

LA AGENCIA EUROPEA  
PARA LA EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS



PROGRAMA  
DE TRABAJO

2000-2001



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

Puede obtenerse información sobre la Unión Europea a través del servidor Europa en la siguiente dirección de Internet: <http://europa.eu.int>.

Al final de la obra figura una ficha bibliográfica.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2000

ISBN 92-9155-028-0

© EMEA, 2000

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica

*Printed in Italy*

Cover photograph: P. Matthews, Canary Wharf Ltd.

# Programa de trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

---

2000-2001

---

*Aprobado por el Consejo de Administración el 22 de febrero de 2000*



# Índice

---

Introducción del Director Ejecutivo .....	4
Capítulo 1 La EMEA en los años 2000 y 2001 .....	7
1.1 Consejo de Administración.....	7
1.2 Retos que plantea la administración de la EMEA.....	11
1.3 Control financiero .....	14
Capítulo 2 Principales objetivos en el área de la administración.....	15
2.1 Sector de personal, presupuestos y servicios de apoyo.....	15
2.2 Sector de contabilidad.....	17
Capítulo 3 Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso humano .....	19
3.1 Metas y objetivos de la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano .....	21
3.2 Áreas generales de actividad .....	23
3.3 Funciones principales relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano .....	25
Capítulo 4 Principales objetivos en el área de los medicamentos veterinarios y la tecnología de la información.....	27
4.1 Metas y objetivos en el área de los medicamentos veterinarios.....	28
4.2 Procedimientos para autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios .....	30
4.3 Seguridad de los medicamentos veterinarios.....	32
4.4 Tecnología de la información .....	33
Capítulo 5 Principales objetivos en el área de la coordinación técnica...35	
5.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad de Coordinación Técnica ...36	
5.2 Inspecciones.....	37
5.3 Gestión y publicación de documentos .....	38
5.4 Servicios de conferencias .....	39
Anexos.....	41
Anexo 1 Plan de recursos humanos de la EMEA 1998 – 2001 .....	42
Anexo 2 Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 1999 – 2001 .....	43
Anexo 3 Puntos de contacto y documentos de referencia de la EMEA.....	44
Anexo 4 Perfil profesional del personal de gestión de la EMEA .....	47

Este Programa de Trabajo correspondiente al período 2000-2001 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.

En el sitio web de la EMEA en <http://www.eudra.org/emea.html> pueden encontrarse los programas de trabajo correspondientes a años anteriores y otros documentos de referencia, facilitándose más detalles al respecto en el Anexo 3.

## 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.

### Algunos sitios web útiles

- |   |   |
|---|---|
| • Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos de la Comisión Europea | <a href="http://pharmacos.eudra.org">http://pharmacos.eudra.org</a>         |
| • EMEA  | <a href="http://www.eudra.org/emea.org">http://www.eudra.org/emea.org</a>   |
| • Responsables de las agencias de medicamentos humanos                  | <a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>     |
| • Responsables de las agencias de medicamentos veterinarios             | <a href="http://www.hevra.org">http://www.hevra.org</a>                     |
| • Foro Paneuropeo de Regulación   | <a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>                   |
| • Conferencia Internacional de Armonización                             | <a href="http://www.ifpma.org/ich1.html">http://www.ifpma.org/ich1.html</a> |
| • Conferencia Veterinaria Internacional de Armonización                 | <a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>                   |
| • Farmacopea Europea  | <a href="http://www.pheur.org">http://www.pheur.org</a>                     |

## Introducción del Director Ejecutivo

---



*Fernand Sauer*

El 26 y 27 de enero de 2000, la EMEA celebró el quinto aniversario de su creación, un importante acontecimiento en el que nuestros numerosos colaboradores reconocieron que la Agencia se ha convertido en un organismo de control maduro y sólidamente establecido tanto en el ámbito europeo como internacional.

Son muchas las personas que han contribuido al desarrollo de la EMEA, pero me gustaría rendir un homenaje especial a Strachan Heppell, que fue presidente del Consejo de Administración desde su nombramiento en abril de 1994 hasta su dimisión en febrero de 2000 una vez concluido su segundo mandato. Merece también reconocimiento el considerable trabajo que han realizado los dos comités científicos de la EMEA, el CPMP y el CVMP, bajo la dirección de los Profesores Jean-Michel Alexandre y Reinhard Kroker.

Con el nuevo presidente electo del Consejo, André Broekmans, nos estamos preparando para afrontar los retos que plantea el futuro a la EMEA, entre ellos los cambios que se derivarán de la revisión del sistema europeo de autorización de comercialización en el año 2001. Hasta que haya terminado dicha revisión, la EMEA tendrá, por supuesto, que seguir actuando dentro del actual marco reglamentario. Todavía queda mucho por hacer en el marco de las actuales estructuras y valiosas lecciones que aportar al proceso de revisión. El diálogo continuo con los responsables de las autoridades nacionales competentes en el área de los medicamentos humanos y veterinarios y con la Comisión Europea será fundamental durante ese proceso.

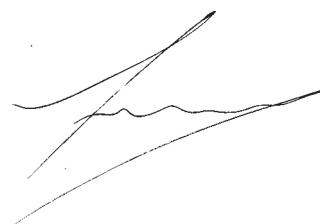
La entrada en vigor del Reglamento sobre medicamentos huérfanos a principios de 2000 constituye un importante paso adelante para hacer visible una política coherente de salud pública en el ámbito comunitario, que traerá consigo beneficios positivos y tangibles para los pacientes que sufren enfermedades poco frecuentes. La EMEA espera añadir muchos

más a los seis medicamentos huérfanos que ya ha ayudado a suministrar a los pacientes que los necesitan incluso antes de que entrara en vigor el Reglamento, a costa de sus propios recursos.

El Foro Paneuropeo sobre la Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF), integrado por los socios colaboradores de la EMEA en la Unión Europea y en los países de Europea Central y Oriental, ha resultado ser todo un éxito, como demostró la conferencia celebrada los días 2-4 de febrero de 2000 en Budapest. Espero que los programas PHARE o TAIEX de la Comisión Europea puedan seguir financiando esas actividades. Eso nos permitiría adoptar una estrategia mejor perfilada para la incorporación de nuestros colegas de los países de Europa Central y Oriental a la red de científicos de la UE, como ya hicimos con Islandia y Noruega en los últimos 5 años.

En el período 2000-2001 continuarán las iniciativas de armonización con nuestros principales colaboradores internacionales, culminando con la V Conferencia Internacional de Armonización que se celebrará en San Diego el mes de noviembre de 2000. Cuando se clausure esa quinta conferencia, se habrán adoptado unas 40 directrices internacionales trilaterales. La conclusión del trabajo de armonización con Japón y Estados Unidos debería acercarnos al objetivo de un expediente técnico común en todo el mundo y la posibilidad de una evaluación conjunta en los próximos años. El éxito que tuvo la primera conferencia pública del proceso VICH celebrada en Bruselas en noviembre de 1999 permitirá en los próximos dos años adoptar unas 10 directrices internacionales trilaterales.

En la EMEA siempre hemos tratado de buscar oportunidades de mejora en beneficio de la salud humana y animal. Con la ayuda de la industria farmacéutica, hemos organizado un ciclo continuo de encuestas para evaluar el funcionamiento de la Agencia y del procedimiento centralizado. La EMEA ha tratado de adoptar una metodología de trabajo basada en la relación entre recursos y objetivos ('dirección por objetivos y presupuestos basados en actividades'). Un sistema de gestión de tiempos - llamado ActiTrak - permite a la EMEA evaluar los recursos utilizados para cada una de las prioridades establecidas en su programa de trabajo. La aplicación de un nuevo código de conducta de la EMEA aumentará todavía más la transparencia y la asignación de responsabilidades en el sistema de evaluación de medicamentos de la UE.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.



# Capítulo 1

## La EMEA en los años 2000 y 2001

---

### Consejo de Administración y Director Ejecutivo

---

Presidente del Consejo de Administración  
Vicepresidente

André BROEKMANS  
Gerhard KOTHMANN

Director Ejecutivo  
Interventor financiero, provisional

Fernand SAUER  
Claus CHRISTIANSEN

### 1.1 Consejo de Administración

---



El Consejo de Administración inició un nuevo mandato en el año 2000, eligiendo a André Broekmans como nuevo presidente y a Gerhard Kothmann como vicepresidente. Este es el tercer mandato del Consejo y sus miembros han sido elegidos hasta finales de 2002. Los representantes de Islandia y Noruega participan ya oficialmente en las reuniones del Consejo en calidad de observadores.

Reuniones del Consejo de Administración en 2000	Reuniones del Consejo de Administración en 2001
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 de febrero</li> <li>• 7 de junio</li> <li>• 27 de septiembre</li> <li>• 20 de diciembre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 de febrero</li> <li>• 6 de junio</li> <li>• 3 de octubre</li> <li>• 19 de diciembre</li> </ul>

Como en años anteriores, los responsables de las autoridades nacionales que no sean miembros del Consejo estarán invitados a asistir a las sesiones de "tormenta de ideas" (*brainstormings*) del Consejo que se celebran en junio.

En el año 2000, el Consejo de Administración se ocupará de:

- preparar a la Agencia para los cambios que se derivarán de la revisión del sistema europeo de autorización de comercialización por las instituciones de la Unión Europea;
- recoger datos sobre el coste de las actividades de los ponentes y vigilar los resultados del sistema ActiTrack para las actividades de la secretaría de la EMEA;
- prepararse para los retos que plantea la ampliación de la Unión Europea.

### Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización

El Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 214, 24.8.1993, pág. 1) contempla la revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización. Está previsto que, a principios de 2001, la Comisión Europea remita al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea un informe y propuestas legislativas sobre el funcionamiento de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo, así como sobre la propia EMEA.



El Consejo de Administración seguirá de cerca los preparativos de la Comisión Europea en el año 2000 y las propuestas y debates del Parlamento Europeo y el Consejo en el año 2001. La EMEA estará preparada para facilitar en todo momento información objetiva según requieran las instituciones de la UE.

### Estimación de costes

#### Modificación del reglamento de tasas en 2002

El artículo 12 del Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, modificado, establece: "A los tres años de entrada en vigor del presente Reglamento [21 de diciembre de 1998], la Comisión presentará un informe sobre su aplicación, previa consulta con el Consejo de Administración de la Agencia.

Las futuras revisiones de las tasas se basarán en una evaluación completa de los costes de la Agencia, incluidos los gastos incurridos por los ponentes de los Estados miembros."

En el período 2000-2001, el Consejo de Administración tratará de seguir mejorando la información que recogen la EMEA y las autoridades nacionales competentes sobre los costes asociados al procedimiento centralizado.

El Consejo de Administración aprobó en 1999 una metodología integral para estimar los costes de la secretaría de la EMEA y dicho Consejo seguirá vigilando los datos generados por el modelo. En el período 2000-2001 se prestará una atención especial al análisis de los costes incurridos por las autoridades nacionales por la prestación de servicios de evaluación e inspección. En el futuro se realizará otro estudio de los costes basado en un cuestionario que el Consejo de Administración terminará de preparar en el año 2000.

### Tasas pagaderas por la EMEA a las autoridades nacionales competentes

La EMEA subcontrata a las autoridades nacionales competentes servicios de evaluación científica, seguimiento e inspección. Esos conceptos representan casi la cuarta parte del presupuesto de la EMEA que se dedica a reuniones de revisión interna y reuniones de expertos europeos.

Las tasas pagadas por los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización se distribuyen entre la EMEA y las autoridades nacionales con arreglo a una escala decidida por el Consejo de Administración. En virtud de la escala de tasas aplicables en el año 2000, aprobada por el Consejo en su reunión del 1 de diciembre de 1999, las autoridades nacionales reciben la mitad de la mayoría de las tasas. Casi la tercera parte del presupuesto de la EMEA se distribuye todos los años a las autoridades nacionales por la prestación de servicios científicos con arreglo a los acuerdos contractuales correspondientes.

Además de decidir la escala de las tasas para el año 2001, el Consejo analizará los criterios de distribución de la cuota anual pagada por los titulares de autorizaciones de comercialización. En el año 2000, la nueva cuota anual se distribuirá de la siguiente forma: un 30 % se destinará a financiar los costes de personal de la EMEA, un 30% al pago de los ponentes y ponentes adjuntos, un 30% a financiar actividades especiales y hasta un 10% se dedicará al muestreo y ensayo de los productos autorizados por el procedimiento centralizado. En particular, el Consejo analizará el ámbito de las actividades y proyectos especiales previstos para el año 2001.

