jefa de Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos en enero de 2001.

Marisa Papaluca Amati, Jefa Adjunta del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos, nacida el 12 de octubre de 1954, nacionalidad italiana

Estudios: Licenciada en medicina y cirugía por la Universidad de Roma. Especialista en medicina interna.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1978 a 1983, la Dra. Papaluca trabajó en el Tercer Departamento de Medicina Interna de la Universidad de Roma, ocupándose de proyectos de investigación en el área de la inmunología clínica y la inmunología celular. Entre 1984 y 1994 fue

directora médica del Departamento Farmacéutico del Ministerio de Sanidad italiano. Fue miembro del antiguo Comité de Especialidades Farmacéuticas en representación de su país, ponente para un tema sobre eficacia de la ICH y miembro de los Grupos de Trabajo Internacionales CIOMS I y II sobre farmacovigilancia. Se incorporó a la EMEA en octubre de 1994. Fue nombrada jefa adjunta de Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos en enero de 2001.

Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Después de su Autorización

Noël Wathion, Jefe de Unidad, nacido el 11 de septiembre de 1956, nacionalidad belga

Estudios: Licenciado en farmacia por la Universidad Pública de Bruselas.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Sr. Wathion inició su trayectoria profesional como farmacéutico en una farmacia minorista. Posteriormente, fue designado inspector jefe del Servicio de Inspección Farmacéutica de Bruselas (Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad Pública), actuando como secretario de la Comisión Belga de Medicamentos. Ha sido miembro belga del CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) y del CVMP (Comité de Medicamentos Veterinarios), y representante en el Comité Farmacéutico. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996 como jefe de Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia y fue nombrado jefe de unidad en septiembre de 2000.

Tony Humphreys, Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo, nacido el 12 de diciembre de 1991, nacionalidad irlandesa

Estudios: Licenciado en Farmacia y máster en ciencias farmacéuticas en el área de investigación de la microencapsulación por el Trinity College de Dublín.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Desde que terminó sus estudios en 1983, el Sr. Humphreys ha trabajado en el área del desarrollo farmacéutico para un fabricante nacional de genéricos de marca y una empresa internacional de investigación y desarrollo. En 1991 se incorporó a la División Internacional de Asuntos Reglamentarios de Glaxo Group Research Limited, donde fue responsable del desarrollo y la presentación de una serie de solicitudes de registro internacionales en diferentes áreas terapéuticas. Se incorporó a la EMEA en mayo de 1996 y fue nombrado jefe de Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo en enero de 2001.

Jefe del Sector de farmacovigilancia, seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados

Puesto vacante

Sabine Brosch, Jefa Adjunta del Sector de farmacovigilancia, seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados, nacida el 17 de agosto de 1963, nacionalidad austríaca

Estudios: Máster en farmacia y Doctora en farmacología por la Universidad de Viena. Estudios de posgrado en farmacología por la Universidad de Melbourne y Auckland.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1988 a 1992, la Dra. Brosch trabajó como profesora adjunta del Departamento de Farmacología y Toxicología de la Universidad de Viena, donde se especializó en electrofisiología. En 1992 se trasladó al Departamento de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud austríaco y en 1995 completó un programa de formación de seis meses en la Unidad de Productos Farmacéuticos de la Comisión Europea. Se incorporó a la EMEA en noviembre de 1996 y fue nombrada jefa adjunta del Sector de farmacovigilancia, seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados en enero de 2001.

Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información

Peter Jones, Jefe de Unidad, nacido el 9 de agosto de 1947, nacionalidad británica

Estudios: Licenciado por la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de Liverpool y miembro del Real Colegio de Veterinarios del Reino Unido.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Después de trabajar durante varios años como veterinario general en el Reino Unido y Canadá, el Dr. Jones se incorporó a la industria farmacéutica en el sector de la sanidad animal. Ha ocupado diversos puestos en los campos de la investigación y los asuntos reglamentarios en empresas multinacionales y, más recientemente, fue nombrado director de Asuntos Reglamentarios Internacionales de Productos de Sanidad Animal de Merck Sharp & Dohme en Nueva Jersey, Estados Unidos. Se incorporó a la EMEA en junio de 1995 y fue nombrado jefe de la Unidad Veterinaria en diciembre de ese mismo año. Es coordinador de la UE en la VICH.

