



European Medicines Agency

EMEA/119319/2007

Resumen del programa de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos 2007

El presente documento ofrece un resumen del programa de trabajo de la Agencia para 2007. El programa de trabajo íntegro, adoptado por el Consejo de Administración el 19 de diciembre de 2006, puede consultarse en el sitio web de la Agencia: www.emea.europa.eu.

Nota: las cifras correspondientes a 2007 que aparecen en los gráficos son estimaciones.

Contenido

INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO	3
1 La EMEA en el sistema europeo	6
1.1 La red europea de medicamentos.....	6
1.2 Transparencia, comunicación y suministro de información	6
1.3 Apoyo a la innovación y acceso a los medicamentos	6
1.4 Nuevas terapias y tecnologías	7
1.5 Actividades de salud pública europea.....	7
1.6 Preparativos para futuras ampliaciones.....	7
1.7 Cooperación internacional	8
1.8 Gestión integrada de la Agencia	8
2 Medicamentos de uso humano y veterinario	9
2.1 Medicamentos huérfanos de uso humano	9
2.2 Asesoramiento científico y asistencia en protocolos	9
2.3 Evaluación inicial.....	10
2.4 Fijación de límites máximos de residuos	11
2.5 Actividades posteriores a la autorización.....	12
2.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	13
2.7 Arbitrajes y remisiones comunitarias.....	15
2.8 Medicamentos pediátricos	16
2.9 Medicamentos de origen vegetal.....	16
2.10 Comités científicos, grupos de trabajo y grupos de asesoramiento científico	16
2.11 Grupo de coordinación.....	17
3 Actividades de inspección	17
3.1 Inspecciones de BPF, BPC, BPL y de farmacovigilancia.....	17
3.2 Certificados de medicamentos	18
3.3 Muestras y ensayos	18
4 Estrategia comunitaria en materia de telemática	20
5 Actividades de apoyo	21
5.1 Servicios de infraestructura prestados en la EMEA.....	21
5.2 Tecnología de la información	21
5.3 Reuniones y conferencias en la EMEA.....	22
5.4 Gestión y publicación de documentos de la Agencia.....	23
Anexos	24
Anexo 1 Estructura de la EMEA	
Anexo 2 Plan de recursos humanos de la EMEA para el período 2005-2007	
Anexo 3 Resumen de los presupuestos para el período 2005-2007	
Anexo 4 Puntos de contacto con la EMEA	

Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

En 2007, la EMEA cumplirá trece años de funcionamiento y durante todo este tiempo ha contribuido a la promoción y protección de la salud pública y la sanidad animal. La Agencia da la bienvenida a las autoridades nacionales competentes de los dos nuevos Estados miembros, Bulgaria y Rumanía, que aportarán una valiosa contribución a la red europea de medicamentos. Esperamos una fructífera cooperación con los expertos científicos de estos países para poder brindar medicamentos eficaces y seguros a todos los ciudadanos europeos.

El programa de trabajo de la EMEA para 2007 se ha modelado a través de una serie de factores en el marco normativo de los medicamentos, que es objeto de un constante desarrollo, en particular la entrada en vigor de la legislación relativa a los medicamentos pediátricos. Se trata de un nuevo mandato importante para la EMEA, pues concede a ésta un papel importante en relación con la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces para los niños. Quisiera señalar que este nuevo ámbito de responsabilidad influirá sobre las actuales actividades básicas de la Agencia, por ejemplo, el asesoramiento científico, ámbito en el que la Agencia espera recibir un 30% más de solicitudes que en el año 2006.

La Agencia se enfrenta a una constante intensificación de las actividades relativas a la evaluación y supervisión de medicamentos. El crecimiento en algunos ámbitos durante 2006 fue considerable y se prevé un incremento de la carga de trabajo también en 2007. Esta intensificación debe ir acompañada de una mejora de la rentabilidad de las actividades de la Agencia y de sus sistemas de aseguramiento de la calidad. Si la Agencia desea seguir ofreciendo resultados de alta calidad en cada uno de sus principales ámbitos de actividad, sus medios financieros, recursos humanos y expertos nacionales en régimen de comisión de servicio deberán ser objeto de un incremento paralelo.

La promoción de la seguridad de los medicamentos es un ámbito importante para la Agencia desde hace muchos años y seguirá siendo prioritario en 2007. Tradicionalmente, las agencias de evaluación de medicamentos han basado su labor en la notificación espontánea de efectos adversos, y la base de datos EudraVigilance de la EMEA sigue siendo una herramienta clave para esta actividad. Sin embargo, queremos dar un paso hacia adelante. Además de las nuevas herramientas con que ya contamos, deseamos colaborar con las autoridades e instituciones académicas de los Estados miembros para crear redes de expertos que lleven a cabo programas de seguimiento intensivo dedicados al estudio activo de la seguridad de medicamentos seleccionados.

La Agencia apoya los objetivos de la Estrategia de Lisboa. La innovación y la investigación son los principales factores que impulsan el desarrollo de nuevos medicamentos y, por consiguiente, son los motores capaces de promover la mejora de la salud pública y la sanidad animal. Las actividades que la Agencia desarrollará en 2007 en apoyo de estos objetivos se centrarán en los ámbitos siguientes: ofrecer asesoramiento científico, proporcionar especial apoyo a las pequeñas y medianas empresas, llevar a cabo estudios sobre la coherencia del proceso decisorio de la Agencia y contribuir a las iniciativas paneuropeas para facilitar la investigación innovadora.

La Agencia estima que disponer de información idéntica y de alta calidad sobre los medicamentos en todas las lenguas de la Unión Europea es esencial para su óptima utilización en todos los Estados miembros. Colaboraremos estrechamente con dichos Estados y sus expertos para que la información que facilitamos sea de la más alta calidad en todas las lenguas. Asimismo nos esforzaremos por mejorar nuestras comunicaciones en general sobre nuestras actividades tanto científicas como de otro tipo. Como parte de ello seguiremos fomentando la participación de los pacientes y de los profesionales del sector sanitario en nuestras actividades.

Permítanme insistir en el hecho de que estas actividades sólo serán posibles mediante un funcionamiento armonioso de la red europea de medicamentos en la que colaboran muy de cerca la

EMEA y las autoridades nacionales competentes. Mi última prioridad para 2007, aunque no por ello la menos importante, será fomentar este espíritu de colaboración y buscar soluciones prácticas a los problemas actuales y futuros que plantean los avances en nuestro ámbito de actividad.

Las prioridades y los objetivos fundamentales para 2007 se pueden resumir de la forma siguiente:

la Agencia llevará a cabo sus principales actividades en el ámbito de la autorización y supervisión de medicamentos para uso humano y veterinario con el más alto nivel de calidad. Evaluará continuamente las prioridades asignadas a los proyectos y actividades a fin de dar cabida al importante aumento de las actividades y realizar mejoras cuando sea necesario para garantizar el mantenimiento de estos altos niveles de calidad.

Otras prioridades para 2007 serán las siguientes:

Aplicación de la legislación relativa a los medicamentos pediátricos

- aplicar el nuevo reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico, lo que incluirá la creación de un nuevo Comité Pediátrico, emitir dictámenes y decisiones sobre planes de investigación pediátrica y solicitudes de dispensa, y facilitar información sobre ensayos clínicos pediátricos.

Seguridad de los medicamentos para uso humano y veterinario

- continuar la aplicación de un enfoque proactivo a la seguridad de los medicamentos mediante la puesta en marcha de una evaluación precoz de la seguridad antes de la autorización, mediante el seguimiento de la aplicación de los planes de gestión de riesgos tras la concesión de la autorización de comercialización y mediante la supervisión de la puesta al día de dichos planes a todo lo largo del ciclo vital del producto;
- avanzar en la aplicación de la Estrategia Europea de Gestión de Riesgos (ERMS), en estrecha colaboración con las autoridades nacionales competentes a fin de lograr un sistema más eficaz para supervisar la seguridad de los medicamentos.
- seguir desarrollando la base de datos EudraVigilance, uno de los principales pilares de la ERMS, aplicando y poniendo en marcha métodos cuantitativos de detección de señales, concediendo acceso a las partes interesadas a la información contenida en EudraVigilance y creando una red de centros académicos para llevar a cabo un seguimiento intensivo de los medicamentos seleccionados;
- cumplir las obligaciones de la Agencia en lo referente a la coordinación de la supervisión de los medicamentos veterinarios una vez autorizados éstos a través de la aplicación de una farmacovigilancia efectiva y la difusión de información sobre reacciones adversas a medicamentos.

Fomento de la innovación

- mantener y mejorar las medidas destinadas a facilitar la innovación y la investigación, aumentando así la disponibilidad de medicamentos, en particular a través de las siguientes medidas: apoyo continuo a la política a favor de los medicamentos huérfanos, asesoramiento científico, apoyo a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas, investigación de las repercusiones y la coherencia del proceso de toma de decisiones en la Agencia.
- seguir prestando asistencia a la Comisión Europea en todas las fases previas a la elaboración del nuevo reglamento sobre terapias avanzadas, participar en la labor de la Iniciativa Medicamentos Innovadores para uso humano, en la Plataforma Tecnológica sobre la Sanidad Animal en el Mundo para medicamentos veterinarios y en otras iniciativas internacionales destinadas a mejorar el desarrollo de medicamentos.