### Cooperación con las autoridades nacionales competentes

La EMEA depende de una red de 2.300 expertos europeos elegidos por las autoridades nacionales para la realización de las tareas científicas de la Agencia. Tras la creación de una base de datos electrónica en 1999, a principios del año 2000 se publicó en el sitio web de la EMEA la lista de expertos que colaboran con la EMEA. La lista completa de expertos, junto con el currículum vitae y las declaraciones de intereses de todos ellos, sigue estando disponible para consulta pública previa solicitud por escrito a las oficinas de la EMEA.

Los programas de los comités científicos de la EMEA para la elaboración de directrices y notas orientativas se describen en otras secciones de este documento y también pueden consultarse en el sitio web de la EMEA (<http://www.eudra.org/emea.html>). Ese trabajo de armonización – que beneficiará a los procedimientos tanto centralizados como de reconocimiento mutuo – sigue siendo una parte importante de las actividades de la EMEA.

Está previsto que el número de procedimientos de reconocimiento mutuo siga aumentando en el período 2000-2001. El apoyo de la EMEA consistirá, en particular, en la disponibilidad desde principios del año 2000 de mejores instalaciones para celebrar sesiones complementarias y videoconferencias en la tercera planta. El Director Ejecutivo y el Consejo de Administración, conjuntamente con los responsables de las autoridades nacionales, seguirán explorando iniciativas para aumentar el apoyo prestado al procedimiento de reconocimiento mutuo.

Si desea más información sobre el trabajo de las autoridades nacionales competentes en el área de los medicamentos humanos y veterinarios, puede consultar los siguientes sitios web de Internet: <http://heads.medagencies.org> y <http://www.hevra.org>.

### Transparencia y relaciones con partes interesadas

El primer sitio web en Internet de la EMEA se lanzó en septiembre de 1995. Desde entonces, el número de documentos disponibles ha aumentado de forma espectacular y el número de peticiones de información – o ‘hits’ – ha aumentado a más de 2 millones al mes. En el año 2000 se creará un sitio web mejorado con un contenido multilingüe muy mejorado, mayor disponibilidad de informes públicos europeos de evaluación (EPARs) ‘modulares’ y otras prestaciones.

Una parte esencial de las iniciativas de la Agencia en el terreno de la transparencia son las revisiones conjuntas con las asociaciones profesionales de la industria del funcionamiento de la Agencia y de los propios procedimientos de evaluación. La encuesta conjunta de la EMEA-EFPIA continuará en el período 2000-2001 y se complementará con los resultados de la primera encuesta de EMEA-FEDESA cuya publicación está prevista a principios del año 2000.

El código de conducta de la EMEA, aprobado a finales de 1999 por el Consejo de Administración, será plenamente aplicado en el año 2000, en particular, con la renovación anual automática de las declaraciones de intereses de los miembros del



Consejo de Administración, los comités científicos, los expertos europeos y los empleados de la EMEA. La independencia del juicio científico de la EMEA es fundamental para mantener su credibilidad y se prestará una atención especial a vigilar los posibles conflictos de intereses de los expertos europeos. Como parte de esa iniciativa, ya puede accederse a la lista de expertos a través del sitio web de la EMEA.

Tras el seminario celebrado en diciembre de 1999, en junio de 2000 se llevará a cabo la primera reunión abierta sobre la iniciativa de la Red Europea de Información sobre los Medicamentos (MINE). Los representantes de las autoridades nacionales competentes y de las partes interesadas, en particular los representantes de la industria, serán invitados a la presentación del proyecto MINE1 y se solicitará su contribución para definir las futuras direcciones de la iniciativa.

## 1.2 Retos que plantea la administración de la EMEA

---

En los años 2000 y 2001 se realizarán una serie de cambios progresivos en la estructura directiva de la EMEA. El más importante de ellos afectará a la estructura de la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano y su posible división en dos Unidades operativas para ocuparse de otras tareas, en particular en lo que respecta a la asistencia de protocolo para los medicamentos huérfanos. Por otra parte, se creará un pequeño equipo cuya tarea se centrará en la red de expertos científicos disponibles, ocupándose de las relaciones entre las autoridades nacionales y la EMEA, así como de la integración de los expertos científicos designados por las autoridades nacionales competentes de los países de Europa Central y Oriental en la red de la EMEA.

La antigua Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario se ha ampliado para asumir la responsabilidad de la tecnología de la información, y las responsabilidades de los dos anteriores Sectores se han modificado para reflejar las nuevas prioridades de los medicamentos veterinarios.

En el contexto de los preparativos para la revisión del sistema europeo, la Dirección desempeñará un papel cada vez más activo en el mantenimiento del contacto con las instituciones de la UE. La iniciativa del sistema de gestión de la calidad (QMS) se ha convertido ya en una herramienta esencial del equipo directivo de la EMEA. En los años 2000 y 2001 se desarrollará a cabo un programa de 10-12 auditorías internas de funciones clave. Esta iniciativa podría extenderse a otras autoridades dentro y fuera de la UE en el marco de estudios comparativos más amplios. Equipos formados por empleados voluntarios de la EMEA se ocuparán de la evaluación del rendimiento y la planificación estratégica del negocio, las alianzas europeas, la formación y la toma de decisiones por parte de la dirección.

Algunas cuestiones presupuestarias tendrán que abordarse de nuevo. En primer lugar, la EMEA continuará analizando con las instituciones comunitarias la necesidad de un sistema apropiado para financiar los medicamentos huérfanos. Sin ese apoyo financiero, la EMEA no podrá conceder exenciones del pago de las tasas como preven el Parlamento Europeo y el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Consejo sobre medicamento huérfanos (DO L 18, 22.1.2000, pág. 1). Es de esperar que el Parlamento Europeo pueda crear esa reserva en un presupuesto suplementario y rectificativo del presupuesto general de la UE de 2000 y también en el presupuesto inicial de 2001.

En segundo lugar, las instituciones europeas competentes tendrán que ser persuadidas de la necesidad de permitir a la Agencia la creación de una reserva plurianual limitada. La dificultad de predecir el número exacto de solicitudes determina que pueda producirse un déficit o un superávit presupuestario a finales de cada año. Al ser un organismo que depende cada vez más de los ingresos por tasas, es evidente que eso influye negativamente en las actividades operativas de la EMEA en los meses de noviembre y diciembre. Además, la EMEA está sujeta a las fluctuaciones monetarias entre el euro y la libra esterlina, puesto que recibe sus ingresos en euros, pero la mayoría de sus gastos son en libras esterlinas.

#### Fluctuaciones monetarias

De acuerdo con las prácticas presupuestarias de la UE, el presupuesto de la EMEA para el año 2000 se elaboró aplicando el tipo de cambio del euro en febrero de 1999 (1 euro = 0,6928 libras esterlinas). Cuando este Programa de Trabajo fue adoptado por el Consejo de Administración en febrero de 2000, el tipo de cambio había descendido a 1 euro = 0,6051 libras esterlinas, lo que supone un déficit presupuesto de casi un 14 %.

Distribución de puestos de la EMEA		
	Asignación en 2000	Asignación en 2001
Dirección y control financiero	11	11
<b>Unidad de Administración</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de personal, presupuestos y servicios de apoyo	21	22
Sector de contabilidad	6	6
<i>Total Unidad</i>	29	30
<b>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	5	6
Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	30	30
Sector de biotecnología y productos biológicos	23	23
Sector de nuevas sustancias químicas	36	36
Reserva para nuevas actividades, entre ellas los medicamentos huérfanos	0	5
<i>Total Unidad</i>	94	100
<b>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	3	3
Sector de procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos veterinarios	8	9
Safety of veterinary medicines sector	7	7
Sector de tecnología de la información	17	17
<i>Total Unidad</i>	35	36
<b>Unidad de Coordinación Técnica</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	4	4
Sector de inspecciones	14	14
Sector de gestión y publicación de documentos	13	13
Sector de servicios de conferencias	10	11
<i>Total Unidad</i>	41	42
Otros puestos en reserva general	0	1
Número total de puestos	210	220

### 1.3 Control financiero

Interventor financiero, provisional: Claus Christiansen

	1998	1999	2000 (estimación)	2001 (estimación)
<i>Control a priori de transacciones presupuestarias</i>				
Propuestas de asignación de recursos	1 126	1 326	1 500	1 650
Órdenes de pago	3 350	4 010	4 600	5 500
Otras transacciones financieras	513	1 037	1 200	1 300
Relacionadas con el personal	316	291	300	300
<i>Tiempo de procesamiento en el control financiero</i>				
Menos de 2 días	68 %	90 %	90 %	90 %
3-5 días	21 %	10 %	10 %	10 %
Más de 5 día	11 %	–	–	–

La transferencia prevista a la Comisión Europea de las responsabilidades del control financiero depende ahora de la reorganización de los servicios de la Comisión. Recientemente se ha anunciado la sustitución del control financiero de la Comisión Europea por una estructura descentralizada basada en auditorías internas dentro de cada una de las Direcciones Generales. Como consecuencia, en el año 2000 tendrán que reconsiderarse los vínculos entre la Dirección General de Control Financiero de la Comisión y cada uno de los organismos descentralizados de la UE.

Pendiente de los resultados de esta revisión, el control financiero de la Agencia seguirá ajustándose al reglamento financiero y consolidando los procedimientos y estructuras internas con el fin de mantener y mejorar su calidad.

# Capítulo 2

## Principales objetivos en el área de la administración

### Unidad de Administración

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

La Unidad de Administración es responsable de realizar las funciones administrativas y financieras que aseguren que la Secretaría y los empleados de la EMEA sean capaces de realizar las tareas que se les hayan encomendado en unas condiciones satisfactorias.

(\* Desde mayo de 2000)

### 2.1 Sector de personal, presupuestos y servicios de apoyo

- contratar a personal adecuado para cubrir las necesidades de la Agencia con rapidez mediante procedimientos de selección;
- administrar los derechos de los empleados con arreglo a los estatutos aplicables;
- proporcionar información y ayuda a los nuevos empleados y organizar y coordinar programas de formación para todo el personal;
- atender las necesidades individuales de los empleados y servir de contacto con otras unidades y el Comité de Personal;
- ejecutar el presupuesto actual en el año 2000 conforme al reglamento financiero, informando periódicamente a la dirección;
- preparar el presupuesto de 2001 y vigilar el proceso de aprobación del mismo para conocer la subvención de la Comunidad Europea;
- ofrecer un entorno de trabajo adecuado para apoyar y facilitar el trabajo de la Agencia, con servicios de seguridad, panel de control y recepción, acondicionamiento de las oficinas, equipos y materiales de oficina, restaurante y salud y seguridad;
- concluir el acondicionamiento de las nuevas oficinas en la planta séptima y la reforma de las oficinas existentes en la planta tercera.

#### Personal

La administración de los derechos de los empleados existentes, los empleados nuevos y los empleados que abandonan la Agencia ocupa la mayor parte del trabajo. Una carga de trabajo importante está relacionada con la selección y contratación de nuevos empleados, así como con la sustitución de los que abandonan la Agencia. En el año 2000 se convocará un concurso interno para integrar al personal administrativo y de secretaría de la Agencia en los estatutos por los que se rigen los funcionarios y otros trabajadores de las Comunidades Europeas.

El tamaño de la Agencia exige ya un sistema informático para la gestión de su plantilla, que se implantará en el período 2000-2001.

El crecimiento de la Agencia ha determinado que el Comité de Personal adquiriera una importancia cada vez mayor. El Director Ejecutivo celebra cuatro reuniones al año con dicho comité y este Sector sirve como punto de contacto.

### Presupuestos

El Sector es responsable de la administración global de los presupuestos, en particular de todo lo referente a gastos relacionados con el personal y las oficinas. Entre las funciones que desempeña figuran el control de ingresos y presupuestos y la preparación de cuentas analíticas. Tiene la obligación de presentar informes puntuales a la dirección para asegurar un uso eficaz y eficiente de los recursos financieros. La elaboración de las cuentas analíticas se ve facilitada por el sistema ActiTrak, que registra el tiempo que dedican los empleados de la Agencia a sus diferentes responsabilidades. El Sector es también responsable de ayudar al Director Ejecutivo en el proceso de obtención de la aprobación de la subvención de la UE por parte de las autoridades presupuestarias.

El Sector seguirá manteniendo estrechas relaciones con los servicios de la Comisión responsables de los asuntos de personal y presupuestos, las Comisiones de Presupuestos y de Control Presupuestario del Parlamento Europeo, la Comisión de Presupuestos del Consejo de Ministros y también el Tribunal de Cuentas europeo.