Jill Ashley-Smith, Jefa del Sector de procedimientos para la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, nacida el 18 de diciembre de 1962, nacionalidad británica

Estudios: Licenciada en farmacología por el Kings College de la Universidad de Londres. Licenciada en cirugía veterinaria por el Royal Veterinary College de la misma universidad.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1987 a 1994, la Sra. Ashley-Smith trabajó en la industria farmacéutica veterinaria, primero como asesora técnica y posteriormente como gestora de registros. En 1994 se incorporó a la Dirección de Medicamentos Veterinarios como asesora veterinaria en el equipo de productos farmacéuticos y aditivos alimentarios. Participó como miembro del Reino Unido en el CVMP desde 1996, hasta su incorporación a la EMEA en julio de 1997.

Kornelia Grein, Jefa de Sector de seguridad de medicamentos veterinarios, nacida el 24 de julio de 1952, nacionalidad alemana

Estudios: Licenciada en química y farmacia por la Universidad Libre de Berlín. Doctora en química orgánica por la misma Universidad.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1976 a 1987, la Sra. Grein trabajó como asesora científica en la Universidad Libre de Berlín y como farmacéutica. En 1987 se incorporó a la agencia alemana del medio ambiente como administradora científica. Destacada a la Comisión Europea en 1992, regresó a Alemania al Ministerio de Medio Ambiente en 1995. Ha participado en la elaboración del sistema de clasificación y etiquetado de la UE y en la armonización de los procedimientos de valoración de riesgos y los requisitos de información sobre sustancias químicas relativos a la salud humana y el medio ambiente, tanto en la Unión Europea como en la OCDE. Se incorporó a la EMEA en abril de 1996.

Michael Zouridakis, Jefe de Sector de tecnología de la información, nacido el 8 de febrero de 1958, nacionalidad sueca

Estudios: Magister en informática y Licenciado en administración de empresas y economía por la Universidad de Gotemburgo.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1985 a 1989, el Sr. Zouridakis ocupó diversos puestos en el campo de las tecnologías de la información como programador, analista de sistemas y gestor de proyectos, y trabajó como consultor de 1990 a 1992. En 1993 pasó a desempeñar las tareas de Director de Sistemas de Información/Tecnología de la Información en Astra AB en Grecia. Se incorporó a la EMEA en abril de 1998.

David Drakeford, Subjefe del Sector de tecnología de la información, nacido el 4 de diciembre de 1957, nacionalidad irlandesa

Estudios: Licenciado en física experimental y máster en ingeniería electrónica por el Trinity College de Dublín.

Trayectoria profesional hasta la fecha: David Drakeford trabajó en Telecom Eireann, donde dirigió la instalación de una red nacional de comunicación de datos. En 1987, entró a trabajar en Coopers & Lybrand, donde fue consultor jefe especialista en la gestión y el control financiero de grandes proyectos, principalmente relacionados con la TI. Participó también en numerosos proyectos multinacionales, como la instalación de un sistema mundial de gestión de la información sobre ensayos clínicos por encargo de una empresa farmacéutica con sede en Suiza. Se incorporó a la EMEA en febrero de 1997.

Unidad de Coordinación Técnica

Karel de Neef, Jefe de Unidad de Coordinación Técnica, nacido el 21 de diciembre de 1946, nacionalidad holandesa

Estudios: Licenciado en medicina por la Universidad de Leiden. Titulado en cardiología del desarrollo en la misma Universidad. Trabajos de posgrado en cardiología y epidemiología en la Universidad Erasmus de Rotterdam. Cursos de posgrado en desarrollo farmacológico clínico, gestión de la información, bioestadística, farmacovigilancia, asuntos reglamentarios y gestión del cambio.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Desde 1973, el Dr. de Neef enseñó fisiología médica en la Universidad de Surinam (Sudamérica). En 1976 se incorporó a Organon International en los Países Bajos, ocupando diversos puestos en las áreas de neurofisiología, investigación clínica y gestión de la información clínica. Fue también profesor asociado de fisiología médica en la Universidad Técnica de Eindhoven. En 1992 pasó a ocupar el puesto de director internacional de Gestión de Datos Clínicos en Hoffmann-La Roche en Estados Unidos. Se integró en la EMEA en marzo de 1996.