Mejora de la disponibilidad de los medicamentos

- aplicar los procedimientos de autorización de comercialización y mejorar su eficacia para facilitar la disponibilidad de los medicamentos, manteniendo al mismo tiempo los más altos niveles de calidad. Estos procedimientos comprenden una evaluación acelerada, una autorización de comercialización condicionada y un uso compasivo;
- emitir dictámenes sobre medicamentos destinados a mercados extracomunitarios;
- prestar apoyo a otras iniciativas ya identificadas para facilitar una mayor disponibilidad de medicamentos veterinarios, en particular a través de medidas para ayudar a las empresas a presentar solicitudes de medicamentos veterinarios que cuenten con un mercado reducido o destinadas a enfermedades de distribución regional.

Transparencia, comunicación y suministro de información

- seguir aplicando las medidas de la EMEA en materia de transparencia e incrementar la apertura de las actividades para poner de relieve la buena administración institucional;
- seguir potenciando la contribución que hace la Agencia al suministro de información oportuna y de alta calidad sobre medicamentos en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea a los pacientes y profesionales de la salud; contribuir a los trabajos del Foro farmacéutico, sobre todo en el ámbito de la difusión de información a los pacientes;
- fomentar la participación de los pacientes y los profesionales de la salud en la labor de la Agencia.

La red europea de medicamentos

- reforzar la cooperación en materia de farmacovigilancia, sistemas de telemática de la UE, asesoramiento científico, apoyo a las pequeñas y medianas empresas y comunicaciones;
- continuar promoviendo los aspectos complementarios de la red y desarrollar actividades de trabajo compartido y planificación de recursos en todo el ámbito de la red;
- en vista del incremento de las tareas en la UE y de la aparición de nuevas terapias y tecnologías, tomar las medidas necesarias para garantizar que la red disponga de conocimientos y experiencias al más alto nivel a escala comunitaria para evaluar los medicamentos y evaluar su seguridad y hacer un seguimiento de la misma.

1 La EMEA en el sistema europeo

1.1 La red europea de medicamentos

La Agencia desea dar la bienvenida a los representantes de Bulgaria y Rumanía en su calidad de miembros de pleno derecho de la red europea de medicamentos y participantes activos en las actividades de la Agencia. En 2007, la red europea de medicamentos continuará trabajando para abordar las tendencias que presenta la creciente complejidad y el número de tareas realizadas a nivel comunitario, así como la aparición de nuevas terapias y tecnologías.

Con el fin de abordar estas tendencias, la EMEA colaborará con las autoridades nacionales competentes para reforzar la red de excelencia y cooperará en el desarrollo de las prácticas de planificación de recursos y trabajo compartido. Se identificarán las necesidades no satisfechas en ámbitos críticos y se establecerán procesos para poner en marcha un intercambio educativo avanzado. Proseguirán los trabajos relativos a la aplicación de la visión descrita en las estrategias a largo plazo elaboradas por la EMEA y las autoridades nacionales competentes.

1.2 Transparencia, comunicación y suministro de información

La Agencia completará la elaboración de su estrategia de comunicación y transparencia, cuya aplicación comenzará durante 2007. La Agencia centrará sus iniciativas en los ámbitos siguientes: aplicación de las disposiciones en materia de transparencia y comunicación a los medicamentos para uso pediátrico y ensayos clínicos pediátricos; mejora de la difusión de información sobre cuestiones científicas no relacionadas con productos; conclusión de la aplicación de la legislación sobre el acceso a documentos; concesión de acceso a la información sobre reacciones adversas de medicamentos que figura en la base de datos EudraVigilance de la EMEA y difusión de información sobre productos en las nuevas lenguas comunitarias, el búlgaro y el rumano, y tras la expiración de la cláusula de excepción, en maltés. Con el desarrollo de estas iniciativas, la EMEA pretende promover un uso adecuado de los medicamentos y seguir contribuyendo a la seguridad de los pacientes.

La Agencia participará en las actividades del Foro farmacéuticos y proseguirá el desarrollo de la base de datos EuroPharm, que contiene información sobre productos autorizados por el procedimiento centralizado.

Asimismo, la EMEA seguirá trabajando para desarrollar y reforzar la interacción con las partes interesadas –profesionales de la salud, pacientes y consumidores– y su participación en la labor de la Agencia. Para ello, la Agencia ha creado un grupo de trabajo integrado por profesionales de la salud que elaborará un marco para la interacción con las organizaciones de estos profesionales.

1.3 Apoyo a la innovación y acceso a los medicamentos

La Agencia seguirá haciendo hincapié en los objetivos de la Estrategia de Lisboa. Proseguirá con la política relativa a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas (PYME), que a menudo son empresas innovadoras que trabajan en el sector de las nuevas tecnologías y terapias emergentes; seguirá prestando asesoramiento científico de alta calidad a las empresas que desarrollan medicamentos, fomentará el desarrollo de medicamentos huérfanos y participará activamente en la Iniciativa Medicamentos Innovadores. Esta última pretende resolver los cuellos de botella que impiden el desarrollo de medicamentos y podría tener un gran impacto en los métodos de investigación de medicamentos en el futuro. El grupo operativo sobre innovación de la Agencia continuará con sus trabajos y el grupo de reflexión sobre innovación EMEA/Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ultimarán su informe a principios de año.

La Agencia proseguirá sus iniciativas encaminadas a mejorar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios para usos y especies menores. Colaborará con los Jefes de las Agencias de Evaluación de Medicamentos Veterinarios para mejorar la disponibilidad y prestará asistencia a la Plataforma Tecnológica sobre la Sanidad Animal en el Mundo, que tiene por objeto acelerar el desarrollo de nuevos productos para la sanidad animal, tanto para los grandes mercados como para los mercados reducidos. Asimismo, la Agencia adoptará medidas para ayudar a las empresas a obtener autorizaciones de productos destinados a mercados de menor tamaño.

1.4 Nuevas terapias y tecnologías

La Agencia trabaja activamente en el ámbito de los medicamentos para terapias avanzadas, como la terapia génica, la terapia celular somática y los productos obtenidos a través de la ingeniería tisular. También se ocupa de terapias emergentes y nuevas tecnologías que no forman parte del ámbito de aplicación del próximo reglamento sobre terapias avanzadas y que influirán profundamente en la labor de la Agencia en este ámbito.

Para estar mejor preparada -y preparar a la red- para la llegada de nuevas terapias y tecnologías, la Agencia promoverá un diálogo precoz con los promotores de posibles aplicaciones de terapias avanzadas y productos y tecnologías emergentes. Ampliará el diálogo con el mundo académico y la sociedad en general para identificar los conocimientos especializados, las expectativas y los cuellos de botella relacionados con las nuevas soluciones terapéuticas. Tras deliberar con las partes interesadas se iniciarán los trabajos para elaborar un “Plan estratégico para las nuevas tecnologías”.

1.5 Actividades de salud pública europea

Algunos ámbitos importantes de colaboración con la Comisión Europea en materia de salud pública serán: las actividades relacionadas con la legislación y las iniciativas relativas a las terapias avanzadas, el apoyo a la puesta al día y ulterior desarrollo de la Guía de los solicitantes, los trabajos en el marco de los acuerdos de colaboración entre el sector público y el sector privado destinados a ofrecer información de calidad a los pacientes y la asistencia para la revisión de la legislación que regula las variaciones de las autorizaciones de comercialización.

La Agencia continuará su labor en relación con una posible pandemia de gripe y mantendrá su disponibilidad en este ámbito a través de actividades y medidas de formación y simulacro para fomentar la autorización por medio del procedimiento centralizado de vacunas seguras y eficaces para controlar la gripe aviar. Además, desarrollará el concepto del expediente basado en “múltiples cepas” para promover la autorización de vacunas contra virus antigénicamente variables, como la gripe aviar, la fiebre catarral ovina y la fiebre aftosa.

La EMEA proseguirá con sus actividades en curso en ámbitos como el programa de la Unión Europea para reducir las pruebas con animales y desarrollar métodos modernos para evaluar la seguridad de los medicamentos, minimizar la aparición de resistencias antimicrobianas y la evaluación de riesgos ambientales de los medicamentos. Seguirá colaborando con otras agencias asociadas de la UE y con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento.

1.6 Preparativos para futuras ampliaciones

La Agencia participará en el programa multibeneficiarios destinado a prestar apoyo a Croacia y Turquía para que puedan participar en la labor de algunas agencias comunitarias. El objetivo de las actividades de la Agencia será establecer contactos y relaciones entre Croacia y Turquía y la EMEA. Este programa permitirá a estos dos países prepararse para participar en las actividades de la EMEA y fomentar la confianza de los Estados miembros en los sistemas existentes en los dos países candidatos.

1.7 Cooperación internacional

Entre las actividades de la Agencia en el plano internacional cabe mencionar: la coordinación de la participación de expertos de la Unión Europea en las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH, en sus siglas en inglés) y en la Séptima Conferencia ICH, así como en la labor de cooperación con la Organización Mundial de la Salud (por ejemplo, sobre medicamentos para los países en desarrollo), el Códex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal, la Administración para Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Departamento de Agricultura de ese país.