### Servicios de apoyo

El Sector se ocupa de los servicios de seguridad, el panel de control, la recepción, el acondicionamiento de las plantas tercera y séptima, el mantenimiento del edificio y de los equipos, y el restaurante. Es también responsable de la salud y la seguridad. En 1999 se introdujo un sistema informático para la gestión del inventario y este año concluirá el proceso de conversión de los registros.

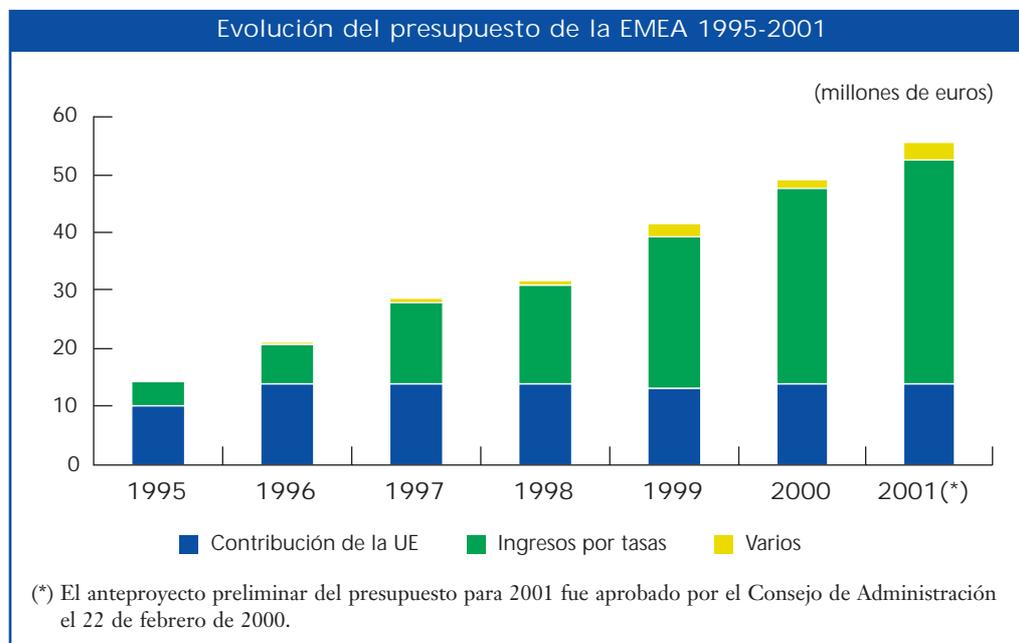


## 2.2 Sector de contabilidad

El Sector de Contabilidad es responsable de los cobros, los pagos, la preparación de los presupuestos y la administración de los recursos en efectivo de la Agencia. Los presupuestos se actualizan todos los días de forma que, en cualquier momento, pueda conocerse la situación exacta de cualquiera de las partidas presupuestarias. El sector contribuye activamente a la documentación y simplificación de los procedimientos financieros para asegurar que las especificaciones del sistema se ajusten a los requisitos de los usuarios.

Pese al crecimiento previsto de la Agencia, los aumentos en el volumen de las transacciones se atenderán, en la medida de lo posible, con el personal actualmente disponible. Gracias al sistema de banca electrónica para pagos y consultas, los pagos autorizados se ejecutan ahora en un plazo máximo de 10 días.

Se ha seleccionado un sistema para llevar el libro mayor que se implantará en el año 2000.





# Capítulo 3

## Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso humano

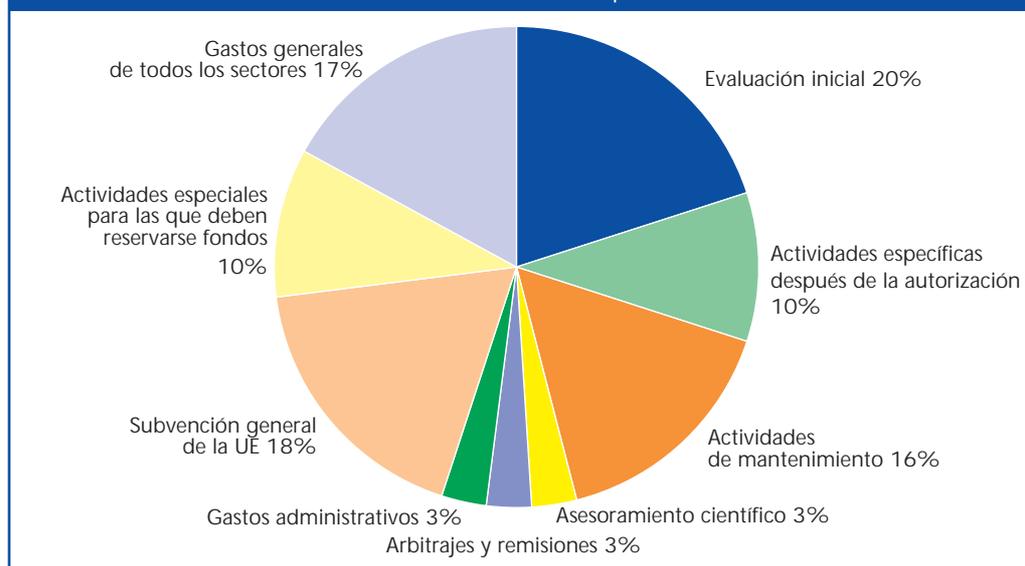
### El CPMP y la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano

Presidente del CPMP	Jean-Michel ALEXANDRE
Vicepresidente del CPMP	Mary TEELING
Jefe de Unidad	Rolf BASS
Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	Noël WATHION
Jefe Adjunto de Sector	Isabelle MOULON
Jefe del Sector de biotecnología y productos biológicos	John PURVES
Jefe Adjunto de Sector	Marisa PAPALUCA-AMATI
Jefe del Sector de nuevas sustancias químicas	Patrick LE COURTOIS
Jefe Adjunto de Sector	Tony HUMPHREYS

La Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano es responsable de:

- la gestión y el seguimiento de las solicitudes de autorizaciones de comercialización por el procedimiento centralizado;
- el mantenimiento y la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado una vez que empiezan a comercializarse;
- 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.

Previsiones de actividad para 2001



	1998	1999	2000 (estimación)	2001 (estimación)
<i>Carga de trabajo – actividades por las que se cobran tasas</i>				
Asesoramiento científico prestado (incluido asesoramiento durante el seguimiento)	43	64	65	68
Solicitudes para nuevos medicamentos	45	47	55	58
Nuevos medicamentos	40	38	45	48
Solicitudes de variación tipo I	158	275	334	386
Solicitudes de variación tipo II	66	102	108	123
Solicitudes de ampliación	15	19	29	29
Renovaciones	—	—	5	25
Notificaciones de distribución paralela	—	67	160	130
Dictámenes de arbitrajes	5	4	10	11
Dictámenes de otras remisiones comunitarias	1	5	5	5
<i>Carga de trabajo – actividades por las que no se cobran tasas</i>				
Reuniones previas a la presentación de la solicitud	70	54	80	86
Obligaciones específicas y actividades de seguimiento	379	369	510	561
Informes no comunitarios sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) (imprevistos)	4 417	8 878	12 000	15 000
Informes periódicos actualizados sobre seguridad	108	133	243	277
Directrices del CPMP	12	33	52	69
Directrices ICH adoptadas por el CPMP	3	7	6	7
<i>Días de reunión</i>				
CPMP	34	33	36	36
Grupos de trabajo (permanentes)	47	56	70	72
Otras reuniones	109	67	91	94
Reuniones sobre medicamentos huérfanos (designación y asistencia de protocolo)	—	—	8	15
Número total de días de reunión	190	192	205	217

### 3.1 Metas y objetivos de la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano

La principal actividad y responsabilidad de la Unidad es prestar apoyo al Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP), sus grupos de trabajo y los grupos de trabajo de expertos.

En los años 2000 y 2001 se espera un aumento del número de nuevas solicitudes centralizadas, principalmente como consecuencia de las solicitudes para medicamentos huérfanos que se remitirán tras la entrada en vigor del Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre medicamentos huérfanos. También aumentará la carga de trabajo relacionada con variaciones (2000, 21 %; 2001, 15 %) e informes no comunitarios de RAM (2000, 35 %; 2001, 25 %). Se generará una carga de trabajo adicional resultante de reevaluaciones anuales, obligaciones específicas, actividades de seguimiento e informes periódicos sobre seguridad.

La Unidad pretende contribuir al objetivo de la Agencia de aumentar la transparencia ante la opinión pública, pacientes, consumidores, profesionales de la asistencia sanitaria, sociedades académicas y grupos de representantes farmacéuticos. En particular, eso supondrá:

- la armonización del contenido y la normalización de los documentos con información sobre los medicamentos. Una parte fundamental de ese trabajo será la aplicación de la directriz sobre la legibilidad de los prospectos y la retroinformación de las partes interesadas;
- el uso creciente de informes públicos europeos de evaluación (EPAR) ‘modulares’, que permitan el acceso a la información más actualizada sobre los medicamentos en las 11 lenguas oficiales de la UE y una mayor normalización del contenido científico y la presentación;
- el análisis continuo de los dictámenes positivos y las solicitudes retiradas para comprender mejor los resultados negativos y el análisis de las autorizaciones concedidas en circunstancias excepcionales, considerando si se cumplieron las obligaciones y si la nueva información supuso un cambio en la relación beneficio/riesgo.

#### Estudios comparativos y creación de indicadores del rendimiento

La Unidad:

- seguirá vigilando todas las etapas del procedimiento centralizado. Desarrollará e introducirá indicadores del rendimiento para las solicitudes de variación y ampliación de línea;
- proseguirá con la encuesta conjunta EMEA-EFPIA para evaluar el nivel de satisfacción con el procedimiento centralizado y la gestión de las solicitudes de autorización de comercialización;
- diseñará y realizará estudios comparativos con otros organismos de control, entre ellos el Ministerio de Salud y Bienestar japonés, y la Food and Drug Administration de Estados Unidos;
- vigilará el número de nuevas solicitudes presentadas por el procedimiento centralizado y lo comparará con el número de nuevos principios activos lanzados en los años 2000 y 2001 por la industria farmacéutica en la UE y en todo el mundo;
- seguirá contribuyendo al sistema interno de gestión de la calidad (QMS), entre otras cosas participando en la elaboración del manual QMS de la EMEA y prestando apoyo a las auditorías internas.

Para absorber la creciente carga de trabajo y el elevado número de procedimientos, será necesario reorganizar la Unidad con vistas a aumentar su eficiencia, sin dejar por ello de prestar el apoyo que necesitan el CPMP y sus grupos de trabajo. Eso exigirá cambios en la estructura de la dirección y la organización de los sectores.

Entre las nuevas actividades e iniciativas de la UE que tendrán una influencia considerable en la carga de trabajo destacan:

- la entrada en vigor del Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre medicamentos huérfanos. En el año 2000 se creará un equipo formado por miembros de distintas Unidades para preparar e iniciar la legislación asociada para la aplicación de dicho reglamento y, en el año 2001, con la ampliación solicitada de la plantilla, podrá crearse un Sector especial responsable del Comité de Medicamentos Huérfanos y la prestación de asistencia de protocolo;
- el suministro de información operativa a Islandia y Noruega para facilitar su integración en los procedimientos europeos;
- el establecimiento de relaciones de trabajo con las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental en el marco del acuerdo CADREAC de colaboración entre las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos en países asociados a la Unión Europea y la continuación de la iniciativa del PERF.

Para desarrollar estas actividades, está previsto que el número de grupos de trabajo y otras reuniones aumente aproximadamente en un 30 % en 2000 y 2001. También se espera que el número de documentos orientativos aumente en un 50 % en 2000 y en un 30 % en 2001.

El CPMP seguirá reuniéndose todos los meses bajo la presidencia Jean-Michel Alexandre y la vicepresidencia de Mary Teeling. En enero de 2001, el mandato del Comité concluirá al agotarse su ciclo trianual y los nuevos miembros tendrán que reunirse y elegir a un presidente y un vicepresidente nuevos.