Stephen Fairchild, Jefe del Sector de inspecciones, nacido el 19 de junio de 1943, nacionalidad británica

Estudios: Licenciado en farmacia por la Universidad de Manchester en 1965. Miembro de la Royal Pharmaceutical Society de Gran Bretaña e investigador asociado del Institute of Quality Assurance.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1965 a 1973, el Sr. Fairchild trabajó en una importante empresa farmacéutica creando sistemas de aseguramiento de la calidad y en los centros de producción. Entre 1973 y 1980 ocupó el puesto de inspector de medicamentos en el Ministerio de Sanidad del Reino Unido. Regresó a la industria prestando sus servicios a empresas farmacéuticas multinacionales francesas y británicas, en las que se ocupó de supervisar e instalar sistemas de aseguramiento de la calidad en diversos países, antes de incorporarse a la EMEA en agosto de 1995.

Beatrice Fayl, Jefa del Sector de gestión y publicación de documentos, nacida el 9 de octubre de 1959, nacionalidad danesa

Estudios: Idiomas y lingüística en la Universidad de East Anglia y título de posgrado en biblioteconomía y ciencias de la información en la Universidad de Gales.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Ha ocupado diversos cargos como documentalista en varios países europeos, siendo su puesto más reciente el ocupado de 1988 a 1995 en el Servicio de Documentación de la Delegación de la Comisión Europea en Noruega. La Sra. Fayl se incorporó a la EMEA en abril de 1995.

Sylvie Bénéfice, Jefa del Sector de conferencias, nacida el 28 de diciembre de 1954, nacionalidad francesa

Estudios: Doctora en ciencias físicas y licenciada en gestión de investigación, doctora y máster en química orgánica física, titulada en bioquímica.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1982 a 1986, la Dra. Bénéfice fue investigadora de la Universidad de Montpellier, Francia. En 1986 se incorporó al Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Francia como *Chargé de Recherche 1^{ère} Classe* y fue designada “directora para Asuntos Europeos” en 1991. De 1993 a 1997 trabajó en comisión de servicios en la Comisión Europea (DG XII) como secretaria científica para las acciones COST en el campo de la química, desempeñando tareas de coordinación de redes de investigación y de organización de conferencias y seminarios científicos en Europa. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1997.

Unidad de Administración

Andreas Pott, Jefe de la Unidad de Administración, nacido el 14 de abril de 1949, nacionalidad alemana

Estudios: Máster en ciencias políticas, historia e inglés por la Universidad de Hamburgo. Certificat de Hautes Etudes Européennes por la Escuela Universitaria Europea, Brujas.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1972 a 1989, el Sr. Pott ocupó una serie de puestos docentes y de investigación, entre ellos una beca de investigación en el Instituto de Investigación para la Paz y Política de Seguridad de la Universidad de Hamburgo. El Sr. Pott entró en la Secretaría del Parlamento Europeo en 1989, en calidad de secretario de la Comisión de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Energía, de la Comisión de Presupuestos y, más tarde, de la Oficina del Parlamento y la Conferencia de Presidentes. Se incorporó al Centro de Traducción para los Organismos de la Unión Europea en 1999 como jefe del Departamento de Organización y Cooperación Interinstitucional. Entró en la EMEA en mayo de 2000.

Frances Nuttall, Jefa de Sector de personal, presupuestos y servicios logísticos, nacida el 11 de noviembre de 1958, nacionalidad irlandesa

Estudios: Licenciada en administración pública y máster en economía por el Trinity College de Dublín.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Ha ocupado diversos cargos en la administración pública de Irlanda, prestando sus servicios en los Departamentos de Sanidad y Hacienda y la Oficina de Obras Públicas. La Sra. Nuttall trabajó posteriormente en la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación durante cinco años, hasta su incorporación a la EMEA en mayo de 1995.

Gerard O'Malley, Jefe del Sector de contabilidad, nacido el 4 de octubre de 1950, nacionalidad irlandesa

Estudios: Licenciado en comercio por el University College de Dublín. Miembro del Institute of Chartered Accountants de Irlanda. Censor jurado de cuentas y miembro del Registro Oficial de Auditores de Cuentas de España.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1971 a 1974, el Sr. O'Malley realizó su período de prácticas en Stokes Kennedy Crowley. De 1974 a 1985 ocupó el puesto de director de auditoría en España de Ernst and Young, y, de 1985 a 1995 fue interventor financiero en Johnson Wax Española. Se incorporó a la EMEA en abril de 1995.