La Agencia continuará la eficaz y útil cooperación que viene desarrollando con la FDA y adoptará medidas para reforzarla mediante la consolidación de los procedimientos de asesoramiento científico en paralelo. Asimismo, la Agencia establecerá vínculos con las instituciones estadounidenses competentes para intercambiar información importante sobre medicamentos veterinarios.

La EMEA, junto con la Comisión Europea, tiene previsto proseguir con las conversaciones preliminares con la Agencia Japonesa de Medicamentos (MHWL/PMDA) con el fin de estudiar la posibilidad de celebrar acuerdos de confidencialidad similares a los celebrados con la FDA.

1.8 Gestión integrada de la Agencia

Uno de los aspectos destacados para este año en la Agencia será la conclusión del ejercicio de mejora de procesos desarrollado durante dos años. El objetivo de este ejercicio es optimizar sus principales procesos, aumentar la rentabilidad de sus actividades, mejorar los resultados y potenciar al máximo la satisfacción de los clientes y las partes interesadas. Algunos de los resultados de estas iniciativas contribuirán al actual debate sobre la planificación de actividades en el marco de la red europea de medicamentos.

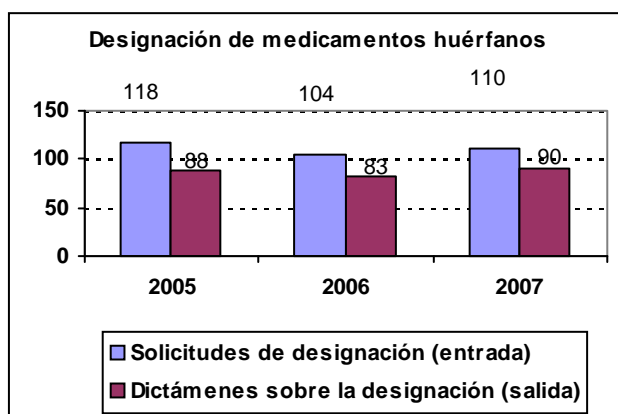
Al igual que en años anteriores, la Agencia llevará a cabo una serie de actividades de autoevaluación, auditorías internas y encuestas entre las partes interesadas, y adoptará un sistema para la evaluación integral de la gestión.

2 Medicamentos de uso humano y veterinario

2.1 Medicamentos huérfanos de uso humano

Los medicamentos huérfanos están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades potencialmente mortales o debilitantes crónicas que afectan a un reducido número de pacientes en la Comunidad Europea. La oferta de incentivos se debe a que, de no ser así, dichos medicamentos no se desarrollarían por motivos económicos. A fin de satisfacer las expectativas de las organizaciones de pacientes y de los promotores, así como las obligaciones contempladas en la legislación, y para crear un entorno favorable a la innovación y la investigación en este ámbito, la Agencia seguirá ofreciendo incentivos durante las fases de desarrollo y de autorización de comercialización inicial. La asistencia en protocolos seguirá siendo una cuestión prioritaria para estos incentivos.

Además de examinar las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos, la Agencia colaborará con socios internacionales, en particular a través de una mayor asistencia en protocolos junto con la FDA de Estados Unidos.



2.2 Asesoramiento científico y asistencia en protocolos

Medicamentos de uso humano

El asesoramiento científico y la asistencia en protocolos son dos importantes ámbitos de actividad de la Agencia, en particular para promover nuevas tecnologías y terapias innovadoras, y como medio para facilitar y mejorar la pronta disponibilidad de medicamentos.

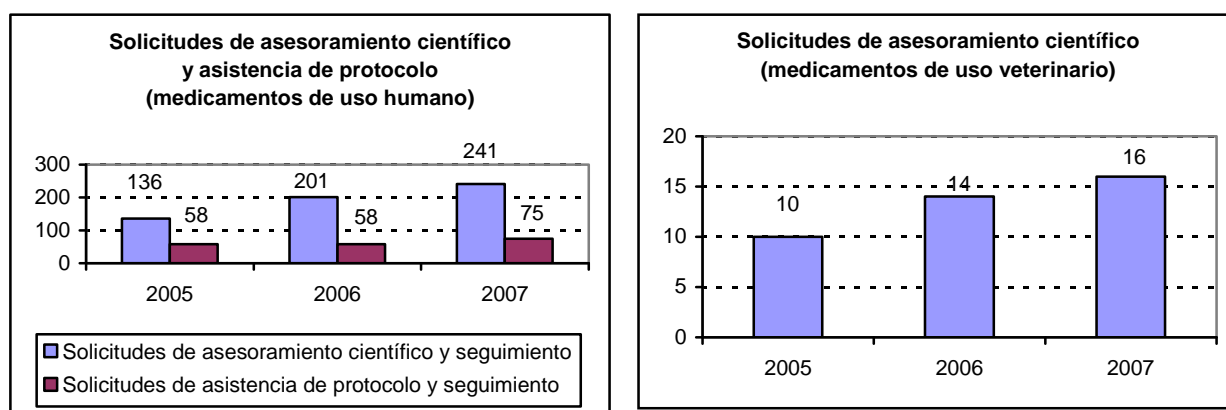
Una tendencia observada en materia de asesoramiento científico es el gran interés mostrado por la industria, ya que el importante aumento de solicitudes de año en año se traduce en una gran carga de trabajo, lo que exige a su vez una gestión efectiva de los procedimientos. Otra tendencia observada es la aparición de nuevas tecnologías y terapias emergentes, para las cuales la Agencia y la red pondrán en marcha actividades de preparación.

Una tarea importante de la Agencia en 2007 será la aplicación del reglamento sobre medicamentos pediátricos mediante una cooperación eficaz entre el Grupo de trabajo de asesoramiento científico y el nuevo Comité Pediátrico. La Agencia prevé que se presentarán unas 50 solicitudes de asesoramiento científico sobre medicamentos pediátricos. Una segunda tarea importante será la relacionada con la elaboración de planes de gestión de riesgos en el momento en que se solicite asesoramiento científico.

Medicamentos veterinarios

En 2007, el número de solicitudes de asesoramiento científico para medicamentos veterinarios aumentará a 16. Este aumento se debe a que los solicitantes potenciales reconocen y aprecian las mejoras introducidas en el procedimiento de asesoramiento científico veterinario, así como a la creciente confianza que ha generado el uso de este procedimiento en el sector.

La Agencia introducirá nuevas herramientas informáticas para el seguimiento de las solicitudes de asesoramiento científico veterinario y evaluará el grado de satisfacción con el nuevo procedimiento a fin de adoptar nuevas mejoras, en caso necesario.

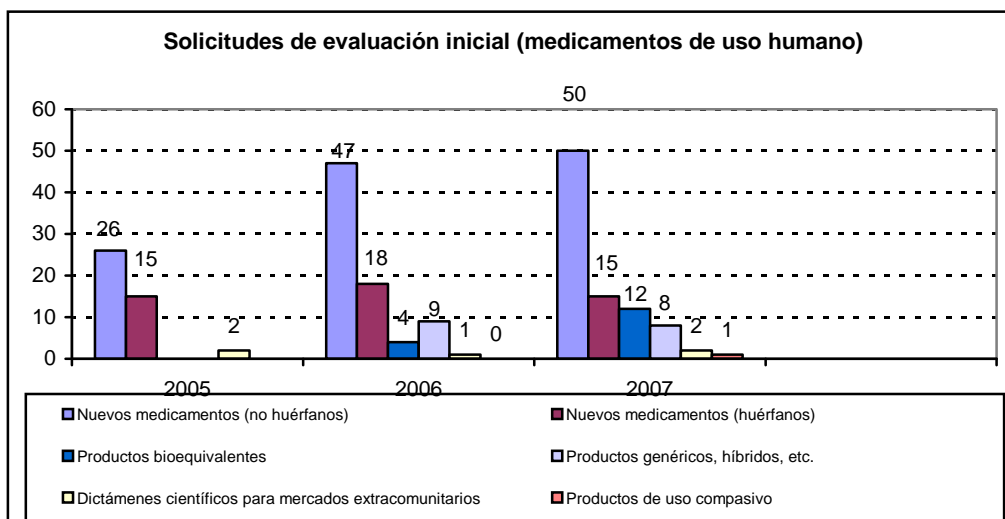


2.3 Evaluación inicial

Medicamentos de uso humano

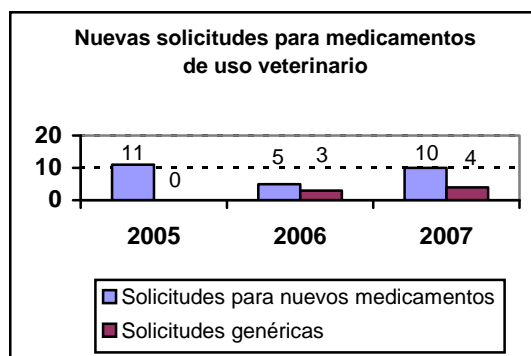
El número de solicitudes y la carga de trabajo que éstas conllevan han aumentado en los últimos años. Este aumento se debe en gran parte a la entrada en vigor de la nueva legislación por la que se modifica el ámbito de aplicación de los procedimientos y se introducen procedimientos nuevos. El gran número de solicitudes recibidas en 2006 tendrá importantes repercusiones sobre la carga de trabajo en 2007, ya que los procedimientos duran varios meses.