Reuniones del CPMP en 2000	Reuniones del CPMP en 2001 <i>(todavía sin confirmar)</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-20 de enero*</li> <li>• 15-17 de febrero</li> <li>• 14-16 de marzo*</li> <li>• 11-13 de abril</li> <li>• 23-25 de mayo*</li> <li>• 27-29 de junio</li> <li>• 25-27 de julio*</li> <li>• 22-24 de agosto</li> <li>• 19-21 de septiembre*</li> <li>• 17-19 de octubre</li> <li>• 14-16 de noviembre*</li> <li>• 12-14 de diciembre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 23-25 de enero</li> <li>• 27 de febrero – 1 de marzo</li> <li>• 27-29 de marzo</li> <li>• 24-26 de abril</li> <li>• 29-31 de mayo</li> <li>• 26-28 de junio</li> <li>• 24-26 de julio</li> <li>• 21-23 de agosto</li> <li>• 18-20 de septiembre</li> <li>• 16-18 de octubre</li> <li>• 13-15 de noviembre</li> <li>• 11-13 de diciembre</li> </ul>
<i>Todavía no se han designado los ponentes.</i>	

## 3.2 Áreas generales de actividad

Las primeras seis áreas de trabajo están relacionadas con actividades por las que se cobran tasas o cargos administrativos y que tienen que realizarse dentro de unos plazos de tiempo vinculantes. Los Objetivos 7 y 8 hacen referencia a la armonización y a actividades específicas por las que actualmente no se cobran tasas.

<p><b>1. Trabajo inicial de evaluación</b></p> <p>Nuevas solicitudes (Parte A/B) desde antes de la presentación hasta el EPAR</p>	<p>Aumentará un 17 % en 2000 y un 5 % en 2001. Además:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se mejorará la información facilitada a los pacientes y profesionales de la asistencia sanitaria en documentos especiales, con participación en las iniciativas relativas a la calidad de la información interna sobre los productos y el grupo de trabajo sobre revisión de la calidad de los documentos;</li> <li>• se acelerará la comprobación de las muestras de envases y cartonajes.</li> </ul>
<p><b>2. Actividades posteriores a la autorización</b></p> <p>Variaciones de tipo I/II, ampliaciones, transferencias, inspecciones de seguimiento</p>	<p>Aumentarán las variaciones un 21 % en 2000 y un 15 % en 2001, en línea con el creciente número de productos autorizados por el procedimiento centralizado. Además:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se desarrollarán e implantarán mejores indicadores del rendimiento.</li> </ul>
<p><b>3. Actividades de mantenimiento</b></p> <p>Actividades de seguimiento, obligaciones específicas, reevaluaciones anuales, renovaciones, farmacovigilancia, diálogo intensificado con partes interesadas</p>	<p>Se espera un aumento de la carga de trabajo del 35 % en el año 2000 para informes no comunitarios de RMA (imprevistos) y del 25 % en el año 2001, a medida que se introduzcan en el mercado un mayor número de productos autorizados. El carácter especial e innovador de muchos de estos productos autorizados exige una estrecha vigilancia, con el resultado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un aumento de la notificación de las reacciones adversas a medicamentos dentro y fuera de la UE;</li> <li>• un aumento del número de informes periódicos actualizados de seguridad e informes más frecuentes sobre seguridad;</li> <li>• la mejora de las herramientas para hacer frente a situaciones de crisis en farmacovigilancia;</li> <li>• el diálogo con un espectro más amplio de partes interesadas y sociedades académicas.</li> </ul> <p>Además, las primeras renovaciones se realizarán en 2000. Asimismo, existen ya más de 10 productos para los que se han concedido autorizaciones de comercialización en 'circunstancias excepcionales', que tienen que someterse a una reevaluación anual.</p>
<p><b>4. Asesoramiento científico</b></p>	<p>En el año 2000 se espera un ligero aumento del número de asesoramientos científicos iniciales y de seguimiento, y lo mismo en 2001 (5 %).</p>
<p><b>5. Arbitrajes y remisiones comunitarias</b></p>	<p>Se espera que el número de procedimientos de arbitraje aumente en el año 2000 como consecuencia de los arbitrajes de solicitudes de variación de autorizaciones iniciales cuando la retirada en cada uno de los Estados miembros afectados no constituye una alternativa posible.</p> <p>Es difícil prever el número de dictámenes de remisiones de farmacovigilancia en 2000, puesto que dichas remisiones suelen estar relacionadas con problemas de seguridad graves e imprevistos de productos autorizados por procedimientos nacionales o de reconocimiento mutuo. Por lo tanto, se propone un nivel similar de actividad que en 1999.</p>

<p>6. Servicios especiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tramitación de notificaciones de distribución paralela</li> <li>• apoyo para la preparación de certificados de medicamentos</li> <li>• preparación de documentos para el servicio de suscripción de la EMEA</li> <li>• validaciones con un resultado negativo</li> </ul> <p>Desde la introducción del procedimiento de la EMEA para la tramitación de las notificaciones de distribución paralela, los solicitantes se han familiarizado ya con dicho procedimiento y está previsto que la gran mayoría de las solicitudes se concluyan en el año 2000, mientras que el número de solicitudes presentadas debería estabilizarse en un nivel constante en 2001.</p>
<p>7. Tareas de armonización</p> <p>Apoyo al CPMP y a sus grupos de trabajo</p>	<p>Las principales actividades de armonización – que benefician tanto a los procedimientos centralizados como a los de reconocimiento mutuo – corren a cargo de los grupos de trabajo del CPMP y los grupos de trabajo ad hoc responsables de la elaboración de directrices. Ese trabajo se intensificará en el período 2000-2001 y también aumentará la carga de trabajo relacionada con las siguientes iniciativas internas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mejora de la gestión y la calidad del procedimiento centralizado;</li> <li>• encuestas a empresas solicitantes y a titulares de autorizaciones de comercialización;</li> <li>• colaboración y comunicación con otros organismos de control, especialmente en los países de Europa Central y Oriental, Japón y Estados Unidos.</li> </ul>
<p>8. Actividades específicas a instancias de las instituciones de la UE y los Estados miembros</p> <p>Colaboración con países de Europa Central y Oriental, apoyo al Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo, redes EMCDDA/Europa</p>	<p>A la vista del marcado aumento del número de procedimientos de reconocimiento mutuo, será preciso prestar apoyo al Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) y a la evaluación de medicamentos de origen vegetal, en particular para evitar los arbitrajes rutinarios en el procedimiento de reconocimiento mutuo.</p> <p>Otras actividades específicas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• participación de Islandia y Noruega en las actividades de la EMEA;</li> <li>• participación activa continuada y apoyo a la ICH con la finalización del ‘expediente técnico común’ en el año 2000 y su aplicación en 2001;</li> <li>• desarrollo de nuevas actividades en favor de los medicamentos huérfanos;</li> <li>• colaboración incesante con los países de Europa Central y Oriental en el marco del procedimiento simplificado para el reconocimiento de productos autorizados por el procedimiento centralizado (acuerdo CADREAC) y la iniciativa PERF;</li> <li>• colaboración cada vez más estrecha con el Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Toxicomanías en el campo de la evaluación de los riesgos de las nuevas drogas sintéticas.</li> </ul>

### 3.3 Funciones principales relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano

---

Prestación de servicios de secretaría al CPMP, asuntos reglamentarios, relaciones con autoridades nacionales competentes e instituciones de la UE

- contribuir a la protección y promoción de la salud pública, con nuevas actividades como las relativas a los medicamentos huérfanos;
- ofrecer un alto nivel de apoyo técnico y organizativo a las reuniones del CPMP;
- proporcionar asesoramiento jurídico, reglamentario y procedimental a todas las partes interesadas;
- ofrecer apoyo para facilitar el proceso de toma de decisiones de la Comisión;
- coordinar la tramitación de las notificaciones de distribución paralela en menos de 30 días;
- coordinar los aspectos prácticos para la inclusión de Islandia y Noruega en las actividades de la EMEA;
- intensificar la colaboración con los países de Europa Central y Oriental en el marco del reconocimiento de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, incluidas las actividades de mantenimiento y suministro de información sobre farmacovigilancia;
- prestar apoyo al Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) y sus actividades cada vez más amplias;
- prestar apoyo técnico y organizativo al Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal de la EMEA;
- apoyar la participación de la EMEA en la Acción Conjunta sobre nuevas drogas sintéticas, conjuntamente con el Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Toxicomanías y Europol.

Prestación de servicios de secretaría al Comité de Medicamentos Huérfanos

- prestar apoyo técnico y organizativo al nuevo Comité;
- ocuparse de la gestión administrativa y científica de la designación de medicamentos huérfanos;
- coordinar con la Comisión Europea las actividades derivadas de la aplicación del Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre medicamentos huérfanos.

Grupos de trabajo del CPMP y grupos ad hoc

- mejorar el apoyo técnico y de secretaría prestado a las actividades de armonización, especialmente a los Grupos de trabajo “Eficacia”, “Seguridad”, “Calidad” y “Biotecnología”, así como a las actividades relacionadas con la ICH;
- apoyar la calidad, coherencia y elaboración de documentos orientativos, así como su divulgación;
- establecer contactos con grupos de trabajo especializados y sociedades académicas europeas para seguir intensificando el diálogo con la comunidad científica;
- desarrollar el principio de una estrategia multidisciplinaria para abordar nuevas cuestiones relacionadas con el uso de animales transgénicos, plantas transgénicas y células para la producción de medicamentos;
- prestar apoyo al grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados, al grupo de trabajo sobre vacunas contra la gripe y a una serie de grupos de trabajo especializados, como el de encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE), entre ellas la enfermedad de Creutzfeld-Jacob (CJD), el de calidad de los medicamentos derivados del plasma y el de productos de transferencia génica;
- coordinar a diferentes grupos de trabajo ad hoc clínicos o multidisciplinarios del CPMP, según sea necesario; e.g., SIDA u oncología.

### Prestación de asesoramiento científico y asistencia de protocolo

- ofrecer una mayor orientación a la industria mediante la publicación de un documento orientativo sobre el asesoramiento científico previo a la presentación de la solicitud para facilitar la petición de este tipo de servicio;
- prestar asesoramiento científico de alta calidad a la industria dentro de los plazos de tiempo estipulados, y asegurar la coherencia en la prestación de dicho asesoramiento;
- investigar el impacto del asesoramiento científico prestado en los resultados de las solicitudes presentadas posteriormente con arreglo al procedimiento centralizado;
- prestar asistencia de protocolo para el desarrollo de medicamentos huérfanos;
- crear una base de datos sobre asesoramiento científico, a la que podrán acceder libremente los miembros de los comités científicos y la EMEA, para asegurar la coherencia en los documentos científicos.

### Gestión de los procedimientos centralizados

- cumplir en todos los casos los plazos estipulados para tramitar las solicitudes de autorización de comercialización;
- coordinar la normalización y coherencia de los informes de evaluación del CPMP y los EPARs a través del desarrollo de actividades de control de la calidad;
- facilitar al público información mejor y más actualizada sobre los últimos avances en biotecnología y productos biológicos;
- contribuir al desarrollo de nuevas metodologías para evaluar y reducir los riesgos identificados; e.g., TSE/CJD, metodologías de ensayo basadas en la técnica de la amplificación nuclear;
- continuar el desarrollo de procedimientos para la evaluación de los medicamentos que contienen organismos modificados genéticamente y dispositivos médicos auxiliares.

### Gestión de las actividades de farmacovigilancia y otros procedimientos relevantes una vez concedida la autorización

- conseguir en todos los casos el cumplimiento de los plazos establecidos para concluir los procedimientos y solicitudes relevantes y actualizar la documentación científica (p. ej., información sobre el producto y EPAR);
- optimizar la gestión y la vigilancia de un volumen creciente de información sobre la seguridad referente a los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado mediante una estrecha colaboración con el CPMP, los Estados miembros y los expertos europeos en farmacovigilancia;
- seguir simplificando la gestión de remisiones relativas a problemas de seguridad de los productos autorizados por procedimientos nacionales y respetar los plazos establecidos para la conclusión de esos procedimientos de remisión;
- seguir reforzando la colaboración y comunicación con los organismos de control no pertenecientes a la UE, especialmente con la FDA de Estados Unidos, sobre asuntos relacionados con la farmacovigilancia;
- seguir desarrollando e implantando la transmisión y gestión electrónica de datos sobre farmacovigilancia.

# Capítulo 4

## Principales objetivos en el área de los medicamentos veterinarios y la tecnología de la información

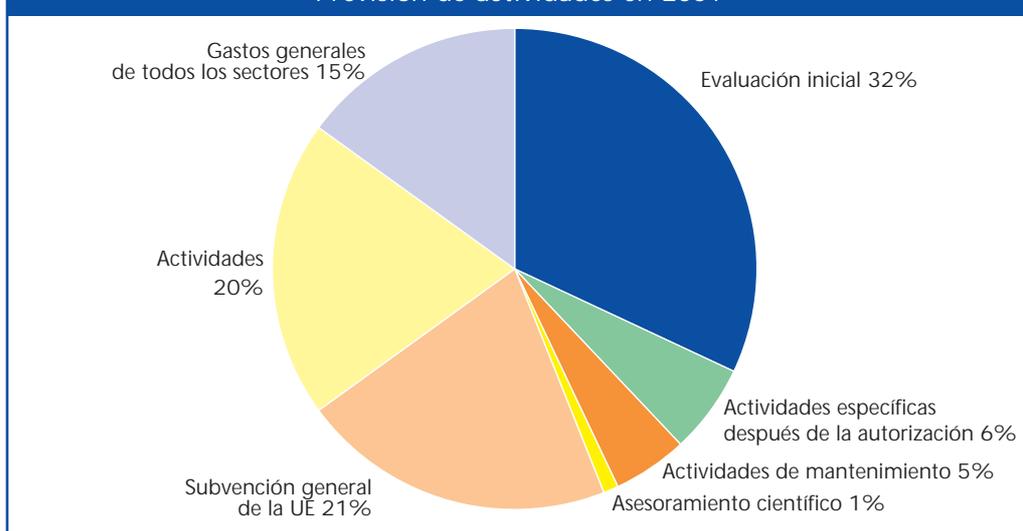
### El CVMP y la Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información

Presidente del CVMP	Reinhard KROKER
Vicepresidente del CVMP	Gabriel BEECHINOR
Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe del Sector de procedimientos de autorización de la 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

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;
- la prestación de apoyo de tecnología de la información a la EMEA.

Previsión de actividades en 2001



	1998	1999	2000 (estimación)	2001 (estimación)
<i>Carga de trabajo</i>				
Nuevas solicitudes centralizadas	14	4	8	10
Ampliaciones de solicitudes centralizadas	7	6	8	12
Solicitudes abreviadas	0	1	1	2
Arbitrajes/remisiones	—	1	1	1
Variaciones de tipo I	7	16	15	20
Variaciones de tipo II	—	3	5	6
Transferencias	—	0	0	1
Asesoramiento científico	3	2	2	2
Nuevas solicitudes de MRL	4	3	4	6
Modificación/extensiones de nuevos MRL	10	12	16	18
Dictámenes emitidos sobre el establecimiento de antiguos MRL	114	157	15*	10**
Directrices VICH adoptadas por el CVMP	6	17	12	12
Días de reunión	59	61	67	63
* MRL provisionales que expirarán a partir de enero de 2000				
** MRL provisionales que expirarán a partir de enero de 2001				

## 4.1 Metas y objetivos en el área de los medicamentos veterinarios

Como parte de los planes de reestructuración de la Agencia, a principios del año 2000 se ha transferido la responsabilidad de la gestión del Sector de la tecnología de la información a la Unidad de Medicamentos Veterinarios y Tecnología de la Información, razón por la cual se incluyen en este capítulo las previsiones relativas a las actividades de la Agencia en el área de la tecnología de la información.

Además, a partir del 1 de enero de 2000 se redefinieron las funciones de los dos Sectores que integran la Unidad, ahora que el trabajo de establecimiento de límites máximos de sustancias (MRLs) para sustancias antiguas, coordinado por el antiguo Sector para

Sector de procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios	Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestiona los procedimientos para solicitudes centralizadas</li> <li>• coordina los procedimientos para variaciones y ampliaciones, así como las actividades posteriores a la autorización</li> <li>• presta apoyo logístico y científico a los Grupos de Trabajo "Medicamentos inmunológicos", "Eficacia" y "Calidad"</li> <li>• presta apoyo de secretaría al VMRFG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• supervisa y coordina las actividades de farmacovigilancia</li> <li>• gestiona los procedimientos para solicitudes de nuevos MRLs</li> <li>• presta apoyo logístico y científico al CVMP y a los Grupos de trabajo "Seguridad" y "Farmacovigilancia"</li> <li>• coordina las principales actividades relacionadas con la seguridad de los consumidores</li> </ul>

MRLs, ha concluido. Los nombres de la Unidad y de los dos Sectores veterinarios se han modificado para reflejar esos cambios.

Se supone que estos cambios en los dos Sectores relacionados con los medicamentos veterinarios tendrán como principal efecto un aumento en el período 2000-2001 del tiempo dedicado a las actividades por las que se cobran tasas.

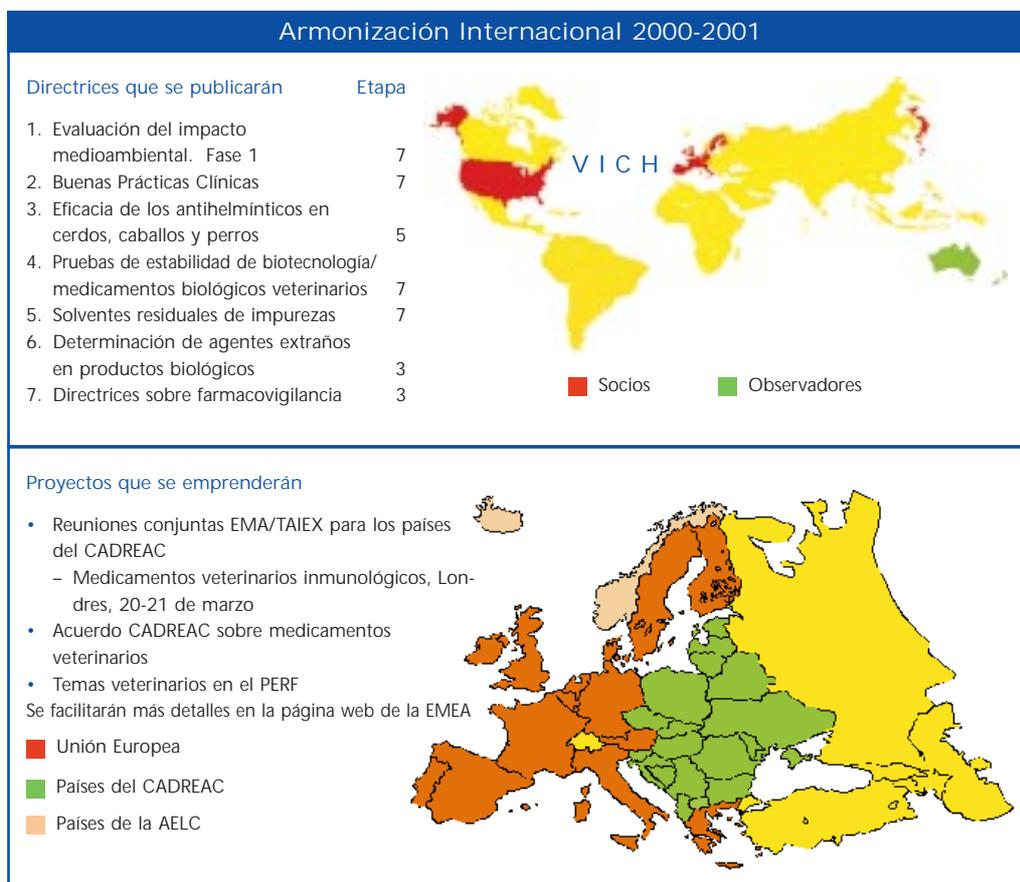
Las actividades por las que se cobran tasas aumentarán en paralelo al aumento del número de solicitudes centralizadas en 2000-2001. El apoyo de las actividades financiadas a través de la subvención general de la UE disminuirá debido a las menores demandas impuestas al Grupo de trabajo "Seguridad" del CVMP por el establecimiento de MRLs en el futuro. Si bien el nivel de apoyo prestado a los expertos encargados del trabajo relacionado con MRLs disminuirá, ese hecho se verá compensado por el compromiso incesante de la Agencia con el programa de disponibilidad de medicamentos y las crecientes actividades en apoyo de los países de Europa Central y Oriental.

El CVMP seguirá reuniéndose todos los meses bajo la presidencia de Reinhard Kroker y la vicepresidencia de Gabriel Beechinor. En enero de 2001, el mandato del Comité cambiará en virtud de su ciclo trianual y los nuevos miembros tendrán que reunirse y elegir a un presidente y un vicepresidente nuevos.

Reuniones del CVMP en 2000	Reuniones del CVMP en 2001 (todavía sin confirmar)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 11-13 de enero</li> <li>• 8-10 de febrero</li> <li>• 7-9 de marzo</li> <li>• 18-19 de abril</li> <li>• 16-18 de mayo</li> <li>• 20-22 de junio</li> <li>• 18-20 de julio</li> <li>• 16-17 de agosto*</li> <li>• 12-14 de septiembre</li> <li>• 10-12 de octubre</li> <li>• 7-9 de noviembre</li> <li>• 5-7 de diciembre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9-11 de enero</li> <li>• 13-15 de febrero</li> <li>• 13-15 de marzo</li> <li>• 17-19 de abril</li> <li>• 15-17 de mayo</li> <li>• 12-14 de junio</li> <li>• 10-12 de julio</li> <li>• 7-9 de agosto*</li> <li>• 11-13 de septiembre</li> <li>• 9-11 de octubre</li> <li>• 6-8 de noviembre</li> <li>• 4-6 de diciembre</li> </ul>
* Estas reuniones se celebrarán en caso de que se produzcan asuntos urgentes que exijan su asistencia.	

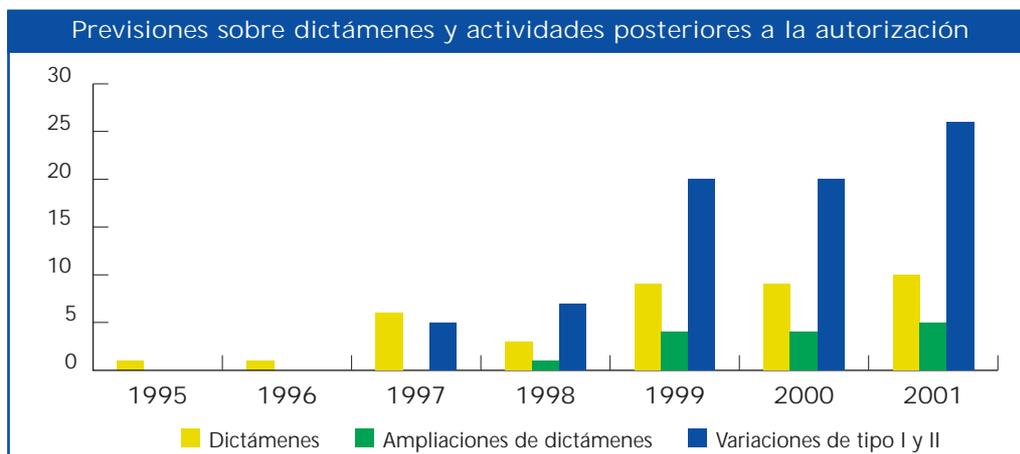
En los años 2000 y 2001, la Unidad tratará de progresar en una serie de iniciativas de gran importancia iniciadas en años anteriores.

Tema	Actividad principal
<ul style="list-style-type: none"> <li>• resistencia antimicrobiana</li> <li>• disponibilidad de medicamentos veterinarios</li> <li>• armonización internacional</li> <li>• asesoramiento previo a la presentación de la solicitud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• plan estratégico de control de riesgos</li> <li>• perseguir los objetivos del equipo de trabajo europeo</li> <li>• directrices VICH y acuerdo CADREAC</li> <li>• optimizar la eficiencia en el procedimiento centralizado</li> </ul>



## 4.2 Procedimientos para autorizar la comercialización de medicamentos veterinarios

La previsión de 8 solicitudes centralizadas en el año 2000 se basa en las declaraciones de intenciones recibidas en el último trimestre del año pasado y en las consultas sobre la elegibilidad de los productos en desarrollo. Está previsto que en el período 2000-2001 se concluyan un total de 21 dictámenes y, en consecuencia, se espera que el número de variaciones y ampliaciones aumente significativamente. El resultado de todo ello será un supuesto aumento de las actividades específicas posteriores a la autorización en el Sector de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios.



El nivel de apoyo que precisan el asesoramiento científico y las remisiones comunitarias probablemente se mantendrá estable en el período 2000-2001.

Se prestará una mayor atención a la consolidación de la evaluación de riesgos y a las conclusiones en los informes de evaluación del CVMP en los dictámenes centralizados, para reflejar mejor las discusiones del Comité antes de la emisión de sus dictámenes.