Gracias a la nueva legislación, la Agencia pudo introducir una serie de procedimientos que permiten disponer más rápidamente de los medicamentos más necesarios y garantizan la alta calidad de los resultados de la labor realizada. Entre estos procedimientos cabe mencionar el procedimiento de autorización previa para planes de gestión de riesgos, la autorización de comercialización condicionada, la evaluación acelerada, los procedimientos para productos biológicos genéricos y similares, los procedimientos en materia de uso compasivo y productos destinados a mercados extracomunitarios. La Agencia revisará la eficacia de los procedimientos y reforzará los vínculos existentes entre el asesoramiento científico y las fases de la solicitud de autorización de comercialización.



Medicamentos veterinarios

La Agencia prevé que en 2007 el número total de solicitudes para medicamentos veterinarios se mantendrá en torno a las 14. Además del examen de las solicitudes, otra de las prioridades de la Agencia para 2007 será seguir reforzando el sistema de aseguramiento de la calidad, así como la coherencia científica y reglamentaria de las evaluaciones científicas. Ello se hará por medio de diversas iniciativas, entre las que se encuentra el desarrollo y mantenimiento de una base de datos de memorias científicas. A fin de que se puedan debatir todos los aspectos de las cuestiones científicas antes de su presentación, evitando así las solicitudes prematuras en el sector veterinario, la Agencia celebrará reuniones previas a la presentación en las que participarán el ponente, el ponente adjunto y los expertos que sean necesarios.



2.4 Fijación de límites máximos de residuos

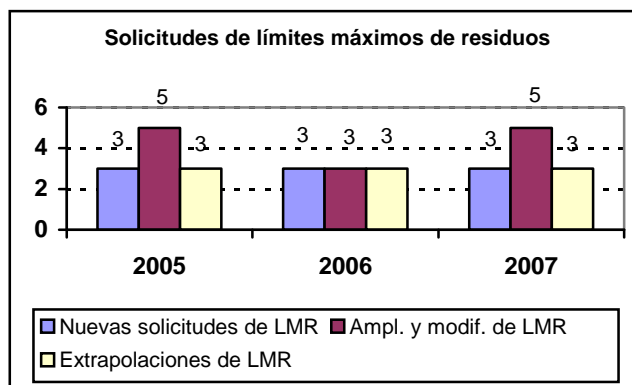
La Agencia fija los límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas que se emplean en los medicamentos veterinarios, a fin de velar por la seguridad de los alimentos de origen animal, como la carne, el pescado, la leche, los huevos y la miel.

Se prevé que el número de nuevos medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos se mantendrá relativamente estable y que el número de nuevas solicitudes de LMR se mantendrá constante con una previsión de 3 solicitudes. A pesar de las iniciativas tomadas por el CVMP¹ para facilitar la autorización de productos para usos y especies menores, el número de

¹ Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP, en sus siglas en inglés)

ampliaciones y modificaciones relacionadas con éstos se ha mantenido estable en los últimos años, situación que probablemente continuará en 2007, con una previsión de cinco solicitudes.

Aparte del examen de las solicitudes de LMR, la Agencia prestará asistencia a la Comisión en la revisión del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

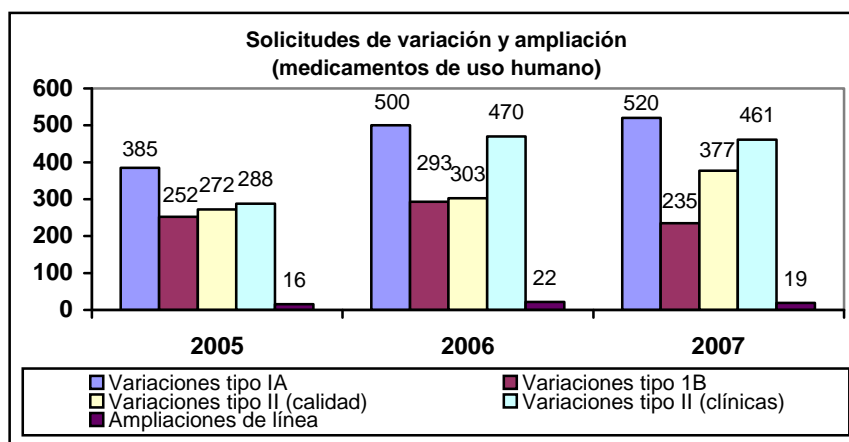


2.5 Actividades posteriores a la autorización

Medicamentos de uso humano

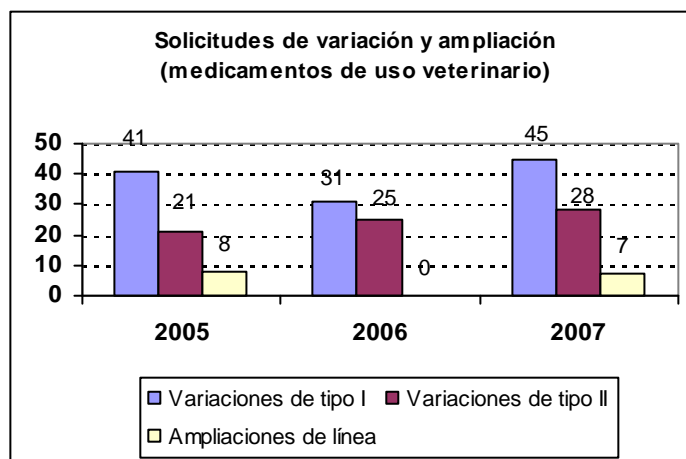
El número de variaciones de tipo I y II se modificará debido al creciente número de productos autorizados por el procedimiento centralizado. La Agencia espera recibir en 2007 las primeras variaciones de productos biológicos similares y las primeras puestas al día de los dictámenes sobre medicamentos destinados a los mercados extracomunitarios.

La Agencia revisará sus actividades posteriores a la autorización durante el actual ejercicio de mejora de los procesos para seguir aumentando su eficacia. Proseguirán los trabajos para incrementar la calidad y la coherencia reglamentaria y científica de los dictámenes e informes de evaluación del CHMP² en la fase posterior a la autorización sobre la base de las mejoras adoptadas en 2006.



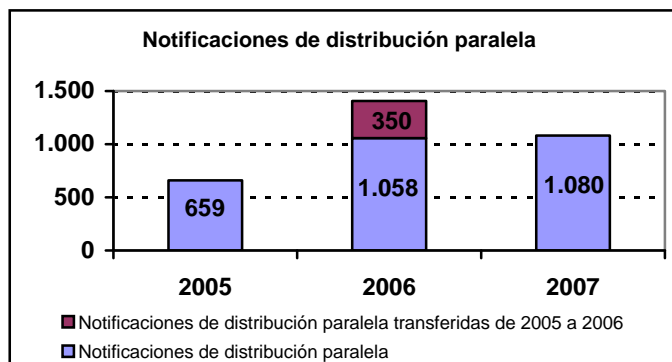
² Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, en sus siglas en inglés)

La Agencia prevé que el número de solicitudes relativas a las actividades posteriores a la autorización de los medicamentos veterinarios no experimentará variaciones importantes. Además del examen de las solicitudes recibidas, la Agencia seguirá facilitando información sobre las actividades posteriores a la autorización. Como parte de estas actividades, la EMEA elaborará resúmenes actualizados de los EPAR³ para aquellas solicitudes de ampliación de línea que supongan cambios importantes de las indicaciones o condiciones de uso. Para continuar avanzando en la aplicación de la legislación revisada se introducirá un procedimiento para el seguimiento de la comercialización de los productos autorizados.



Distribución paralela

La Agencia prevé que en 2007 el número de notificaciones de distribución paralela se estabilice en torno a las mil. Además de procesar las notificaciones, la Agencia tiene previsto revisar y actualizar sus directrices en materia de distribución paralela con el fin de mejorar la eficacia de los procesos de notificación correspondientes, y publicará en su sitio web las notificaciones que emita la EMEA.



2.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

La seguridad de los medicamentos es una de las prioridades de la EMEA, por lo que proseguirá con sus esfuerzos para garantizar el uso seguro de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. La Agencia se concentrará en tres ámbitos:

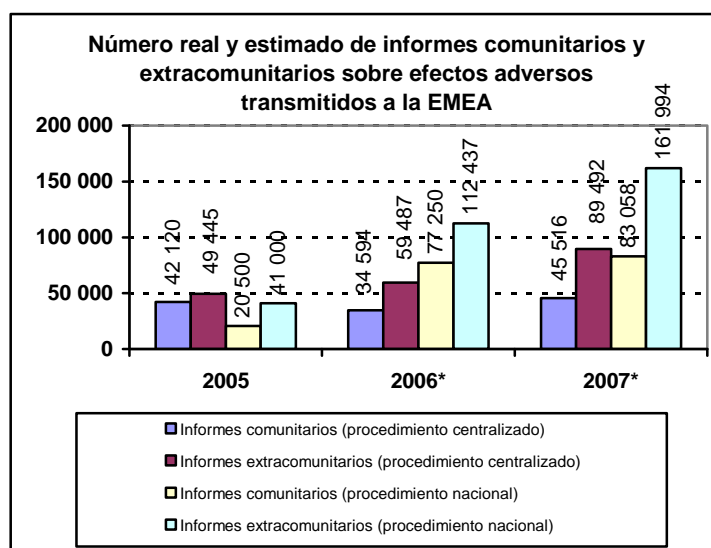
³ Informe público europeo de evaluación (EPAR, en sus siglas en inglés).

en primer lugar, en la mejora de la base de datos EudraVigilance y de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR). Aunque se ha producido un importante aumento de la transmisión electrónica de ICSR durante los dos últimos años, la EMEA proseguirá con sus iniciativas para acelerar la aplicación de estos informes. Asimismo abordará los aspectos relacionados con la calidad de los datos y la observancia de los plazos de notificación por las partes interesadas. Se reforzará la detección, evaluación y seguimiento de posibles problemas de seguridad a través del sistema de almacenamiento y análisis de datos EudraVigilance.