### Prioridades de los grupos de trabajo

El Sector ofrece apoyo de secretaría a los siguientes grupos de trabajo del CVMP, cuyos presidentes han acordado con sus respectivos miembros las siguientes prioridades para el programa de trabajo en el año 2000:

#### Grupo de trabajo "Medicamentos veterinarios inmunológicos"

- Elaborar directrices sobre una serie de temas nuevos, entre ellos
  - uniformidad de los lotes de vacunas
  - vacunas con vectores
- Además, el Grupo de trabajo concluirá su trabajo sobre
  - vacunas de ADN para uso veterinario
  - ensayos de campo para determinar la eficacia de las vacunas veterinarias
  - requisitos para las vacunas veterinarias combinadas
  - duración de la protección conferida por las vacunas veterinarias

#### Grupo de trabajo "Eficacia"

- Finalizar el proyecto de una nota orientativa que se publicará para consulta sobre una serie de temas, entre ellos los siguientes:
  - estudios de bioequivalencia
  - requisitos de ensayos de ectoparasiticidas para infestaciones de pulgas y garrapatas en perros y gatos
  - requisitos de ensayos de ectoparasiticidas en ovejas
  - requisitos bioestadísticos
  - directrices sobre la eficacia de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- Elaborar directrices para la definición de:
  - glosario de indicaciones terapéuticas
  - requisitos de eficacia para indicaciones menores y especies menores
  - frases estandarizadas para los resúmenes de las características del producto

#### Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"

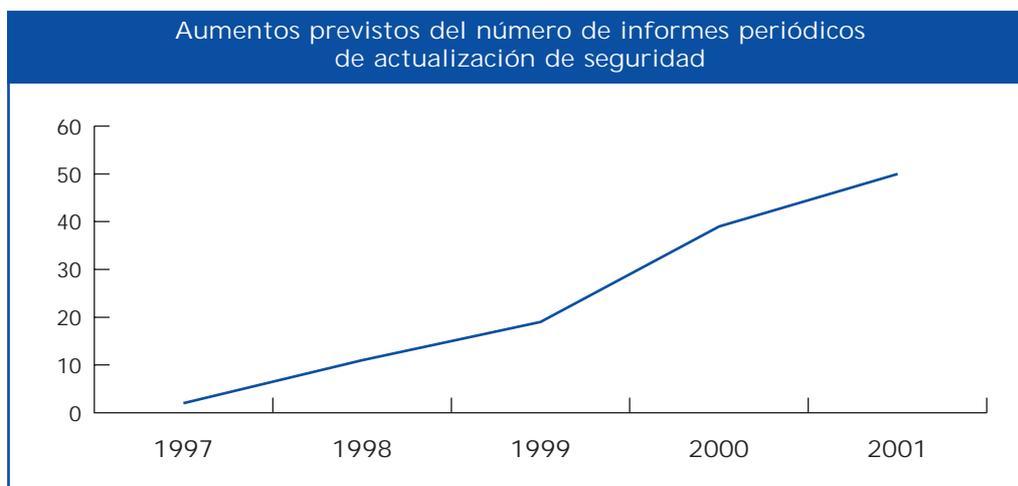
- Este Grupo de trabajo seguirá elaborando notas orientativas y centrará su atención especialmente en los siguientes temas veterinarios:
  - consideración de las orientaciones sobre los requisitos para principios activos
  - directriz sobre la estabilidad de principios activos y productos terminados establecidos que no son de origen biológico
- El Grupo de trabajo vigilará las iniciativas del ICH con vistas a realizar recomendaciones similares para directrices VICH.

### 4.3 Seguridad de los medicamentos veterinarios

En el año 2000 se realizará una importante distribución de las actividades del Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios en función de su capacidad para generar ingresos por tasas.

Se espera una importante reducción del tiempo dedicado al procesamiento de antiguos MRL a medida que este trabajo se vaya concluyendo, mientras que el número de solicitudes de nuevos MRL, ampliaciones y variaciones permanecerá estable. Se realizará un esfuerzo considerable para apoyar las iniciativas que se están desarrollando en el terreno de la Disponibilidad de Medicamentos con el trabajo continuado del equipo de trabajo europeo creado por la Agencia en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas. La atención volverá a centrarse, previa consulta con el CPMP, en la resistencia antimicrobiana, con el desarrollo y la implantación del plan estratégico de gestión de riesgos del CVMP tras la publicación del informe del CVMP sobre este tema en julio de 1999.

El creciente número de medicamentos veterinarios autorizados conllevará un aumento considerable de las actividades de farmacovigilancia, que ahora son responsabilidad de este Sector.



## Prioridades de los grupos de trabajo

El Sector de seguridad presta apoyo de secretaría a los Grupos de trabajo “Seguridad” y “Farmacovigilancia”. A continuación se presentan las prioridades de sus programas de trabajo, que fueron acordadas por sus respectivos presidentes y miembros:

### Grupo de trabajo Seguridad

- Elaborar una directriz sobre la determinación de los períodos de espera para la leche;
- evaluar las sustancias antimicrobianas en los cultivos iniciadores de productos lácteos;
- desarrollar un plan estratégico de gestión de riesgos para controlar la resistencia antimicrobiana;
- coordinar la contribución de la UE a las directrices en el proceso VICH;
- proponer dictámenes sobre sustancias actualmente acogidas al Anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo.

### Grupo de trabajo Farmacovigilancia

- Desarrollar un monitor de fármacos con el fin de:
  - proporcionar un resumen de toda la información clave y relevante sobre farmacovigilancia;
  - aumentar la trazabilidad;
  - ofrecer un panorama general de los estudios de seguimiento de medicamentos ya comercializados.
- Finalizar la lista VEDDRA (Diccionario Médico Veterinario para Autoridades Reguladoras de Medicamentos) de términos clínicos.
- Finalizar una directriz sobre estudios de seguimiento de medicamentos ya comercializados.

## 4.4 Tecnología de la información

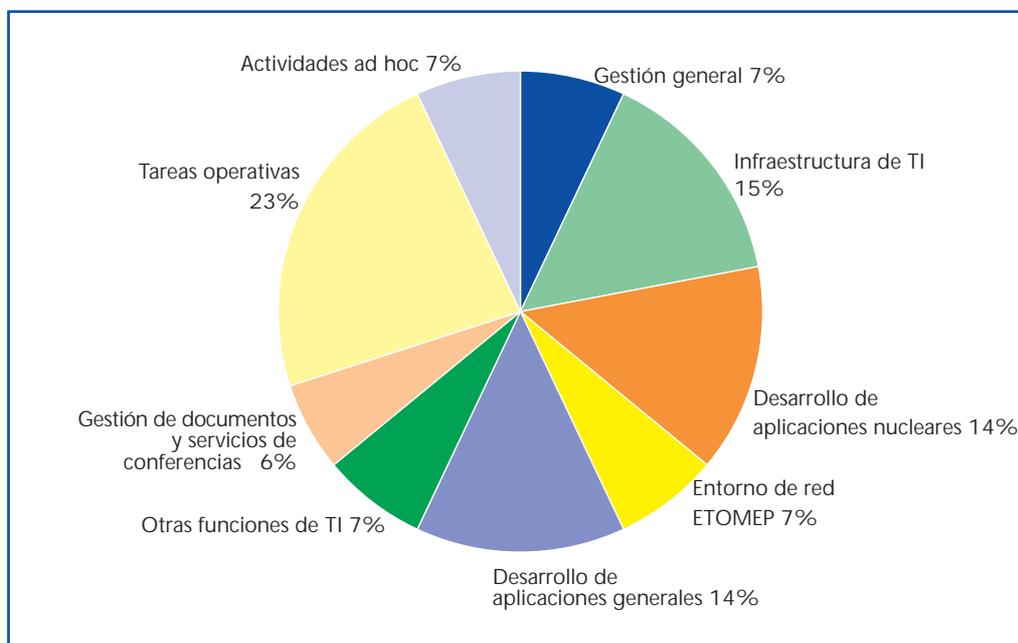
---

La misión de este Sector es prestar servicios fiables y sólidos de TI al personal de la EMEA y a los delegados, conjuntamente con niveles apropiados de apoyo operativo, introduciendo al mismo tiempo nuevos servicios y mejoras en la infraestructura.

El objetivo mínimo de disponibilidad del sistema, establecido en un 98%, pretende asegurar que todos los servicios de TI estén disponibles dentro de los horarios de trabajo de la EMEA. Seguirá haciéndose hincapié en los intentos de equilibrar las peticiones de los usuarios de la TI con los recursos disponibles, y se consolidará el perfil de recursos humanos del Sector.

Las responsabilidades principales del Sector son:

Tema	Actividades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• infraestructura de TI</li> <li>• desarrollo de aplicaciones nucleares</li> <li>• entorno de red</li> <li>• desarrollo de aplicaciones generales</li> <li>• otras funciones de TI</li> <li>• gestión de documentos y conferencias</li> <li>• tareas operativas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aumento de la disponibilidad y tolerancia a los fallos, racionalización de la arquitectura, videoconferencia</li> <li>• ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraWatch</li> <li>• EudraNet, intranet, internet, transmisión segura de documentos</li> <li>• bases de datos de expertos, contactos, plantilla, pagos, selección de personal</li> <li>• mejoras, nuevos equipos y tecnología</li> <li>• implantación del sistema de gestión de documentos, catálogo automático, sistema de reunión</li> <li>• sistemas y administración de la red, Helpdesk, apoyo de la aplicación</li> </ul>



### Coordinación de las actividades europeas

En el plano estratégico, la EMEA participará en el nuevo Comité Permanente de Telemática para coordinar las actividades entre la EMEA, las autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea. La red de la Agencia permitirá establecer unas comunicaciones seguras, tanto internamente como con los Estados miembros colaboradores a través de EudraNet y universalmente a través de Internet.

La implantación de un sistema eficaz de videoconferencias constituye un paso importante para facilitar las reuniones entre la EMEA, la Comisión y las autoridades nacionales. El Sector implantará un sistema de prueba y colaborará con el Centro Conjunto de Investigación de la Comisión Europea en el desarrollo de un sistema de videoconferencias como parte del quinto programa marco.

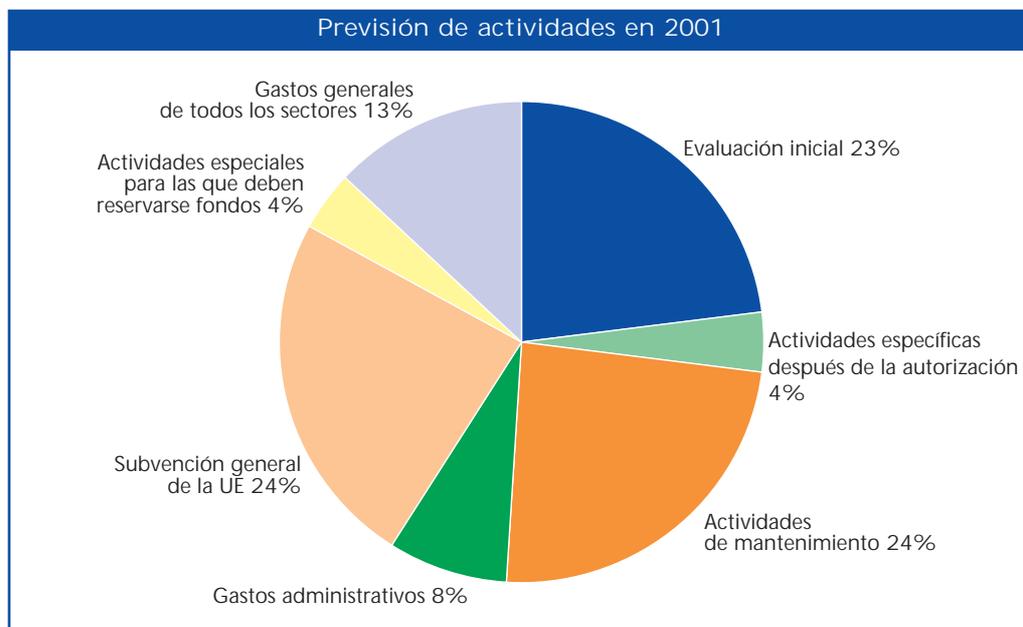
# Capítulo 5

## Principales objetivos en el área de la coordinación técnica

### Unidad de Coordinación Técnica

Jefe de Unidad	Karel DE NEEF
Jefe del Sector de inspecciones	Stephen FAIRCHILD
Jefe del Sector de gestión y publicación de documentos	Beatrice FAYL
Jefe del Sector de servicios de conferencias	Sylvie BÉNÉFICE

La Unidad es responsable de ofrecer apoyo logístico para las actividades de evaluación de medicamentos humanos y veterinarios, y prestar una serie de servicios generales a la EMEA.