En segundo lugar, la EMEA seguirá colaborando con las autoridades nacionales competentes para crear un sistema de seguimiento intensivo de los medicamentos. Estos trabajos se llevarán a cabo en el marco de la Estrategia Europea de Gestión de Riesgos (ERMS) y abarcarán el desarrollo de otras actividades y la realización de las iniciativas acordadas. La EMEA y sus socios de la red elaborarán un plan de trabajo evolutivo bianual para el período 2007-2009 y llevarán adelante un proyecto para crear una red de centros académicos para el seguimiento intensivo de los medicamentos seleccionados.

Por último, la Agencia tiene previsto permitir que las partes interesadas tengan acceso a los datos relativos a reacciones adversas a medicamentos. El nivel de acceso tendrá en cuenta los requisitos necesarios para garantizar la protección de los datos personales, así como la confidencialidad comercial de algunos de los datos almacenados en EudraVigilance.

Se espera que las actividades de mantenimiento relacionadas con los compromisos posteriores a la autorización (obligaciones específicas, medidas de seguimiento), solicitudes de renovación y reevaluaciones anuales se mantengan al mismo ritmo que el año pasado.



* Con la aplicación de la notificación electrónica obligatoria de los ICSR y el sistema de almacenamiento y análisis de datos EudraVigilance se ha desarrollado un método para presentar el número de ICSR recibidos y/o previstos durante un período determinado. Este nuevo método se viene utilizando para el cálculo de las cifras desde 2006.

Medicamentos veterinarios

La seguridad de los medicamentos veterinarios durante la fase posterior a la autorización y la necesidad de aplicar un enfoque basado en la gestión de riesgos a esta importante cuestión y de mejorar dicho enfoque seguirán siendo cuestiones de alta prioridad para la Agencia en 2007. Se prevé que para 2007 la cifra de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado

será superior a 70. La Agencia prevé que el número de informes sobre reacciones adversas graves se elevará a más de 400 y que se presentarán 64 PSUR⁴ (en 2006 se presentaron 54).

Para incrementar la información facilitada sobre farmacovigilancia veterinaria, la Agencia tiene la intención de aumentar la información sobre farmacovigilancia que difunde entre las partes interesadas. Para ello se aprovecharán las futuras funciones analíticas y de información del almacén de datos de EudraVigilance.

La Agencia colaborará estrechamente con los Estados miembros en el marco de la Estrategia europea de vigilancia (ESS, en sus siglas en inglés) para promover un planteamiento conjunto destinado a incrementar la eficacia de la farmacovigilancia veterinaria en la Unión Europea para todos los medicamentos autorizados en la Comunidad. La Agencia seguirá cooperando con los Estados miembros para fomentar una cultura de información sobre las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia.

2.7 Arbitrajes y remisiones comunitarias

Medicamentos de uso humano

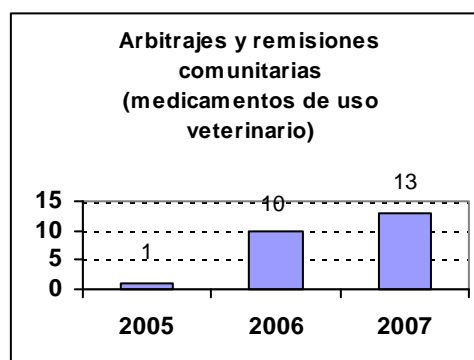
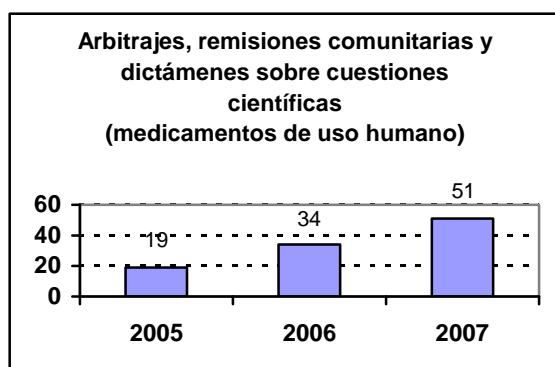
La Agencia prevé que se produzca un importante aumento del número de procedimientos de arbitraje y remisión, sobre todo de los arbitrajes contemplados en el artículo 29 (relativos a las diferencias de opinión entre Estados miembros). Se procederá a un detenido seguimiento de la aplicación de las nuevas disposiciones relativas a los procedimientos establecidos en el apartado 3 del artículo 5 y el apartado 2 del artículo 107.

La Agencia prestará especial interés a la gestión eficaz de los procedimientos de remisión y arbitraje y se esforzará para seguir potenciando la calidad y la coherencia reglamentaria y científica de los dictámenes e informes de evaluación del CHMP. A tal fin se redactará una serie de documentos de orientación.

La Agencia publicará documentos de preguntas y respuestas en el momento de la adopción del dictamen del CHMP a fin de garantizar la transparencia de los procedimientos de arbitraje y remisión.

Medicamentos veterinarios

La Agencia prevé que en 2007 se presenten en total 13 arbitrajes y/o remisiones al CVMP –tres más que en 2006– en las que se incluyen 12 remisiones producidas a raíz de procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados. Se prevé que el número de remisiones basadas en problemas de seguridad de interés comunitario seguirá siendo bajo, pues sólo se espera que se presente una en 2007. La Agencia se concentrará en garantizar la calidad de los dictámenes emitidos como resultado de procedimientos de arbitraje y remisión, e intentará cumplir los plazos establecidos en la normativa. La Agencia se ocupará de realizar la coordinación necesaria entre las partes interesadas para reducir al mínimo las remisiones “innecesarias”.



⁴ Informe periódico actualizado en materia de seguridad (PSUR, en sus siglas en inglés).

2.8 Medicamentos pediátricos

La Agencia asumirá responsabilidades totalmente nuevas en el ámbito de los medicamentos pediátricos. El Comité Pediátrico de la EMEA llevará a cabo evaluaciones, homologaciones y verificaciones de conformidad con los planes de investigación pediátrica y solicitudes de dispensa. Un plan de investigación pediátrica homologado puede generar información sobre el uso pediátrico de medicamentos incluidos en una autorización de comercialización concedida por el procedimiento centralizado o nacional para nuevos medicamentos y en una autorización de comercialización para uso pediátrico para medicamentos sin patente.

Para llevar a cabo estas tareas, la EMEA creará un nuevo comité científico (el Comité Pediátrico) y los procesos correspondientes. Asimismo, la EMEA iniciará la creación progresiva de una red europea de investigación pediátrica. Elaborará, junto con la Comisión y los Estados miembros, directrices en materia de transparencia para la base de datos de ensayos clínicos pediátricos.

La Agencia espera recibir unas 400 peticiones sobre actividades pediátricas (como planes de investigación pediátrica, solicitudes de dispensa y asesoramiento científico) durante el primer año de esta actividad. Además, la labor relativa a los planes de investigación pediátrica tendrán repercusiones sobre las actividades en otros ámbitos, como el asesoramiento científico, la calidad y las actividades posteriores a la autorización, al igual que sobre los planes de gestión de riesgos.

Se iniciarán también las actividades en el ámbito de la farmacovigilancia pediátrica. Se adoptará una serie de directrices en este ámbito y se crearán foros de expertos para la investigación de nuevas fuentes y métodos para el seguimiento intensivo del uso pediátrico de los medicamentos.

2.9 Medicamentos de origen vegetal

El Comité de Medicamentos de Origen Vegetal (HMPC, en sus siglas en inglés) de la Agencia emite dictámenes científicos sobre cuestiones relacionadas con estos medicamentos, establece monografías comunitarias sobre medicamentos tradicionales y de eficacia demostrada y elabora un proyecto de lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales de origen vegetal. Asimismo emite dictámenes sobre sustancias vegetales a solicitud del CHMP y lleva a cabo procedimientos de remisión y arbitraje relacionados con medicamentos tradicionales de origen vegetal.

En 2007, la Agencia tiene previsto elaborar veinte monografías y diez nuevas entradas al proyecto de lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos anteriormente mencionado. Sin embargo, la consecución de estos objetivos depende en gran medida de la disponibilidad de datos bibliográficos adecuados y de que las autoridades nacionales competentes cuenten con recursos suficientes para llevar a cabo esta revisión. La existencia o la ausencia de estos datos y recursos influirá directamente en la productividad del HMPC en 2007 y años posteriores.

Asimismo, la Agencia informará a las partes interesadas sobre las actividades del HMPC, haciendo especial hincapié en la asignación de prioridades en relación con las sustancias vegetales definidas para su inclusión en la lista o la elaboración de una monografía.

2.10 Comités científicos, grupos de trabajo y grupos de asesoramiento científico

En mayo de 2007 se procederá al nuevo nombramiento de la mayoría de los miembros del CHMP, el CVMP y el HMPC, al término de su mandato de tres años. La Agencia se esforzará para que la transición de los comités anteriores a los nuevos se realice con rapidez y sin dificultades. En el segundo trimestre de 2007 se creará un quinto comité científico, a saber: el Comité Pediátrico.

Proseguirán los trabajos destinados a mejorar la rentabilidad de los grupos de trabajo, que incluirán una revisión de sus mandatos, la distribución del trabajo y el apoyo que reciben de la Secretaría. Se abordarán, conjuntamente con los Jefes de las Agencias de Medicamentos, las necesidades de los grupos de trabajo en materia de expertos.

2.11 Grupo de coordinación

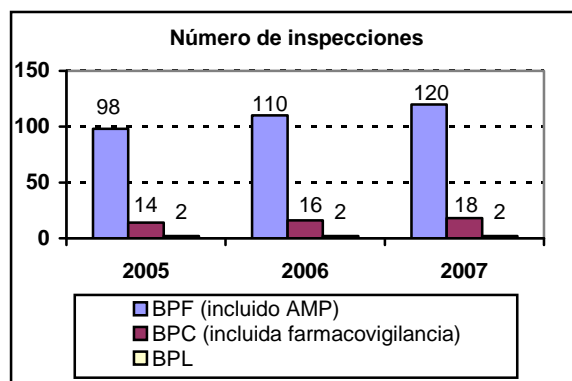
La Agencia se encarga de las labores de secretaría de los grupos de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados (medicamentos de uso humano y veterinarios: (CMD)(h) y CMD(v)), y a sus subgrupos y grupos de trabajo de conformidad con el reglamento interno vigente. En 2007, la Agencia intentará consolidar estas actividades mediante una revisión de la experiencia adquirida durante el primer año de funcionamiento del CMD(h) y el CMD(v).

3 Actividades de inspección

3.1 Inspecciones de BPF, BPC, BPL y de farmacovigilancia

Se prevé que el número de inspecciones de BPF⁵ y de PMF⁶ aumentará respecto a 2006. Esta previsión toma en consideración el creciente número de productos autorizados que requieren una nueva inspección, el aumento de las variaciones, los efectos de las solicitudes de medicamentos genéricos y los nuevos requisitos en materia de BPF aplicables a las sustancias activas.

La Agencia procurará llevar a cabo las inspecciones de BPF, BPC⁷, BPL⁸ y de farmacovigilancia en los plazos establecidos y con el nivel de calidad exigido. También se realizarán esfuerzos destinados a reducir los efectos de requisitos legislativos y de procedimiento en diversas áreas de inspección, sobre la integración de determinados conceptos de la ICH (gestión de riesgos de calidad, espacio de diseño, etc.) en el ámbito de la evaluación y la inspección, y sobre el análisis de los resultados de las inspecciones de BPF y PMF y la búsqueda de defectos de calidad en años precedentes.



⁵ Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

⁶ *Plasma Master file* o Archivo Maestro de Plasma (PMF).

⁷ Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

⁸ Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

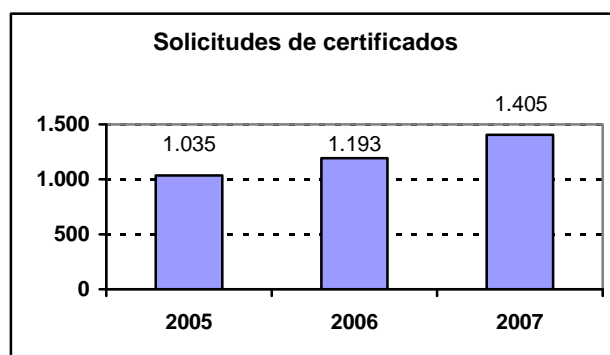
La Agencia organizará actividades de formación en BPC, calidad y BPF, y continuará desarrollando el marco de colaboración entre las funciones de inspección y evaluación, especialmente a través del trabajo del equipo de Tecnología Analítica de Procesos y reuniones conjuntas de inspectores de BPF, asesores de calidad, inspectores de BPC y asesores clínicos.

La Agencia seguirá apoyando la aplicación de las directivas sobre BPC y trabajando en la elaboración de directrices y procedimientos comunitarios relacionados con la aplicación de los aspectos de la nueva legislación en materia de BPF.

Los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) suscritos con Australia, Nueva Zelanda, Suiza, Canadá y Japón ya han entrado en vigor, aunque con ligeras diferencias en las disposiciones relativas a su ámbito de aplicación y aplicabilidad. La Agencia espera concluir el trabajo de evaluación interna pendiente y realizar un seguimiento conjunto con los nuevos Estados miembros, en el marco del Acuerdo de reconocimiento mutuo entre la CE y Canadá, que ahora incluirá a Bulgaria y Rumanía. Las evaluaciones externas proseguirán hasta finales de 2007. La Agencia espera concluir la aplicación de la totalidad del ámbito de aplicación del Anexo sobre BPF con el ARM entre la CE y Japón y las modalidades de mantenimiento.

3.2 Certificados de medicamentos

La Agencia expide certificados de medicamentos para contribuir a la labor que realizan las autoridades sanitarias extracomunitarias, en particular las de los países en desarrollo. La Agencia espera un incremento en torno al 18% del número de solicitudes de certificados, debido al mayor número de autorizaciones de comercialización aprobadas. En 2007, se prevé igualmente un aumento de los certificados en el marco de la cooperación con la OMS y de los certificados a pequeñas y medianas empresas. En 2007, la Agencia continuará trabajando en la racionalización del proceso de certificación.



3.3 Muestras y ensayos

El programa de muestreos y ensayos para productos autorizados por el procedimiento centralizado proseguirá en 2007, lo que permitirá controlar la calidad de los medicamentos comercializados en el EEE, haciendo uso de los conocimientos de la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. No cabe duda de que una colaboración estrecha entre la EMEA, la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y las autoridades nacionales en este programa continúa siendo inestimable para asegurar una vigilancia efectiva y continua de la calidad de los medicamentos comercializados.

En 2007, la Agencia tiene previsto realizar ensayos con 40 medicamentos. Se trabajará en la formulación de un planteamiento basado en los riesgos para la selección de los productos y parámetros objeto de los ensayos con miras a las solicitudes de medicamentos genéricos y los avances

tecnológicos (tecnología analítica de procesos), y la Agencia revisará un concepto basado en el “sistema de ensayo de laboratorio único” y estudiará su posible aplicación a los productos biológicos.

4 Estrategia comunitaria en materia de telemática

Como parte de la aplicación de la política y legislación europeas en materia farmacéutica, la Agencia ha asumido la responsabilidad de aplicar la estrategia comunitaria en materia de telemática. Esta estrategia tiene por finalidad aumentar la eficiencia y transparencia, así como apoyar y facilitar el funcionamiento de los procedimientos contemplados en la legislación.

La estrategia de aplicación se concentra en una serie de proyectos con un alto valor europeo añadido. Los proyectos aprobados son: EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, la presentación de documentos por medios electrónicos y las bases de datos de ensayos clínicos de buenas prácticas de fabricación. Además, hay una serie de servicios horizontales que son necesarios para el funcionamiento de los sistemas mencionados.

La mayoría de los sistemas telemáticos de la Unión Europea entrarán en servicio a principios de 2007. Estos sistemas evolucionan en función de los requisitos planteados. En el cuadro que figura a continuación se presenta una sinopsis del desarrollo de estos sistemas durante 2007.

Sistema o proceso	Etapas para 2007
EudraNet <i>(En fase de producción)</i>	Incorporar los organismos de inspección a EudraNet, cuando éstos no sean parte de la autoridad nacional competente. Implantación de servicios avanzados de gestión de redes y rendimiento. Instalación de sistemas de seguridad adicionales para EudraNet.
EudraPharm <i>(En fase de producción)</i>	De conformidad con la legislación, el desarrollo se concentrará en los productos autorizados por el procedimiento centralizado en esta primera fase. Se prevé la introducción de versiones trimestrales y el aumento de la funcionalidad en los siguientes ámbitos: búsqueda, utilización por parte de grupos de usuarios específicos, introducción de datos, interacción con otros sistemas y uso de vocabularios controlados.
EudraVigilance <i>(En fase de producción)</i>	Se prevén hasta tres nuevas versiones y el aumento de la funcionalidad del diccionario de productos, la primera parte del seguimiento de señales y el acceso para grupos de usuarios específicos.
Almacén de datos Eudra <i>(En la fase previa a la producción)</i>	Se prevé la introducción de versiones periódicas a lo largo del año y la puesta en marcha de un sistema de informes basados en consultas predefinidas para la farmacovigilancia (tanto para productos de uso humano como veterinarios)
EudraCT <i>(En fase de producción)</i>	Los trabajos comprenderán la actualización de los antecedentes de la infraestructura subyacente y la provisión de sistemas mejorados para importar y exportar conjuntos de datos. Esta mejora será resultado de las actividades rutinarias de mantenimiento.
Base de datos pediátricos EudraCT <i>(En fase de concepción)</i>	Esta base de datos se encuentra en las primeras fases del proceso de diseño. Se prevé que durante 2007 concluirá el diseño de alto nivel, que se elaborará un prototipo del sistema y que se iniciará la primera versión de producción.
EudraGMP <i>(En la fase de pruebas finales)</i>	La primera versión de esta base de datos entrará en funcionamiento a principios de 2007. Los trabajos para la siguiente versión se pospondrán hasta 2009.
Sistema Europeo de Revisión <i>(En la fase previa a la instalación)</i>	Tras la licitación de 2006 se prevé que el sistema se instalará a lo largo del año en las agencias del Espacio Económico Europeo que lo necesiten.
PIM (gestión de la información sobre productos) <i>(En la fase piloto de producción)</i>	El sistema entrará en fase de producción durante 2007, siempre que concluyan con éxito las actividades piloto tanto para las nuevas solicitudes de autorización de comercialización como para las actividades posteriores a la autorización. Se lanzarán una o dos nuevas versiones de las herramientas de autor (LAT) y revisión (PRS) básicas. Salvo en lo relativo a las especificaciones, los trabajos para ampliar el sistema a procedimientos de reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados se han pospuesto hasta el período 2008-2009.