	1998	1999	2000 (estimación)	2001 (estimación)
<i>Carga de trabajo</i>				
Inspecciones				
Inspecciones de BPF	61	21	60	55
Inspecciones de BPC	0	0	5	8
Inspecciones de BPL	0	2	3	4
Certificados de medicamentos	9 300	9 652	12 000	16 000
Aplicación de MRA	2	5	6	6
Gestión y publicación de documentos				
Suscripciones	229	180	250	270
Peticiones de documentos	2 122	2 000	3 600	3 800
Correo recibido	40 897	18 613	25 000	30 000
Correo enviado	18 083	23 500	30 000	35 000
Número de páginas traducidas	4 071	4 993	5 000	5 500
Servicios de conferencias				
Número total de días de reunión en la EMEA	324	430	459	421
Hombre/días de interpretación	412	351	357	357

## 5.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad de Coordinación Técnica

La Unidad ofrece apoyo logístico y técnico a las actividades de evaluación relacionadas con los medicamentos humanos y veterinarios. Las principales áreas de responsabilidad son las actividades de inspección, la gestión y publicación de documentos y los servicios de conferencias.

En el período 2000-2001, el Sector tratará de mejorar la eficiencia en la producción de certificados de medicamentos y la divulgación de documentos. El aumento de la carga de trabajo se absorberá en su mayor parte a través de mejoras en las instalaciones y los procedimientos de trabajo.

El trabajo del proyecto incluirá la continuación del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) en el año 2000. La Agencia organizó este foro desde julio de 1999 y el programa actual concluirá en el segundo trimestre de 2000. El PERF ha recibido una importante contribución de los expertos de las autoridades nacionales competentes y la EMEA.

Es de esperar que, tras la evaluación del programa PERF y sus logros, se disponga de recursos presupuestarios para continuar con la armonización de los procedimientos de regulación entre los países



candidatos y la Unión Europea. En el caso de que se amplíen esas actividades, las actividades del programa se distribuirán de manera más uniforme a lo largo de un período de tiempo más largo, continuando hasta la adhesión.

Proseguirá el trabajo sobre la definición de un formato electrónico común para los expedientes remitidos para su aprobación por las autoridades competentes. El primer paso, la gestión electrónica de la información sobre los productos durante todo el ciclo de vida del producto, se hará plenamente operativo.

## 5.2 Inspecciones

El Sector de inspecciones coordina el trabajo de los inspectores y los grupos de expertos en apoyo de la evaluación de medicamentos y las actividades generales de inspección. El Sector desempeña también un papel activo en la vigilancia de los productos autorizados en la Comunidad.

La EMEA organiza reuniones de los servicios de inspección de los Estados miembros de la Comunidad que son responsables de inspeccionar las buenas prácticas clínicas (BPC) y las buenas prácticas de fabricación (BPF). Estos dos grupos se reúnen periódicamente en la EMEA para elaborar procedimientos y directrices que permitan armonizar las inspecciones de BPC y BPF realizadas por la Comunidad y las inspecciones necesarias para completar la evaluación de solicitudes en el sistema centralizado. El grupo de BPF participa también activamente en la aplicación de los acuerdos de reconocimiento mutuo (sobre inspecciones de BPF) con terceros.

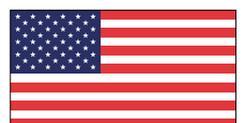
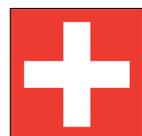
### Evaluación inicial y actividades específicas relacionadas con productos ya comercializados

La carga de trabajo del Sector en relación con la evaluación inicial de solicitudes aumentará ligeramente en 2000 y 2001 en paralelo al aumento del número de nuevas solicitudes y variaciones en el sistema centralizado. Su trabajo consistirá principalmente en inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y una serie de inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Se prevé un pequeño aumento de las inspecciones posteriores a la comercialización (de BPF, BPC y posiblemente BPL) de productos autorizados por el procedimiento centralizado. Otro tipo de trabajo será la vigilancia y, cuando sea necesario, la coordinación de las inspecciones rutinarias de los fabricantes de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado.

### Actividades de mantenimiento y acuerdos de reconocimiento mutuo

Las actividades de mantenimiento consistirán en la administración de los sistemas de retirada de productos defectuosos y gestión de crisis, los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) entre la Comunidad Europea y terceros países y el programa de vigilancia de los productos autorizados por el procedimiento centralizado. Dichas actividades aumentarán en los años 2000 y 2001 en paralelo al aumento del número de productos autorizados.



La vigilancia de los productos corre a cargo de la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos coordinados por el Departamento Europeo para la Calidad de los Medicamentos y la EMEA. El programa consiste en el muestreo y ensayo de productos autorizados por el procedimiento centralizado tres años después de su autorización; en el año 2000 se realizarán ensayos de 16 productos y en el año 2001, de 28 productos.

Está previsto que el nivel de trabajo derivado de los MRA aumente en un 20 %. En el año 2000, ese incremento se deberá a la conclusión de la fase de transición del MRA de la CE y Canadá, el comienzo de la plena aplicación de los acuerdos entre la CE y Australia y entre la CE y Nueva Zelanda y la evaluación de la equivalencia en el MRA entre la CE y Estados Unidos. En el año 2001 se espera que aumente el trabajo derivado del MRA entre la CE y Estados Unidos y que entre en pleno funcionamiento el MRA entre la CE y Suiza.

### Certificado de medicamentos

Se prevé que el número de certificados emitidos para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado aumentará aproximadamente un 20% en el año 2000 y un 30% en el año 2001. No está previsto ningún aumento del equipo que se ocupa de las solicitudes debido a las mejoras introducidas recientemente en el sistema de producción.

## 5.3 Gestión y publicación de documentos

---

El Sector es responsable de la calidad de la información sobre los productos, las traducciones y la coherencia de los documentos reglamentarios. Es también responsable de la publicación, el catalogado y la conservación y almacenaje electrónico de los documentos de la EMEA. El suministro de información a terceros, la biblioteca de la EMEA y los servicios de archivo y correo, son todos ellos responsabilidad del Sector.

### Calidad de la información

La carga de trabajo del Grupo de trabajo sobre revisión de la calidad de los documentos (QRD) aumentará gradualmente, reflejando la misma tendencia en el número de solicitudes recibidas. La implantación con éxito de la revisión de los documentos distribuidos a través de la red de autoridades nacionales competentes se ampliará a Islandia y Noruega en el año 2000. El buen funcionamiento de esta red permitirá la resolución de problemas complejos y abarca la nueva directriz sobre el resumen de las características del producto y las pruebas de legibilidad de la información dirigida al paciente.

### Gestión y divulgación de documentos

La Agencia ha creado una sólida estructura para la creación y el mantenimiento de documentos electrónicos. En el período 2000-2001, la Agencia revisará sus futuras necesidades en el contexto de una información que cada vez está más disponible en formato electrónico y los beneficios de ello, no sólo para simplificar los procesos de trabajo, sino también para mejorar el acceso público a los documentos. El Sector participará también en el desarrollo de un método armonizado para el envío electrónico de los expedientes de las solicitudes.

Se prestará atención a la mejora del acceso electrónico y el archivo de documentos por los comités científicos y el personal de la EMEA, con el fin de simplificar el flujo de trabajo relacionado con los documentos, en particular los referentes a reuniones.

## 5.4 Servicios de conferencias

---

El Sector es responsable de los servicios de conferencias de la EMEA y la organización de reuniones. Sus responsabilidades específicas consisten en ayudar a los delegados a organizar sus desplazamientos, reembolsarles sus gastos y prestar servicios reprográficos a la EMEA.

En el año 2000 se espera un aumento del 5% en el número de reuniones. Con el inicio de los preparativos para el acuerdo de reconocimiento mutuo con Canadá y el programa PERF, el Sector participa también en la organización de reuniones fuera de la EMEA. El aumento que se espera de estas actividades exigirá nuevas disposiciones para la organización de reuniones y el reembolso de gastos a los delegados.

La finalización de las obras de acondicionamiento de la tercera planta aumentará la capacidad de la EMEA para celebrar reuniones y prestar apoyo a los procedimientos de reconocimiento mutuo. También se revisará la configuración de los equipos técnicos, entre ellos los sistemas audiovisuales y los servicios de videoconferencias, para asegurar que se satisfagan los requisitos técnicos y logísticos.

En el período 2000-2001 se analizará el uso de versiones en papel de los documentos para envíos por correo y reuniones, con la finalidad de reducir el volumen de papel fotocopiado y distribuido. En la medida de lo posible, se fomentará el uso de versiones electrónicas, reduciendo no sólo los volúmenes del servicio reprográfico centralizado, sino también el volumen de correo y el número de documentos físicos transportados por los delegados a las reuniones.

Las actividades del Sector incluyen también la elaboración de actas e informes técnicos sobre los seminarios organizados en la EMEA. Asimismo, el Sector colabora con la delegación de Irlanda y el Reino Unido del Servicio Común de Interpretación y Conferencias de la Comisión Europea ubicado en la EMEA.



# Anexos

---

1. Plan de recursos humanos de la EMEA 1998 – 2001
2. Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 1998 – 2001
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 1998 – 2001

Categoría y Grado	Ocupados al 31.12.1998	Ocupados al 31.12.1999	Autorizados para 2000	Solicitados para 2001
A1	—	—	—	—
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	5
A4	13	15	29	29
A5	15	22	23	27
A6	17	25	25	25
A7	37	23	23	24
A8	0	—	—	—
<b>TOTAL A</b>	<b>73</b>	<b>90</b>	<b>105</b>	<b>111</b>
B1	1	1	3	4
B2	3	3	8	8
B3	6	6	8	9
B4	7	5	6	6
B5	5	4	5	5
<b>TOTAL B</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>30</b>	<b>32</b>
C1	5	9	13	14
C2	3	12	14	14
C3	36	43	43	44
C4	—	—	—	—
C5	—	—	—	—
<b>TOTAL C</b>	<b>44</b>	<b>63</b>	<b>70</b>	<b>72</b>
D1	—	—	1	1
D2	—	4	4	4
D3	4	—	—	—
D4	—	—	—	—
<b>TOTAL D</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>TOTAL PUESTOS</b>	<b>143</b>	<b>176</b>	<b>210</b>	<b>220</b>

## Anexo 2: Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 1999 - 2001

Los presupuestos comparativos resumidos para los años 1999 - 2001 son los siguientes:  
(cantidades expresadas en euros)

	1999 (1.12.1999)		2000 (1.12.1999)		2001 (22.2.2000)	
<b>Gastos</b>						
<b>Personal</b>						
suelos	16 172 000	37,92%	18 693 000	37,72%	21 544 000	37,62%
personal interino y otras personas de apoyo	1 183 000	2,77%	1 048 000	2,11%	1 376 000	2,40%
otros gastos relacionados con el personal	1 161 000	2,72%	1 130 000	2,28%	1 402 000	2,45%
total partida 1	18 516 000	43,41%	20 871 000	42,11%	24 322 000	42,47%
<b>Locales/equipos</b>						
alquileres/gastos de comunidad	2 167 450	5,08%	5 200 000	10,49%	5 200 000	9,08%
gasto en procesamiento de datos	883 000	2,07%	1 434 000	2,89%	635 000	1,11%
otros gastos de capital	2 008 280	4,71%	308 000	0,62%	50 000	0,09%
correo y comunicaciones	378 000	0,89%	460 000	0,93%	555 000	0,97%
otros gastos administrativos	1 214 270	2,85%	1 553 000	3,14%	1 642 000	2,86%
total partida 2	6 651 000	15,60%	8 955 000	18,07%	8 082 000	14,11%
<b>Gastos de explotación</b>						
reuniones	3 284 000	7,70%	3 875 000	7,82%	5 411 000	9,45%
evaluaciones	13 894 000	32,58%	15 458 000	31,19%	18 600 000	32,48%
traducción	—	0,00%	p.m.	0,00%	530 000	0,93%
estudios y consultas	95 000	0,22%	210 000	0,43%	200 000	0,35%
publicaciones	210 000	0,49%	190 000	0,38%	120 000	0,21%
total partida 3	17 483 000	40,99%	19 733 000	39,82%	24 861 000	43,42%
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100%</b>	<b>49 559 000</b>	<b>100%</b>	<b>57 265 000</b>	<b>100%</b>
<b>Ingresos</b>						
tasas	27 550 000	64,60%	34 775 000	69,03%	38 580 000	67,37%
contribuciones de la UE	13 000 000	30,48%	13 200 000	27,80%	16 010 000	27,96%
otros	2 100 000	4,92%	1 584 000	3,17%	2 675 000	4,67%
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100%</b>	<b>49 559 000</b>	<b>100%</b>	<b>57 265 000</b>	<b>100%</b>

## 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 de 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*  
Stephen FAIRCHILD  
Número de fax para notificar productos defectuosos y alertas rápidas (44-20) 74 18 85 90  
E-mail: stephen.fairchild@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 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 en apoyo de las solicitudes de autorizaciones de comercialización dentro y fuera de la UE.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos autorizados para uso humano o veterinario *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.eudra.org/emea.html> o dirigiéndose por escrito a:

Servicio de Suscripciones  
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos  
7 Westferry Circus, Canary Wharf  
London 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 obtener más información en la anterior dirección o poniéndose en contacto 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

Contactos para la prensa y los medios de comunicación

Los representantes de los medios de comunicación deben ponerse en contacto con las siguientes personas para obtener información:

Sobre asuntos relacionados con medicamentos de uso humano

*Puntos de contacto*  
Rolf BASS  
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 11  
E-mail: rolf.bass@emea.eudra.org

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

Sobre 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

Sobre cualquier otro asunto

*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

## Publicaciones oficiales de la UE

- Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, modificado, 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 n° L 214 de 24.8.1993, p. 1)
- Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo de 26 de junio de 1990, modificado, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (DO n° 224 de 18.8.1990, p. 1)
- Directiva 75/319/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975, modificada, sobre la aproximación de las disposiciones establecidas por leyes, reglamentos y acciones administrativas con relación a los medicamentos (DO n° L 147 de 9.6.1975, p. 13)

- Directiva 81/851/CEE del Consejo de 28 de septiembre de 1981, modificada, sobre la aproximación de la legislación de los Estados miembros en materia de medicamentos veterinarios (DO n° L 317 de 6.11.1981, p. 1)
- Reglamento (CE) n° 2743/98 del Consejo de 14 de diciembre de 1998 que modifica el Reglamento (CE) n° 297/95 sobre las tasas pagaderas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L n° 345 de 19.12.1998, p. 3)
- Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y el Consejo de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos (DO n° L 18 de 22.1.2000, p. 1)
- Cuenta de resultados de la EMEA correspondiente al ejercicio 1999, incluidos créditos definitivos para 1998 y cuentas de resultados de 1997 (DO n° L 58 de 5.3.1999, 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)
- 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 todos los meses)
- Código de Conducta de la EMEA (EMEA/D/37674/99)

Estos y otros documentos están disponibles en la dirección de Internet <http://www.eudra.org/emea.html> 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  
London E14 4HB  
Reino Unido

## Anexo 4: Perfil profesional del personal de gestión de la EMEA

**André Broekmans, Presidente del Consejo de Administración,**  
nacido el 22 de enero de 1949, nacionalidad holandesa



**Estudios:** Licenciado en medicina por la Universidad de Leiden, donde posteriormente obtuvo también el doctorado.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Desde 1974 hasta 1987, el Prof. Broekmans ocupó una serie de puestos médicos en el Hospital Universitario de Leiden y en el Servicio de Trombosis de Leiden. Fue director de Asuntos Médicos de la Fundación Holandesa del Corazón desde 1987 y entró a formar parte del Consejo Holandés de Evaluación de Medicamentos en 1990 como director del Departamento de Evaluación Clínica. Fue nombrado director ejecutivo en 1992. En 1999 empezó a impartir clases como profesor a tiempo parcial de evaluación de tecnología farmacéutica en la Universidad de Utrecht. El Prof. Broekmans se incorporó al Consejo de Administración de la EMEA en 1995 y fue elegido presidente en el año 2000.

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

**Estudios:** Licenciado en veterinaria por la Universidad de Hanover.

**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 del nuevo Länder federal. 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.



**Fernand Sauer, Director Ejecutivo,** nacido el 14 de diciembre de 1947,  
nacionalidad francesa



**Estudios:** Licenciado en farmacia por la Universidad de Estrasburgo. Obtuvo un Master en derecho europeo e internacional por la Universidad de París II y diversos diplomas de posgraduado en sanidad pública, legislación farmacéutica y estudios comunitarios europeos.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1972 a 1979, trabajó como farmacéutico clínico e inspector farmacéutico en el Ministerio de Sanidad francés. En 1979 se incorporó a la Comisión Europea en Bruselas y en 1986 pasó a ser director de Productos Farmacéuticos, participando en la realización del Mercado Interior Europeo y en la formulación de la política industrial del sector farmacéutico, así como en la armonización trilateral de los requisitos normativos (ICH) entre la CE, Estados Unidos y Japón. Es el primer director ejecutivo de la EMEA, puesto que ocupa desde septiembre de 1994.

Jean-Michel Alexandre, Presidente del CPMP, nacido el 23 de febrero de 1936, nacionalidad francesa



Estudios: Licenciado en farmacia, Doctor en medicina y biólogo clínico.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El profesor Alexandre fue jefe del Departamento de Farmacología en el UFR Broussais-Hôtel Dieu de París. Asimismo, fue presidente del Comité de Registro de Medicamentos francés de 1985 a 1993 y miembro de los Comités nacionales de Transparencia y Farmacovigilancia. Fue nombrado director del Departamento de Evaluación de Medicamentos de la Agence du Médicament en 1993 y, en ese mismo año, fue elegido presidente del antiguo Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) dependiente de la Comisión Europea. En 1995, fue elegido primer presidente del nuevo CPMP dependiente de la EMEA y reelegido en 1998.

Mary Teeling, Vicepresidenta del CPMP, nacida el 3 de mayo de 1955, nacionalidad irlandesa

Estudios: Doctora en medicina por la Medical School de la Universidad de Dublín. Fue admitida como miembro del Royal College of Physicians de Irlanda. Doctorada en farmacología clínica. Investigadora asociada del Royal College of Physicians en 1995.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1979 a 1984, la Dra. Teeling ejerció la medicina en varios hospitales universitarios de Dublín. De 1984 a 1985, estudió para obtener una licenciatura superior en farmacología y de 1985 a 1988 fue investigadora en farmacología y oncología en el hospital Mater Misericordiae de Dublín. Entre 1988 y 1995 fue asesora médica y subdirectora médica del National Drugs Advisory Board y ha ocupado el puesto de directora médica del Irish Medicines Board desde 1996. Fue elegida vicepresidenta del CPMP en 1998.



Reinhard Kroker, Presidente del CVMP, nacido el 21 de febrero de 1945, nacionalidad alemana



Estudios: Licenciado en veterinaria por la Universidad de Giessen. Doctor en medicina veterinaria. Diplomas en farmacología, toxicología y farmacia por la Universidad de Munich. Título de doctor en medicina veterinaria. habil., profesor de farmacología y toxicología en la Universidad Pública de Berlín.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1971 a 1979, el Dr. Kroker ocupó diversos puestos en los institutos de farmacología de Giessen y Munich. En 1980, se trasladó al antiguo Instituto Federal de Sanidad en Berlín, y actualmente es director de la división de "Registro de Medicamentos Veterinarios, Control de Residuos y Aditivos Alimentarios". En 1995 fue elegido primer presidente del Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) y reelegido en 1998.

J. Gabriel Beechinor, Vicepresidente del CVMP, nacido el 25 de marzo de 1960, nacionalidad irlandesa

Estudios: Licenciado en medicina veterinaria por el University College de Dublín. Obtuvo un Master en medicina veterinaria en 1984.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1982 a 1987, el Dr. Beechinor trabajó como veterinario general en varias consultas mixtas de Irlanda. De 1987 a 1999 fue asesor veterinario del Consejo Asesor Nacional sobre Drogas (ahora el Consejo Irlandés de Medicamentos). En 1995 fue designado miembro del CVMP y elegido presidente del Grupo de trabajo "Seguridad de Residuos" durante el período 1996-1999. En 1999 fue elegido vicepresidente del CVMP y director veterinario del Consejo Irlandés de Medicamentos.



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

Estudios: Magister 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, Personal y servicios de apoyo, nacida el 11 de noviembre de 1958, nacionalidad irlandesa**



Estudios: Licenciada en administración pública y Magister 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 de Sector, 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.



**Rolf Bass, Jefe de Unidad, Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, nacido el 25 de mayo de 1941, nacionalidad alemana**



Estudios: Licenciado en medicina por la Facultad de Medicina de la Universidad Pública de Berlín.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Después de trabajar como investigador de postdoctorado en la Johns Hopkins School of Medicine en Baltimore, Estados Unidos, de 1967 a 1969, el Profesor Bass ocupó simultáneamente los puestos de director de Toxicología de Medicamentos en el Instituto de Medicamentos de la Oficina Federal de Sanidad (BGA) en Berlín y de profesor adjunto de Farmacología y Toxicología en la Universidad Pública de Berlín. Ha participado en estudios de investigación en los campos de toxicología prenatal y carcinogenicidad transplacental y en áreas normativas como las prestaciones por riesgo y valoración de riesgos. Se incorporó a la EMEA en abril de 1995.

**Noël Wathion, Jefe de Sector, Asuntos Reglamentarios y Farmacovigilancia, 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 comenzó su actividad profesional como farmacéutico en un establecimiento 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. Es un antiguo miembro representante de su país en el CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) y en el CVMP (Comité de Medicamentos Veterinarios). Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996.



**John Purves, Jefe de Sector, Productos biotecnológicos, 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 la biotecnología y los productos biológicos. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996.

**Patrick Le Courtois, Jefe de Sector, Nuevas sustancias químicas, 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 posgraduado 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 para nuevas sustancias químicas en junio de 1998.



**Isabelle Moulon, Subjefa de Sector, Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia, nacida el 9 de marzo de 1958, nacionalidad francesa**

Estudios: Doctora en medicina por la Universidad de Grenoble, Francia. Especialista en endocrinología. Estudios de postgraduado 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.



**Marisa Papaluca Amati, Subjefa de Sector, Productos biotecnológicos, 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.

**Tony Humphreys, Subjefe de Sector, Nuevas sustancias químicas, nacido el 12 de septiembre de 1961, nacionalidad irlandesa**

Estudios: Licenciado en farmacia y Magister en farmacia en el campo de investigación de la microencapsulación por el Trinity College de Dublín.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Desde que finalizó sus estudios en 1983, el Sr. Humphreys ha trabajado en el campo del desarrollo farmacéutico para un fabricante nacional de genéricos 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 internacionales de registro en distintas áreas terapéuticas. Se incorporó a la EMEA en mayo de 1996.



**Peter Jones, Jefe de Unidad, Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario, 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.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Después de varios años en la práctica general de la medicina veterinaria 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 designado 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. Actúa como coordinador de la UE en la VICH.

**Jill Ashley-Smith, Jefa de Sector, CVMP y Procedimientos 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, Límites máximos de residuos y farmacovigilancia (MRL), nacida el 24 de julio de 1952, nacionalidad alemana**



Estudios: Licenciada en química y farmacia por la Universidad Pública 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 Pública de Berlín y como farmacéutica. En 1987 se incorporó a la Agencia Alemana del Medio Ambiente como administradora científica. Destacada en 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, 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 de Sector, Tecnología de la información,  
nacido el 4 de diciembre de 1957, nacionalidad irlandesa



Estudios: Licenciado (cum laudem) en física experimental y Magister 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.

**Karel de Neef, Jefe de Unidad, 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 posgraduado en cardiología y epidemiología en la Universidad Erasmus de Rotterdam. Cursos de posgraduado 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 de Sector, 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 estableciendo sistemas de aseguramiento de la calidad y en las operaciones 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 de Sector, Documentación y archivo, nacida el 9 de octubre de 1959, nacionalidad danesa**



Estudios: Idiomas y lingüística en la Universidad de East Anglia y título de posgraduado 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 de Sector, Conferencias, nacida el 28 de diciembre de 1954, nacionalidad francesa**

Estudios: Doctora en ciencias físicas y licenciada en gestión de investigación, doctora y magister 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 1st Class* 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.



Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

**Programa de trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos — 2000–2001**

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

2000 — 54 p. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-028-0





OFICINA DE PUBLICACIONES OFICIALES  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

L-2985 Luxemburgo

---