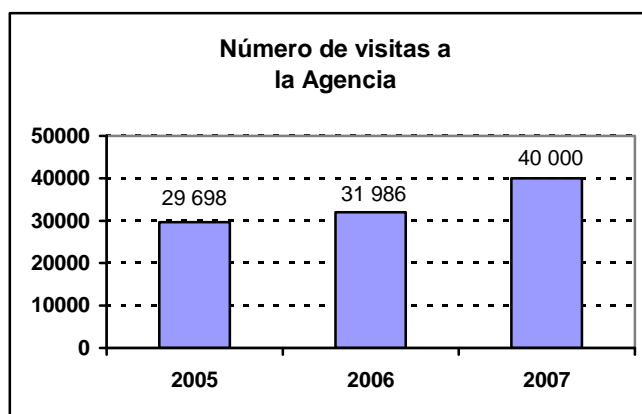
<p>Términos controlados del sistema telemático comunitario <i>(Finalizada la segunda prueba del concepto)</i></p>	<p>Esta previsto que este sistema actúe como depósito centralizado de términos controlados para la red europea de medicamentos. Se prevé un sistema de producción que facilitará series de términos controlados, previa creación de un proceso formal para su control.</p>
---	--

5 Actividades de apoyo

5.1 Servicios de infraestructura prestados en la EMEA

El número de reuniones y el aumento del personal debido al incremento de las responsabilidades de la Agencia hizo necesaria la adquisición de nuevas oficinas en 2006. La Agencia diseñará, planificará y realizará proyectos de acondicionamiento en estos nuevos espacios para equiparlos plenamente de acuerdo con las necesidades de los delegados y del personal de la Agencia.

En 2007, la Agencia velará por la aplicación y ejecución de sus planes de continuidad operativa, así como por la organización de campañas de sensibilización sobre salud y seguridad. En 2007 se introducirán y desarrollarán herramientas, sistemas y procedimientos electrónicos de aprovisionamiento. Además de los cuatro contratos de externalización (centralita y recepción, técnicos audiovisuales, guardias de seguridad y cantina), en 2007, la Agencia estudiará la posibilidad de externalizar los servicios de reprografía y servicios auxiliares.



5.2 Tecnología de la información

Las actividades de la Agencia en el ámbito de la tecnología de la información irán dirigidas a satisfacer la creciente necesidad de ofrecer y mantener un entorno sin papel en las reuniones, un alto nivel de disponibilidad de los servicios y una buena calidad de los servicios informáticos.

Para responder al creciente número de reuniones y visitas de delegados, y para racionalizar el uso de los recursos, la Agencia seguirá desarrollando un sistema integrado de videoconferencias y otras soluciones para celebrar reuniones virtuales, de acuerdo con los requisitos de cada reunión. Estos proyectos se complementarán con esfuerzos encaminados a mejorar el sistema de gestión de documentos electrónicos (gestión de documentos de reuniones, colaboración por medios electrónicos y creación de flujos de trabajo) que racionalizará los procesos relacionados con la gestión de la documentación de las reuniones. La Agencia prevé igualmente mejorar el sistema de gestión de

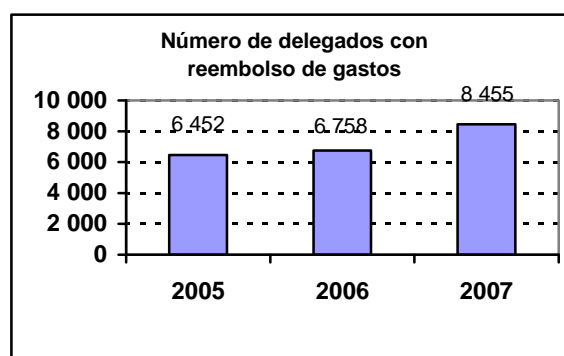
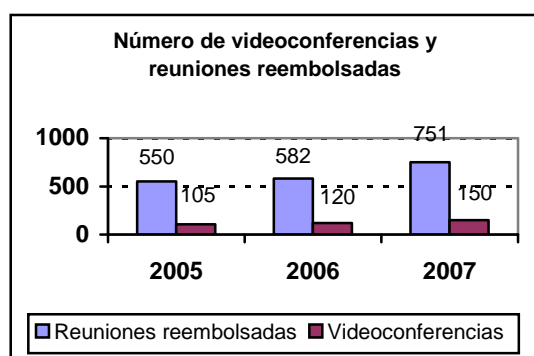
archivos electrónicos para incluir en éste soluciones de registro de correo y archivo electrónico. Además se seguirá avanzando en la implantación de una solución informática de continuidad operativa para una serie de escenarios de recuperación en caso de desastre.

A fin de garantizar la alta calidad de los proyectos informáticos, la Agencia seguirá avanzando en la aplicación de procesos de apoyo a las mejores prácticas basados en la gestión del servicio de la Biblioteca de Infraestructuras Informáticas (ITIL). De este modo, la Agencia podrá prestar servicios informáticos fiables y sólidos a su personal, a los delegados y demás usuarios de los sistemas paneuropeos.

5.3 Reuniones y conferencias en la EMEA

Los factores que harán que aumente el número de reuniones que tendrán lugar en la Agencia durante 2007 son: el incremento de las responsabilidades de la Agencia (legislación sobre medicamentos pediátricos), el creciente interés por el procedimiento centralizado (que implica un mayor número de reuniones con los solicitantes), las actividades en el ámbito de la innovación y la mayor cooperación en la red (incluidas las actividades de formación). Este aumento tiene igualmente en cuenta las actividades pospuestas en 2006, así como la participación de representantes de los países candidatos en reuniones, cursos de formación y conferencias.

La Agencia calcula que, en 2007, el número de reuniones con derecho a reembolso de gastos aumentará un 30% y el número de delegados también con derecho a reembolso de gastos aumentará un 25%.



Para responder a este aumento del número de reuniones y con el fin de mejorar el flujo de trabajo y los procedimientos de organización de las mismas, la Agencia se concentrará en dos objetivos: la racionalización de la organización de las reuniones y la oferta de soluciones alternativas para las mismas. El primer objetivo se logrará por medio de la mejora del sistema de organización de reuniones de la Agencia a fin de integrar en éste un sistema de seguimiento de información sobre hoteles y desplazamientos, y la reserva en línea de alojamiento para los delegados a través del sitio web de la EMEA. El módulo financiero del sistema de organización de reuniones acelerará el proceso de reembolso de gastos a los delegados y ofrecerá información más clara a éstos y a las autoridades nacionales competentes.

En cuanto a las soluciones alternativas para las reuniones, la Agencia ampliará las videoconferencias y retransmisiones de reuniones a las autoridades nacionales competentes y a los expertos de la EMEA. Si se considera necesario, se desarrollarán instalaciones para videoconferencias en ordenadores de sobremesa y, en 2007, podrían transmitirse por Internet reuniones científicas en régimen de prueba.

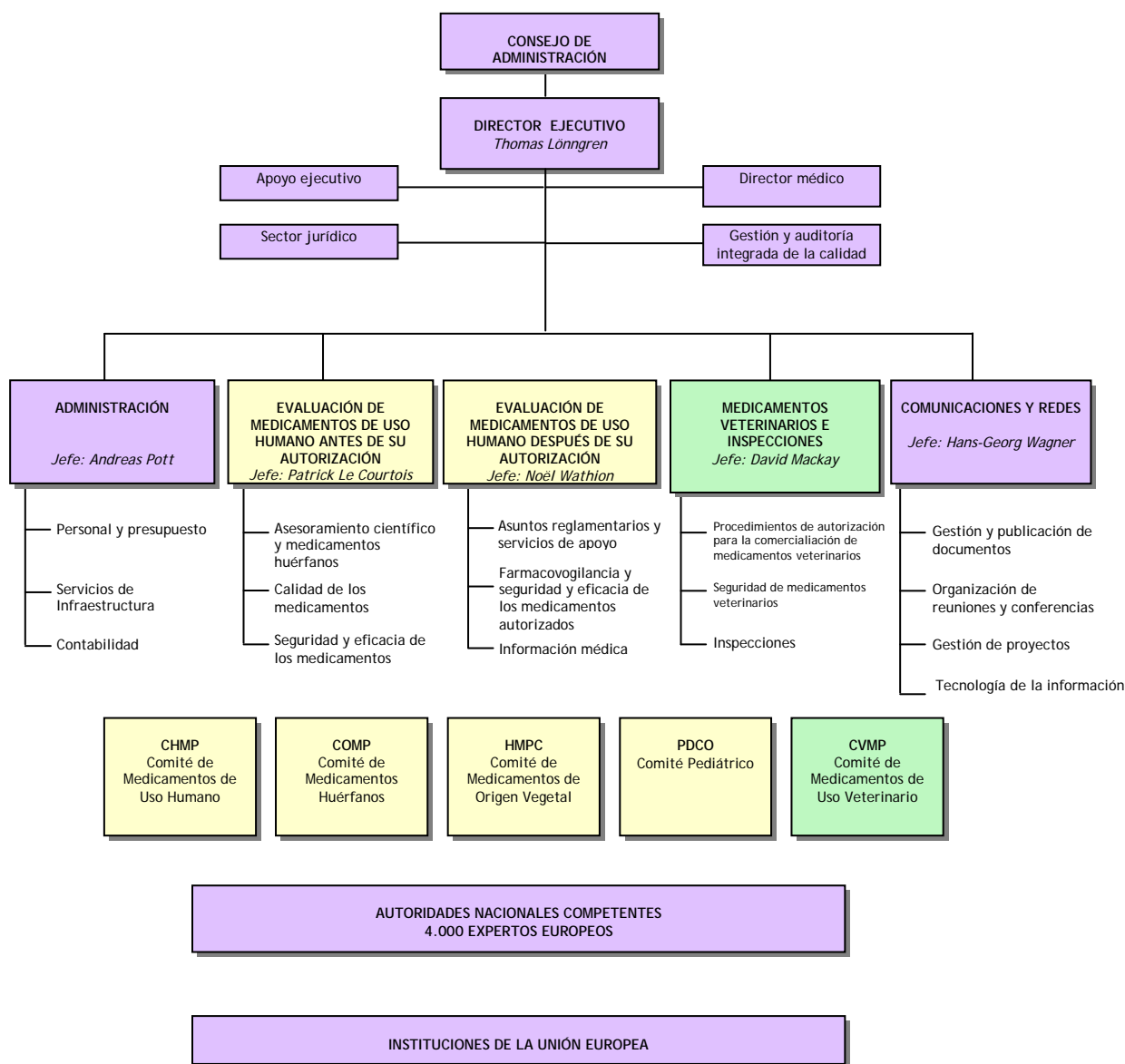
5.4 Gestión y publicación de documentos de la Agencia

La Agencia se enfrenta a diversos retos en el ámbito de la gestión de documentos debido a la próxima ampliación de la Unión Europea, los cuales repercutirán en las actividades de comunicación multilingüe y de traducción, así como en la aplicación de la legislación relativa al acceso a los documentos. Se prevé que el volumen de traducción aumentará a 40.950 páginas, es decir, un aumento del 95% respecto a 2006. Además, tras la entrada en vigor de la legislación relativa al acceso a los documentos, la Agencia prevé que se presenten 100 solicitudes de acceso, en comparación con las 50 presentadas en 2006 (una sola solicitud puede implicar cientos de documentos).

Para responder a estos cambios, la Agencia perfeccionará su sistema de gestión de documentos electrónicos (EDMS), dado que constituye la base para la publicación efectiva de información corporativa esencial en la web. Esta mejora irá acompañada de otras medidas para el desarrollo de la gestión de documentos, la gestión de archivos (incluidas las políticas de conservación de datos) y del registro del correo. La Agencia revisará sus políticas en materia de traducción a fin de tener en cuenta el aumento de las actividades de comunicación multilingüe, y creará bases de datos terminológicas y de memorias de traducción. Estas últimas contribuirán a mantener y mejorar la calidad de las traducciones de los documentos de información no relacionada con productos.

Anexos

Anexo 1 Estructura de la EMEA



Anexo 2 Plan de recursos humanos de la EMEA 2005-2007

Grupo de funciones y grado	PUESTOS TEMPORALES		
	Cubiertos a 31.12.05	Autorizados para 2006	Autorizados para 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Total grupo de funciones AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Total grupo de funciones AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Total puestos	337,5	424	441

Anexo 3 Resumen de los presupuestos para el período 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	1.000 €	%	1.000 €	%	1.000 €	%
Ingresos						
Tasas	71.895	65,72	92.580	66,76	105.870	68,51
Subvención general de la UE	19.588	17,91	20.174	14,55	20.174	13,05
Contribución de la UE a la política a favor de las PYME	0	0,00	1.826	1,32	3.015	1,95
Contribución de la UE a la política de medicamentos pediátricos	0	0,00	n/d	0,00	2.647	1,71
Contribución de la UE a la estrategia de telemática de la TI	7.500	6,86	8.000	5,77	9.164	5,93
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	6.110	5,59	7.400	5,34	6.000	3,88
Contribución del EEE	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Contribución de programas de la UE	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Otros	3.767	3,44	7.286	5,25	6.380	4,13
TOTAL INGRESOS	109.396	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

Gastos							
Personal							
11	Personal en activo	36.463	33,98	41.376	29,84	47.708	30,87
13	Gastos de misión	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Infraestructura de carácter sociosanitario	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Intercambio de funcionarios y expertos	726	0,68	1.119	0,81	1.375	0,89
16	Servicio social	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Gastos de recepción y representación	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Cotizaciones al régimen de seguridad social del personal	1.065	0,99	1.214	0,88	1.457	0,94
	<i>Total Título 1</i>	<i>39.307</i>	<i>36,63</i>	<i>44.921</i>	<i>32,39</i>	<i>51.913</i>	<i>33,59</i>
Inmuebles y material							
20	Inversión inmobiliaria, arrendamiento de inmuebles y gastos accesorios	12.475	11,62	17.260	12,45	16.606	10,75
21	Gastos de informática	10.889	10,15	14.623	10,54	18.223	11,79
22	Bienes muebles y gastos accesorios	1.482	1,38	1.057	0,76	3.148	2,04
23	Otros gastos administrativos	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Franqueo postal y telecomunicaciones	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Gatos de reuniones formales y de otro tipo	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Total Título 2</i>	<i>26.015</i>	<i>24,24</i>	<i>34.454</i>	<i>24,84</i>	<i>39.827</i>	<i>25,77</i>
Gastos de funcionamiento							
300	Reuniones	5.825	5,43	6.355	4,58	7.298	4,72
301	Evaluaciones	34.727	32,36	49.827	35,93	51.089	33,06
302	Traducción	1.043	0,97	2.215	1,60	3.593	2,32
303	Estudios y consultas	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publicaciones	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programas de la UE	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Total Título 3</i>	<i>42.000</i>	<i>39,13</i>	<i>59.301</i>	<i>42,76</i>	<i>62.798</i>	<i>40,64</i>
TOTAL GASTOS		107.322	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

⁹ Cuentas definitivas de 2005

¹⁰ Crédito/presupuesto para 2006 a 31 de diciembre de 2006

¹¹ Créditos/presupuesto para 2006 adoptado por el Consejo de Administración el 19 de diciembre de 2006

Anexo 4 Puntos de contacto con la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Panos TSINTIS
Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario

Fia WESTERHOLM
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

Para preguntas e información de puntos de contacto sobre asuntos relativos a productos defectuosos y otras retiradas

[nstructions.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html)

[www.emea.europa.eu/inspections/defect](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html)

Fax: (44-20) 74 18 85 90
Teléfono fuera de horas de oficina: (44-7880) 55 06 97

Oficina para PYME

Se ha creado una Oficina para pequeñas y medianas empresas con el fin de satisfacer las necesidades especiales de las empresas de menor tamaño. Esta Oficina tiene por objetivo facilitar la comunicación con las PYME a través de personal dedicado a ellas dentro de la Agencia, que responderá a las consultas de orden práctico o sobre procedimientos, hará un seguimiento de las solicitudes y organizará talleres y cursos de formación para PYME. Todos los comentarios sobre el contenido de este proyecto de Guía del Usuario para PYME deben remitirse igualmente a la Oficina para PYME.

Persona de contacto en la Oficina para PYME

Melanie CARR
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Certificados de medicamentos

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

Para preguntas relativas a los certificados de Medicamentos de uso humano o veterinario autorizados mediante el procedimiento centralizado.

E-mail: certificate@emea.europa.eu
Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 08
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certificados EMEA PMF/VAMF

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

Para cualquier duda en relación con los certificados PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Para cualquier duda en relación con los certificados VAMF

Peter RICHARDSON
Teléfono directo: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Servicios de documentación

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

Estos documentos y otros están disponibles:

- en Internet en www.emea.europa.eu
- por e-mail, solicitud a info@emea.europa.eu
- por fax a (44-20) 7418 8670
- por escrito a:

Servicio de Documentación de la EMEA
Agencia Europea de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Reino Unido

Lista de expertos europeos

La EMEA utiliza los servicios de más de 4.000 expertos en sus trabajos de evaluación científica. La lista de estos expertos europeos puede consultarse previa solicitud en las oficinas de la EMEA.

Las solicitudes deberán enviarse por escrito a la EMEA o por correo electrónico a

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Gestión integral de la calidad – auditoría interna

Asesora sobre gestión integral de la calidad

Marijke KORTEWEG
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Oficina de prensa

Jefe de prensa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Teléfono directo: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu