

La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Programa de Trabajo 2002

Adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA), featuring the letters 'emeA' in a stylized blue font with five yellow stars above the 'e'.

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

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.
It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/049/01-ES

PROGRAMA DE TRABAJO DE LA AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

2002

Adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2001

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

Índice

NORMATIVA LEGAL BÁSICA Y DOCUMENTOS DE LA EMEA	3
INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO	5
ESTRUCTURA DE LA EMEA	6
CAPÍTULO 1 LA EMEA EN EL MARCO DEL SISTEMA EUROPEO	7
1.1 Consejo de Administración	7
1.2 Comunicación con las autoridades nacionales competentes	8
1.3 Transparencia y diálogo regulador	8
1.4 Revisión de las tasas de la EMEA	9
1.5 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización	9
1.6 Gestión de calidad	9
1.7 Socios internacionales	11
1.8 Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos	12
1.9 Control financiero	13
CAPÍTULO 2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	14
2.1 Evaluación inicial	16
2.2 Actividades posteriores a la autorización	18
2.3 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	18
2.4 Asesoramiento científico	20
2.5 Arbitraje y remisiones comunitarias	21
2.6 Servicios especiales	21
2.7 Actividades internacionales	21
2.8 Medicamentos huérfanos	22
2.9 Grupos de trabajo de los CPMP y COMP y grupos ad hoc	24
2.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	25
CAPÍTULO 3 MEDICAMENTOS VETERINARIOS	26
3.1 Evaluación inicial	28
3.2 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas	29
3.3 Actividades posteriores a la autorización	29
3.4 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	30
3.5 Asesoramiento científico	30
3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	30
3.7 Partes interesadas	30
3.8 Actividades internacionales	31
3.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc	31
3.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	32
CAPÍTULO 4 INSPECCIONES	33
CAPÍTULO 5 ADMINISTRACIÓN Y ACTIVIDADES DE APOYO	35
5.1 Administración	35
5.2 Gestión y publicación de documentos	37
5.3 Servicios de organización de reuniones y conferencias	38
5.4 Gestión de proyectos	39
5.5 Tecnología de la información	40
ANEXOS	42
Anexo 1 Plan de recursos humanos de la EMEA 2000 – 2002	43
Anexo 2 Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2000 – 2002	45
Anexo 3 Directrices de la EMEA para 2002	46
Anexo 4 Puntos de contacto con la EMEA	50
Anexo 5 Perfil de las personalidades de la EMEA	52

Normativa legal básica y documentos de la EMEA

La EMEA fue creada por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (DO L nº 214, 24.8.1993), en el que se establecen sus principales tareas, a saber:

- coordinación de la **evaluación científica** de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos **humanos y veterinarios** sometidos a procedimientos de autorización de comercialización por la Comunidad Europea;
- transmisión de **informes de evaluación, resúmenes de características de productos, fichas técnicas y folletos o prospectos de los envases** de dichos medicamentos;
- coordinación de la **supervisión, en condiciones de uso práctico, de los medicamentos** autorizados por la Comunidad, y asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el uso seguro y eficaz de dichos productos, en concreto mediante la evaluación y divulgación a través de una base de datos de la información sobre reacciones adversas al medicamento en cuestión (**farmacovigilancia**);
- emisión de dictámenes científicos sobre los **límites máximos de residuos** de medicamentos veterinarios aceptables en alimentos de origen animal, según el Reglamento (CEE) nº 2377/90;
- coordinación de la verificación del cumplimiento de los principios de **buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas**;
- a petición, prestación de apoyo técnico y científico para tomar medidas de mejora de la **cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, los organismos internacionales y terceros países** sobre aspectos científicos y técnicos relacionados con la evaluación de medicamentos;
- registro del **estado de las autorizaciones de comercialización** de medicamentos concedidas en virtud de los procedimientos de la Comunidad;
- prestación de asistencia técnica para el mantenimiento de una **base de datos de medicamentos** accesible al público;
- asesoramiento a la Comunidad y a los Estados miembros para el suministro de **información a los profesionales sanitarios y veterinarios y al público en general** sobre medicamentos evaluados por la Agencia;
- en caso necesario, **asesoramiento a los laboratorios sobre la ejecución de pruebas y estudios** necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

La nueva normativa, adoptada a partir de 1995, ha añadido responsabilidades, a saber:

- Designación de medicamentos para enfermedades poco comunes (medicamentos huérfanos) con la creación del Comité para Medicamentos Huérfanos (Reglamento (CE) nº 141/2000 del Consejo, DO L nº 18, 22.1.2000, p. 1)
- Refuerzo del papel de la Agencia en la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y la realización de estudios clínicos (Directiva 2001/20/CE del Consejo, DO L nº 121, 1.5.2001, p. 34)
- Refuerzo del papel de la Agencia en la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y veterinario, y creación de la base de datos EudraVigilance para la divulgación de reacciones adversas a fármacos (Directivas 2000/37/CE y 2000/38/CE de la Comisión, DO L nº 139, 10.6.2000, p. 25 y p. 28)

Las tasas que cobra la EMEA por sus servicios se fijan en el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, modificado por última vez por el Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo (DO L nº 345, 19.12.1998, p. 3).

Codificación y revisión de la legislación farmacéutica europea

El 6 de noviembre de 2001 el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea adoptaron normas comunitarias codificadas sobre medicamentos humanos y veterinarios:

- Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L nº 311, 28.11.2001, p. 1)
- Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L nº 311, 28.11.2001, p. 67)

En noviembre de 2002 (COM(2001) 404 final, 26.11.2001) se transmitieron al Parlamento y al Consejo Europeos las propuestas de revisión del sistema europeo de autorización y supervisión de medicamentos. En el momento de entrar en prensa dichas propuestas no han sido publicadas en el Diario Oficial. Las propuestas se pueden consultar en el sitio web de la Unidad de Farmacia de la Comisión Europea: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

El sistema europeo de autorización y supervisión de medicamentos, y la EMEA como parte del mismo, abordan el año 2002 haciendo frente a algunos retos, basándose en iniciativas lanzadas en 2001 y nuevos empeños que se pondrán en marcha en 2002.

El establecimiento de mecanismos de farmacovigilancia para la supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario constituye una de las principales prioridades de la EMEA en 2002. El progreso fue considerable en 2001, pero la necesidad de seguir avanzando no mengua. La cooperación de las instituciones de la UE y las autoridades nacionales competentes será fundamental para lograr este importante objetivo para la salud pública humana y veterinaria.

Será necesario analizar algunos retos y planificar sus consecuencias. Entre ellos figuran las propuestas de reforma de la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y, de hecho, el propio papel de la EMEA. Cabe esperar que tales reformas entren en vigor con el acceso de nuevos Estados miembros en la Unión Europea. Se trata de una ocasión única para integrar los procesos de planificación y preparación de estos dos acontecimientos, que la EMEA no dudará en aprovechar.

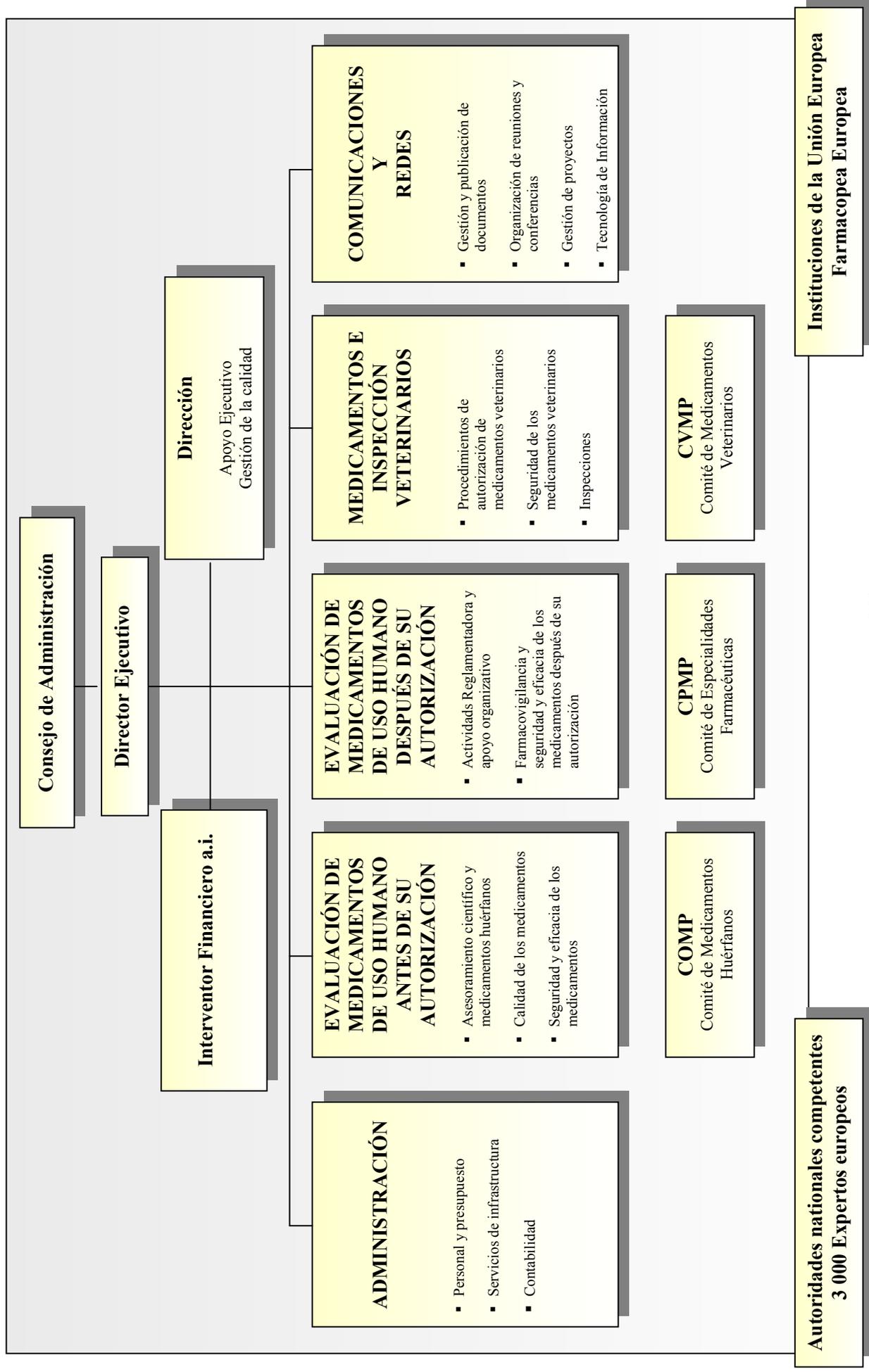
También nos dedicaremos a preparar otras iniciativas, como nuestra futura responsabilidad en el desarrollo y funcionamiento de la estrategia de TI de reglamentación farmacéutica de la Comunidad de 2003 en adelante, la puesta en marcha de la Directiva sobre estudios clínicos a más tardar en 2004 y la implantación de medidas para mejorar la transparencia del sistema reglamentario, que es igual de importante.

Todo ello ha de hacerse con el trasfondo de una creciente carga de trabajo para la Agencia, de la necesidad de mejorar el asesoramiento científico a la industria farmacéutica basada en la investigación europea, del desarrollo de nuestras actividades en relación con los medicamentos huérfanos y de nuestros esfuerzos en pro de una estrategia relacionada con la resistencia a los antibióticos en veterinaria.

La simple gestión de las exigencias de una Agencia tan compleja y de su entorno constituye un reto en sí misma. En este documento se establece un programa para 2002 que contiene retos para el personal de la EMEA y también para los colaboradores de las agencias nacionales con que trabaja. El Consejo de Administración de la Agencia ha aprobado un incremento del presupuesto para 2002 que incluye 31 puestos adicionales, como parte de su respuesta a los retos planteados por el Programa de Trabajo de 2002. Estoy trabajando en estrecha colaboración con los directores de las agencias nacionales en la planificación de su propia contribución con recursos al sistema europeo.

A comienzos de 2001 se aunaron el presupuesto y la solicitud de recursos para 2002, con el fin de hacerlos llegar a las instituciones de la UE. Desde entonces las circunstancias han variado mucho, y ha aumentado la carga de trabajo para la EMEA. Puede que nos veamos obligados a acudir de nuevo al Consejo de Administración y a la autoridad presupuestaria de la UE en el curso de 2002, una vez que comprendamos mejor las implicaciones de algunas de estas tareas adicionales desde el punto de vista de la carga de trabajo.

Estructura de la EMEA



Capítulo 1

La EMEA en el marco del sistema europeo

El sistema europeo ofrece dos vías para la autorización de productos médicos. La EMEA interviene en ambas:

- El procedimiento centralizado es obligatorio para medicamentos obtenidos por biotecnología, y los laboratorios pueden optar por él para otros productos nuevos e innovadores. Las solicitudes se envían directamente a la EMEA. Finalizada la evaluación científica, que la Agencia lleva a cabo en un plazo de 210 días, se transmite el dictamen del comité científico a la Comisión Europea, que lo convierte en una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea.
- El procedimiento descentralizado (o procedimiento de reconocimiento mutuo) es válido para la mayoría de los productos médicos convencionales y se basa en el principio del reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Amplía las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado Miembro a otro o a varios de ellos, identificados por el solicitante. Cuando no es posible reconocer la autorización nacional original, las cuestiones en disputa se someten al arbitraje de la EMEA. La opinión del comité científico se transmite a la Comisión Europea.

La Comisión Europea adopta sus decisiones con la colaboración de un comité permanente formado por representantes de los Estados miembros.

1.1 Consejo de Administración

Consejo de Administración

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

Aparte de su responsabilidad en la garantía de un control suficiente de las empresas, en la aprobación y seguimiento de la aplicación del programa de trabajo de la Agencia y la supervisión de las normas de funcionamiento, el Consejo de Administración tiene algunas prioridades concretas en 2002. Entre ellas se halla el asesoramiento al Director Ejecutivo en la preparación de:

- la revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización
- la adhesión de nuevos Estados miembros a la Unión Europea
- la revisión de las tasas de la EMEA y de su estructura

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

<i>Reuniones del Consejo de Administración en 2002</i>
21 de febrero
6 de junio
3 de octubre
19 de diciembre

1.2 Comunicación con las autoridades nacionales competentes

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos de uso humano	http://heads.medagencies.org
Responsables de la agencias de medicamentos veterinarios	http://www.hevra.org

El aumento de la carga de trabajo previsto para la EMEA en 2002 afecta a las autoridades nacionales de la UE y de los Estados del EEE-AELC que aportan recursos científicos para la evaluación y supervisión de medicamentos. Como quiera que esta influencia es cada vez mayor, la EMEA pretende vincular más estrechamente a las autoridades nacionales con su planificación de recursos, en concreto a través de los dos responsables de las agencias de medicamentos humanos y veterinarios. El presupuesto de la EMEA para 2002 prevé aproximadamente 23,3 millones de euros –aproximadamente el 33 % del presupuesto total– de pagos de la EMEA a las autoridades nacionales en concepto de evaluación científica y servicios de supervisión.

Los servicios que las autoridades nacionales prestan a la EMEA se rigen por un contrato. En 2002 se revisará el contenido y la gestión del contrato vigente, así como los principios generales que regulan la relación entre la EMEA y la autoridad nacional.

La Unidad para comunicaciones y redes de la EMEA, de reciente creación, trabajará para mejorar la coordinación y el funcionamiento de las comunicaciones entre los socios de la Agencia. Se dedicará especialmente a las herramientas de comunicación y a los sistemas de TI necesarios en particular para poner en contacto a la Agencia con las 27 autoridades nacionales competentes. Los detalles del programa de trabajo de la Unión se recogen en el Capítulo 5.

Con unos 3.000 expertos europeos disponibles para la evaluación de medicamentos humanos y veterinarios, se introducirán nuevos procedimientos para abordar el nombramiento y la gestión de la base de datos de expertos. Entre estos procedimientos se incluirán los correspondientes para verificar las declaraciones de intereses de los expertos. Además de las obligaciones previstas en el Reglamento del Consejo (CEE) nº 2309/93 y en el Código de Conducta de la EMEA, se establecerán compromisos de confidencialidad individuales con cada experto europeo.

1.3 Transparencia y diálogo regulador

La mejora de la transparencia y de la política de comunicaciones son un importante objetivo de la EMEA. En 2002 se introducirán nuevas iniciativas a raíz de la aplicación de las recomendaciones del seminario de la EMEA sobre transparencia celebrado en 27 de noviembre de 2000. Entre ellos figuran los siguientes:

- propuestas de introducción de resúmenes de los dictámenes adoptados por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) sobre solicitudes posteriores a la autorización, en concreto las modificaciones importantes de los términos de la autorización de comercialización y las que afecten a la seguridad y al uso de los medicamentos.
- iniciativas para la publicación de resúmenes de los dictámenes del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP). Además, a través de su Grupo de Trabajo, el COMP planteará otras iniciativas para mejorar su estrategia con las partes interesadas.

La oficina de prensa, de reciente creación, será el centro de atención ante el creciente interés de los medios de comunicación por la Agencia y por la autorización y supervisión de medicamentos. Favorecerá el conocimiento de la EMEA y del trabajo de sus comités científicos por parte de los profesionales sanitarios, los usuarios de medicamentos, los pacientes, las sociedades profesionales y las instituciones y autoridades nacionales de la UE.

La Agencia colaborará con la Oficina del Defensor del Pueblo Europeo en la prevista revisión del Código de Conducta de la EMEA y en otras actuaciones que sean necesarias.

1.4 Revisión de las tasas de la EMEA

La EMEA seguirá recogiendo datos sobre los costes del procedimiento centralizado, y en concreto de los servicios que prestan las autoridades nacionales competentes en concepto de informes e inspecciones.

La EMEA espera poder asistir a la Comisión Europea en 2002 en relación con los futuros cambios en la estructura de las tasas. Para ello la Agencia también tendrá en cuenta el efecto de la futura ampliación de la UE y la propuesta de revisión de las tareas y responsabilidades de la EMEA.

La EMEA seguirá examinando la necesidad de solicitar un aumento de las tasas en 2002.

1.5 Revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización

Algunos sitios web útiles:

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

<http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

La EMEA continuará analizando las consecuencias de las propuestas de la Comisión Europea de revisar el sistema europeo de autorizaciones de comercialización en su paso por el proceso legislativo. La Agencia contribuirá cuanto sea necesario al trabajo del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea cuando empiecen a considerar las propuestas.

El trabajo se centrará concretamente en el efecto sobre los recursos de la revisión y garantía del aporte de estructuras y recursos científicos necesarios para ejecutar los cambios contenidos en las propuestas una vez aceptadas. También aquí se tendrá en cuenta la prevista ampliación de la Unión Europea y los avances de la ciencia médica que se esperan.

1.6 Gestión de calidad

En 2002 se dará un paso importante hacia la obtención de un sistema integrado europeo de gestión de calidad para la EMEA, mediante la incorporación del manual de calidad al sistema electrónico de gestión de documentos recientemente instalado. Otra iniciativa en 2002 será el desarrollo de auditorías conjuntas entre los equipos de auditoría internos y el equipo de control económico.

El sistema de gestión de calidad estará reforzado por auditorías internas para garantizar la continua mejora y por un programa de formación en gestión, en cumplimiento de la norma internacional ISO 9004:2000. Se mantendrá la revisión de las novedades en el campo de los sistemas de gestión integrada de recursos, gobernanza europea, contabilidad y medición del rendimiento.

El 7 de mayo de 2002 se celebrará el tercer seminario sobre buenas prácticas de regulación y sistemas de gestión de calidad. Se organizará con la participación de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE y de los países de Europa Central y Oriental.

1.7 Socios internacionales

Algunos sitios web útiles:

Foro Paneuropeo de Regulación	http://perf.eudra.org
Conferencia Internacional de Armonización	http://www.ifpma.org/ich1.html
Conferencia Veterinaria Internacional de Armonización	http://vich.eudra.org
Sitio web para envíos electrónicos a la EMEA	http://esubmission.eudra.org

El segundo Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF II) seguirá hasta julio de 2002. Pendiente de la concesión de nuevos fondos por el programa PHARE de la Comisión Europea, está previsto que siga adelante con la iniciativa (PERF III) hasta diciembre de 2003, coincidiendo con la primera oleada de ingresos de nuevos Estados miembros.

Los objetivos fijados en el foro de 1999 siguen siendo los mismos: PERF es un enfoque activo encaminado a la prestación de asesoramiento previo al acceso para los países candidatos. Está previsto que la atención a cuestiones prácticas, característica del PERF II, lo sea también del PERF III.

Los ámbitos de acción prioritarios del PERF II son:

- Aplicación de la legislación y la política farmacéutica de la Comunidad para medicamentos humanos y veterinarios (“*acervo comunitario*”)
- Buenas prácticas de fabricación
- Farmacovigilancia
- Formación entre agencias (sistemas de calidad, buenas prácticas de regulación y estudio comparativo; evaluación de informes; telemática)
- Asuntos veterinarios (con apartados concretos relacionados con la calidad, la seguridad (incluida la farmacovigilancia) y la eficacia de los medicamentos veterinarios)

La propuesta para el PERF III incluye seminarios, delegaciones, visitas conjuntas, sesiones de formación conjunta, con personal de las autoridades competentes del Estado miembro y una conferencia que ponga el punto final al programa.

La EMEA seguirá apoyando las iniciativas en el marco de las dos Conferencias Internacionales de Armonización para medicamentos de uso humano y veterinario (ICH y VICH). Se dedicará un esfuerzo especial a crear el Documento Técnico Común electrónico (DTCe) y para participar en nuevas iniciativas de farmacovigilancia y terapia génica.

En el seno del proceso VICH, la UE propondrá un documento conceptual para armonizar la evaluación del metabolismo de residuos para medicamentos veterinarios de uso en animales destinados a la producción de alimentos.

La EMEA seguirá colaborando con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el desarrollo del sistema conjunto de seguimiento de solicitudes, el SIAMED, para su empleo general en la EMEA en 2002. Los datos de todos los procedimientos de evaluación realizados se introducirán en el SIAMED y el sistema será utilizando para el seguimiento de todas las solicitudes nuevas, una vez puesto en marcha en su totalidad.

La colaboración entre la EMEA y la OMS ha estado motivada en parte por el objetivo de crear una herramienta flexible que se pueda utilizar para mejorar la capacidad de gestión de la información de las autoridades competentes que ya utilizan la versión anterior del SIAMED, y por el objetivo de ponerla a disposición de un mayor número de autoridades nacionales europeas y de todo el mundo a medio y largo plazo.

En el marco de la política de la Agencia de mantener el diálogo e intercambio con las autoridades competentes de todo el mundo, en 2002 se celebrarán algunas misiones y visitas. La EMEA mantendrá su colaboración con la OMS en determinados campos, y participará en el X Congreso Internacional de Autoridades Farmacológicas Competentes de la OMS (ICDRA), que tendrá lugar en Hong Kong en junio de 2002.

1.8 Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos

Algunos sitios web útiles:

Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos/
Farmacopea Europea

<http://www.pheur.org>

La EMEA mantendrá su estrecha colaboración con la Farmacopea Europea en 2002. Se invitará a representantes de la Secretaría de la Farmacopea Europea a las reuniones conjuntas del grupo de trabajo sobre calidad del CPMP/CVMP y a las correspondientes reuniones de los servicios de inspección de GMP.

Para reconocer la importancia de la colaboración con respecto al sistema de Certificación de la Conformidad del Departamento Europeo de Calidad de los Medicamentos (EDQM), esta cuestión se incluirá en los programas del Grupo de Trabajo sobre Calidad en 2002. Los representantes de la EMEA también participarán en las reuniones de la Comisión de Farmacopea Europea como miembros de la delegación de la Comisión Europea.

En 2002 proseguirá el programa de obtención de muestras y evaluación de productos autorizados por el procedimiento central, en colaboración con el EDQM. Los productos pasan a figurar en el programa anual cuando se cumple el tercer aniversario de la recepción de una autorización de comercialización de la Comunidad, o cuando los comités científicos identifican una necesidad concreta. El EDQM coordina el muestreo y la evaluación de los productos, que corre a cargo de la red oficial de laboratorios de evaluación de medicamentos de la UE y los Estados miembros del EEE-AELC. En el programa de 2002 se incluirán 32 productos.

1.9 Control financiero

Interventor financiero de la EMEA, interino

Claus CHRISTIANSEN

Al igual que otras instituciones de la Unión Europea, en 2002 la EMEA espera sustituir la función de control financiero por un sistema de auditoría interna, que con toda probabilidad será ejercido por los servicios de la Comisión Europea.

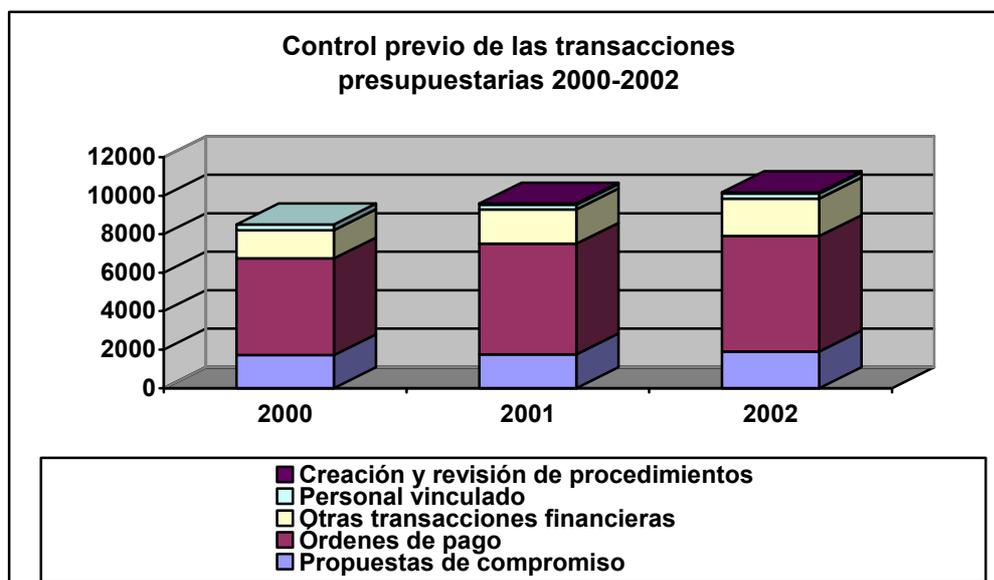
Se espera que el proceso de implantación de estos cambios tarde algunos años, durante los cuales la Comisión Europea consultará con organismos de la UE sobre la refundición del reglamento financiero. Las propuestas sobre los necesarios cambios estructurales y de otro tipo para la EMEA se presentarán al Consejo de Administración para su aprobación.

A la espera de dichos cambios, el interventor financiero provisional de la Agencia seguirá velando por la aplicación del reglamento financiero y ayudará en la preparación de la transición a al nuevo sistema.

Los objetivos de control financiero en 2002 son:

- Gestionar el 95 % de las solicitudes en un plazo de 2 días
- Gestionar el 100 % de las solicitudes en un plazo de 5 días

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



Capítulo 2

Medicamentos de uso humano

Sinopsis

Unidad de Evaluación previa a la Autorización de Medicamentos de Uso Humano

Jefe de Unidad	Patrick LE COURTOIS
Jefe del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	Agnès SAINT RAYMOND
Jefe del Sector de calidad de los medicamentos	John PURVES
Jefe del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Isabelle MOULON
Jefe Adjunto del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	Marisa PAPALUCA AMATI

Unidad de Evaluación posterior a la autorización de Medicamentos de Uso Humano

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

Comité de Especialidades Farmacéuticas

Presidente	Daniel BRASSEUR
Vicepresidente	Eric ABADIE

Comité de Medicamentos Huérfanos

Presidente	Josep TORRENT i FARNELL
Vicepresidente	Yann LE CAM

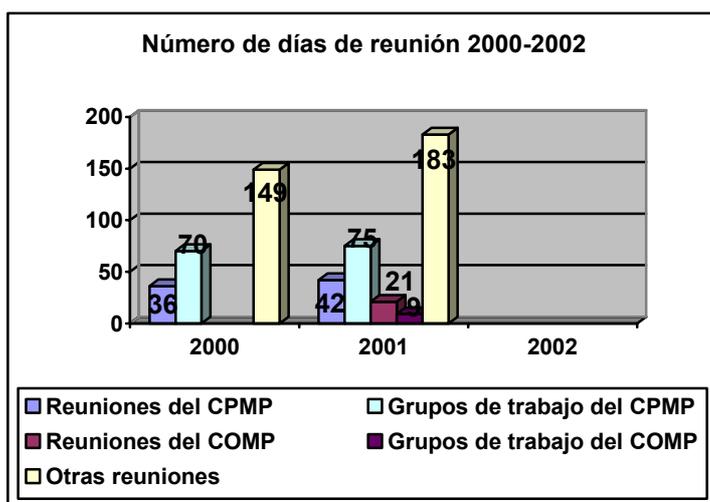
Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo “Biotecnología”	Jean-Hugues TROUVIN
Grupo de trabajo “Eficacia”	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”	Fernando GARCIA ALONSO
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo “Seguridad”	Beatriz SILVA LIMA
Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico	Markku TOIVONEN
Grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados	Manfred HAASE
Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal	Konstantin KELLER

Prioridades para medicamentos de uso humano en 2002:

- Gestionar el aumento de la carga de trabajo de autorizaciones de comercialización iniciales y de solicitudes después de la autorización.
- Mantener y mejorar la base de datos EudraVigilance y la red de procesado de datos para la notificación electrónica de informes de seguridad de casos individuales, y potenciar la farmacovigilancia de los productos médicos con autorización central.
- Reforzar la prestación de asesoramiento científico de calidad y la ayuda a los protocolos disponible por parte de la EMEA, dedicándose en concreto a la modernización de los procedimientos y a animar a los laboratorios a que utilicen el servicio.
- Gestionar el aumento de la carga de trabajo de actividades relacionadas con la designación de fármacos huérfanos y potenciar las políticas dirigidas a ellos.
- Mejorar la transparencia del proceso de regularización, prestando especial atención a las necesidades de los pacientes, de los profesionales sanitarios y de otras partes interesadas.

La carga de trabajo derivada de estas prioridades se refleja en el mayor número de días de reunión previstos para 2002 y en el significativo aumento del número de delegados remunerados previsto para 2002, de los cuales una parte significativa son expertos en la evaluación de medicamentos de uso humano (véase la Sección 5.3).



2.1 Evaluación inicial

La evaluación inicial abarca desde las reuniones previas a la presentación de la solicitud hasta la autorización y la elaboración del informe público europeo de evaluación (EPAR).

Está previsto que las solicitudes de evaluación inicial se incrementen en 2002 en 68 solicitudes. Está previsto que aproximadamente 18 de las solicitudes totales se refieran a medicamentos huérfanos.

Se incrementará el diálogo regulador con los solicitantes. Se aconseja a los solicitantes que pidan reuniones previas a la solicitud, en las que cuando sea posible participarán el ponente y el adjunto. Durante el proceso de evaluación habrá más ocasiones de diálogo entre los solicitantes y sus expertos y el ponente, el ponente adjunto, los expertos europeos y el equipo de producto de la EMEA.

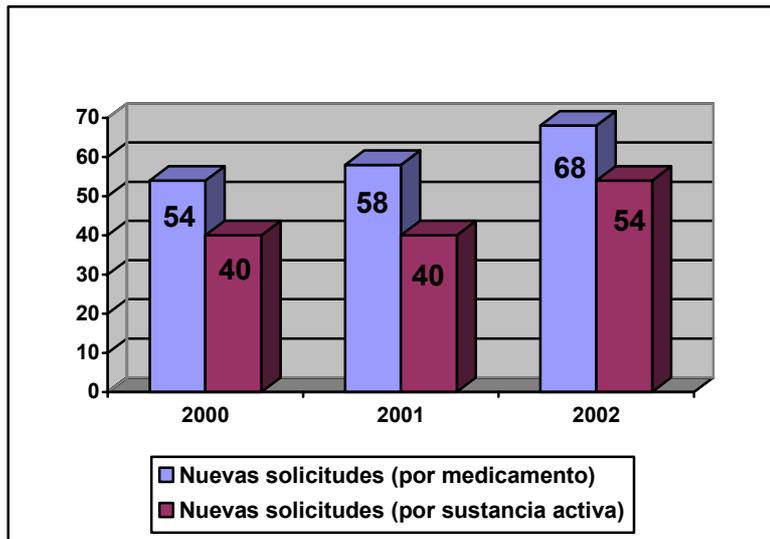
Se profundizará en la creación de una base de datos científicos para garantizar la calidad de la EMEA. Dicha base de datos proporciona información sobre decisiones administrativas tomadas en el pasado, lo que permite un enfoque uniforme en los diferentes ámbitos terapéuticos. La base de datos se utilizará también para generar indicadores de rendimiento del procedimiento centralizado.

Para algunos productos se organizarán pequeños grupos de trabajo de expertos ad hoc durante la fase de evaluación, a fin de reforzar el conocimiento científico del CPMP según corresponda.

Se tomarán iniciativas con respecto a la mejora de la calidad, de la homogeneidad y de la legibilidad de la información que se facilita a los profesionales sanitarios y a los pacientes. En las conversaciones con los solicitantes se hará más hincapié en la calidad de los documentos de información (especialmente de los resúmenes de las características de los productos y los prospectos para los pacientes). Ello se acompañará de continuos esfuerzos para mejorar la calidad y la homogeneidad de los informes de evaluación del CPMP y de los EPAR.

Desde el comienzo de 2002 se pondrá en marcha un procedimiento revisado para la supervisión lingüística de la información de los productos, con el objetivo de proporcionar traducciones de mejor calidad a todos los idiomas oficiales de la UE, y de racionalizar el uso de los recursos disponibles, tanto por parte de la EMEA como de los Estados miembros.

- Aumento del trabajo de evaluación inicial en un 20% en 2002 con respecto a 2001
- Mayor preocupación por la información para los profesionales sanitarios y los pacientes
- Homogeneidad de las evaluaciones y los dictámenes, mediante la creación de una base de datos científicos



Objetivos:

- Cumplimiento de los plazos de revisión por parte del CPMP
- Publicación de resúmenes de los dictámenes en el momento de su adopción por el CPMP
- Rápida publicación de los EPAR tras la decisión de la Comisión Europea de conceder una autorización de comercialización.

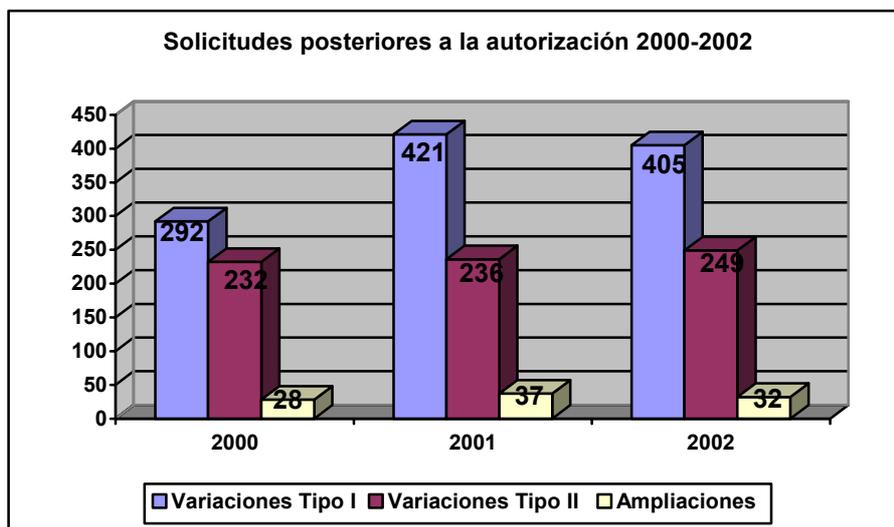
En 2002 el CVMP seguirá reuniéndose una vez al mes. Se hará todo lo posible por mejorar el funcionamiento del Comité para que pueda hacer frente a una carga de trabajo creciente y prepararse ante los futuros desafíos, como el de las nuevas terapias.

<i>Reuniones del CPMP en 2002</i>
15-17 de enero
19-21 de febrero
19-21 de marzo
23-25 de abril
28-30 de mayo
25-27 de junio
23-25 de julio
20-22 de agosto ¹
17-19 de septiembre
15-17 de octubre
19-21 de noviembre
17-19 de diciembre
¹ El CPMP se reunirá en Agosto sólo si fuera necesario Nota: En cada una de las reuniones se nombrará a los ponentes y ponentes de la Comisión

2.2 Actividades posteriores a la autorización

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con las variaciones, ampliaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización.

Se espera que en 2002 entre en vigor la nueva legislación sobre las variaciones de las autorizaciones de comercialización. Se supervisará el efecto de la nueva legislación sobre la carga de trabajo y los recursos para la secretaría de la EMEA.



Objetivos:

- Cumplir los plazos para el procesado de las solicitudes de tipo I, de tipo II y de ampliación.
- Seguir revisando la evolución de la carga de trabajo en 2002

2.3 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

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

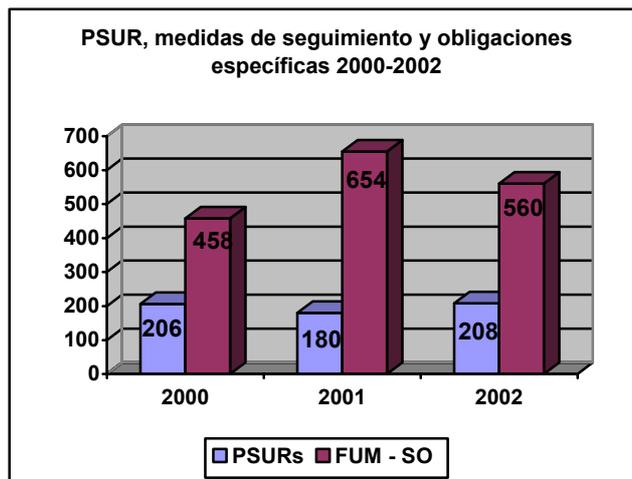
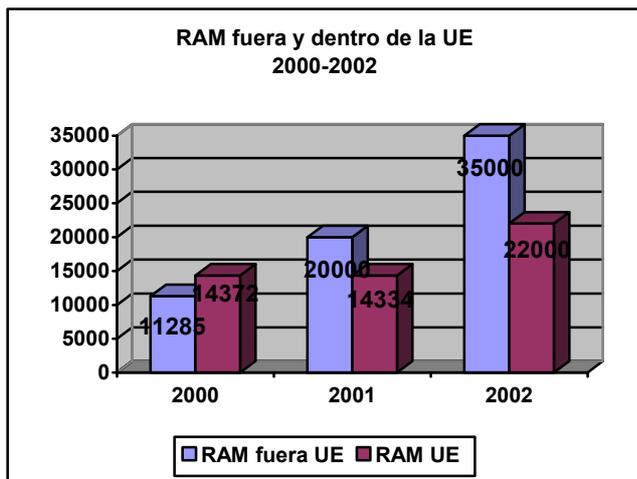
Los objetivos de farmacovigilancia para 2002 son

- Mantener, actualizar y mejorar la base de datos EudraVigilance y la red de procesado de datos, mediante la disponibilidad de nuevos servicios
- Gestionar a tiempo la información sobre farmacovigilancia (RAM y PSUR)
- Potenciar la farmacovigilancia de productos médicos autorizados por el procedimiento centralizado mediante una revisión más profunda y sistemática de la información, que permita una detección precoz de las señales

En 2002 un reto importante será la puesta en marcha del intercambio electrónico de informes de seguridad de casos individuales, de conformidad con el documento sobre política adoptado por los representantes de las autoridades nacionales competentes.

En 2002 se prestará particular atención al control del cumplimiento por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización de sus compromisos y obligaciones después de la autorización. Se creará y aplicará una política al respecto, que incluya la publicación sistemática en los EPAR del estado del cumplimiento de los compromisos después de la autorización.

- Aumento de las reevaluaciones anuales de autorizaciones de comercialización, de 13 en 2001 a 19 en 2002
- Los solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización permanecerán estables, con 20 solicitudes en 2002 y 21 en 2001.
- Aumento de informes sobre RAM y PSUR fuera y dentro de la UE como consecuencia del mayor número de productos autorizados por el procedimiento centralizado que ya han empezado a comercializarse.



En los últimos años el número de RAM fuera de la UE ha aumentado mucho, y se espera que lo siga haciendo en 2002. Esto se debe a factores como el aumento de productos médicos con autorizaciones de comercialización en la Comunidad, a que son más los productos de este tipo que logran autorizaciones fuera de la UE y posiblemente a la mejora de la notificación de RAM fuera de la UE.

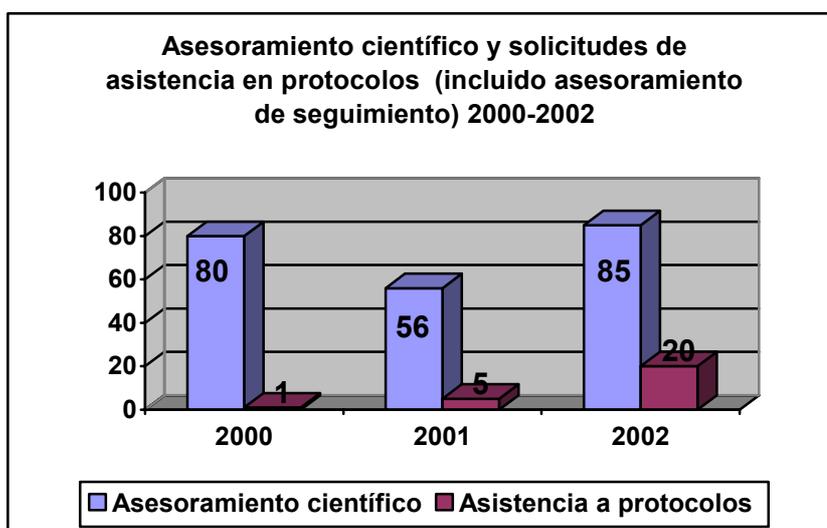
A principios de 2002 se cubrirá el puesto de Director del Sector de farmacovigilancia.

2.4 Asesoramiento científico

El Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico, que forma parte del CPMP, es responsable de prestar este tipo de asesoramiento. El Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos apoya a este Grupo. El Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico se reunirá en 11 ocasiones en 2002, y las reuniones durarán 2 días cada mes. Con ello se pretende mejorar la interacción entre el Grupo y los laboratorios que solicitan asesoramiento.

Se prestará especial atención al desarrollo de asesoramiento para protocolos de determinados medicamentos huérfanos. El Grupo tendrá la posibilidad de acceder a datos científicos adicionales cuando sea necesario para prestar un mejor servicio en lo que se refiere a enfermedades poco comunes.

- Incrementos importantes en el número de asesoramiento científico inicial y de seguimiento y las solicitudes de asistencia en los protocolos presentadas en 2002



Objetivos:

- Asesorar a los laboratorios oportunamente, de conformidad con las normas de procedimiento acordadas
- Controlar el efecto del asesoramiento científico y de la ayuda a los protocolos sobre las ulteriores solicitudes de autorizaciones de comercialización.

2.5 Arbitraje y remisiones comunitarias

No se espera que aumente el número de expedientes de arbitraje (al amparo del artículo 29 del Código Comunitario para medicamentos de uso humano, antes artículo 10 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, y del apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión) ni el número de remisiones de armonización comunitaria (al amparo del artículo 30 del Código Comunitario, antes artículo 11 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo) con respecto a 2001.

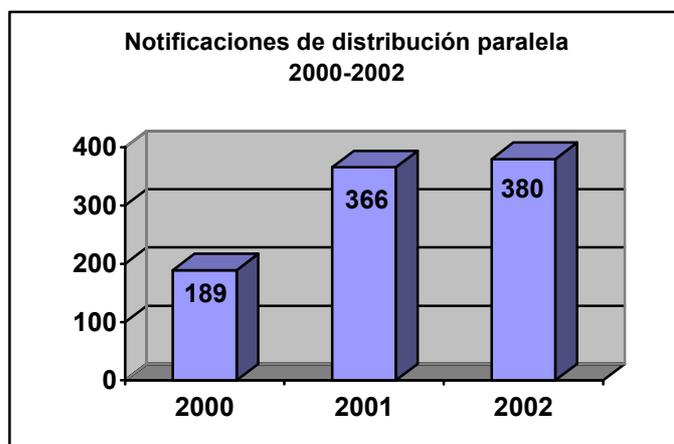
Tras la decisión tomada por los responsables de las autoridades nacionales competentes para los medicamentos de uso humano, el grupo de trabajo conjunto CPMP/MRFG sobre armonización de los resúmenes de características de los productos seguirá trabajando en 2001, y elegirá de forma individualizada a los candidatos para la armonización entre las marcas líder europeas dentro de las principales clases terapéuticas.

Se espera que el número de remisiones comunitarias en relación con la farmacovigilancia (artículos 31 y 36 del Código Comunitario, antes artículos 12 y 15a de la Directiva 75/319/CEE del Consejo) permanezca estable con respecto a 2001.

Los procedimientos que comiencen en 2002 se añadirán a la carga de trabajo existente, en relación con los procedimientos iniciados en 2000 y 2001.

2.6 Servicios especiales

Se espera que el número de notificaciones de distribución paralela siga aumentando; en 2002 se esperan 380. En 2002 se revisarán los actuales procedimientos y documentos de normas para la gestión de dichas notificaciones.



2.7 Actividades internacionales

Actividades relacionadas con las instituciones europeas y los Estados miembros

- Aquí se incluye la participación en algunos foros presididos por la Comisión Europea, como el Comité Farmacéutico, el grupo para la redacción de la Nota para solicitantes, las reuniones Emacolex de asesores legales de las autoridades competentes, diversos grupos en el seno de la estructura de telemática de la Comunidad y otras actividades o reuniones pertinentes organizadas por la Comisión Europea o a instancias de la misma.
- Las dos Unidades para la evaluación de medicamentos de uso humano también garantizan el correcto apoyo a algunas iniciativas y solicitudes de la UE, como la organización de sesiones de formación para las agencias reguladoras nacionales.

- Las Unidades también respaldan la participación de la EMEA en Acciones Conjuntas y su colaboración con el Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías, con sede en Lisboa.
- Se mantendrá la interacción con la Oficina de Armonización del Mercado Interior (Marcas, Dibujos y Modelos), con sede en Alicante.

Actividades relacionadas con Países de Europa Central y Oriental

- Estas actividades se organizan principalmente a través del programa del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) y la de las diferentes áreas de prioridad de acción en relación con medicamentos de uso humano.
- Las autoridades nacionales de los países de Europa Central y Oriental reconocen las evaluaciones realizadas por la EMEA de medicamentos aprobados por el procedimiento centralizado mediante un procedimiento simplificado a petición del titular de la autorización de comercialización en la UE. El funcionamiento de este procedimiento de reconocimiento simplificado depende de una base de datos gestionada por la EMEA. La base de datos se seguirá actualizando en 2002.
- En 2002 las Unidades seguirán participando en el programa de visitas de expertos de las diferentes autoridades de los países de Europa Central y Oriental.
- Las Unidades contribuirán a otras iniciativas, como la preparación del acceso de nuevos Estados Miembros a la Unión Europea.

Actividades relacionadas con otras autoridades nacionales competentes

- Las actividades conjuntas con otras autoridades nacionales competentes se centran principalmente en las relaciones con la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos y con el Ministerio japonés de Salud y Bienestar.
- Las relaciones de trabajo con la FDA se potenciarán con videoconferencias regulares entre la EMEA y la FDA, el intercambio de representantes y la participación en las respectivas reuniones.
- En 2002 se potenciarán las interacciones de la EMEA con las autoridades japonesas, en particular mediante el intercambio de representantes.
- Se profundizará en la exploración y desarrollo de relaciones con otras autoridades competentes de Australia, Canadá y otros países.

Participación en foros internacionales

- Uno de los principales foros internacionales es la ICH; la EMEA velará por la adecuada coordinación y aportación de información a través de sus comités científicos. En 2002 se celebrarán dos reuniones del Comité Directivo en 2002, en Bruselas y en Washington, DC.
- Continuará la colaboración con la Organización Mundial de la Salud, sobre todo merced a la interacción con el centro de colaboración para el control internacional de fármacos de la OMS y con el programa de denominación común internacional (*International Non-proprietary Name*, INN) de la OMS. Esto resulta especialmente importante en el contexto de los debates celebrados por el Grupo de Revisión de Nombres Arbitrarios de la EMEA.

2.8 Medicamentos huérfanos

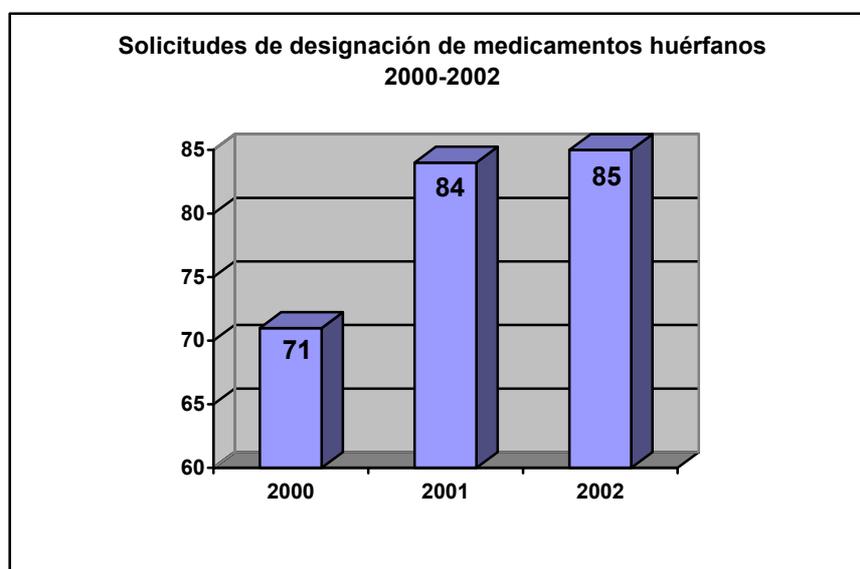
El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) tiene la responsabilidad de recomendar a la Comisión Europea la designación de medicamentos huérfanos para enfermedades poco comunes. Es responsable de asesorar a la Comisión Europea sobre la creación de una política de medicamentos huérfanos, y de colaborar en la relación con los socios y organizaciones de pacientes internacionales a este respecto. El Sector de Asesoramiento Científico y Medicamentos Huérfanos apoya al Comité.

El número de solicitudes de designación de fármacos huérfanos en la UE ya es mucho mayor del previsto inicialmente cuando se redactó la legislación, y cabe prever que será mucho mayor de lo previsto cuando se adoptó la legislación a finales de 1999. Estas actividades seguirán aumentando en 2002.

En 2002 el Comité de Medicamentos Huérfanos se reunirá en 11 ocasiones, durante un total de 2 días cada vez.

<i>Reuniones del COMP en 2002</i>
22-23 de enero
26-27 de febrero
25-26 de marzo
29-30 de abril
22-23 de mayo
19-20 de junio
17-18 de julio
No se celebra reunión en agosto
11-12 de septiembre
8-9 de octubre
14-15 de noviembre
12-13 de diciembre

- Incremento en 2002 del número de solicitudes de designación de medicamento huérfano, hasta un total de 85.
- Plena aplicación de la legislación sobre medicamentos huérfanos (Reglamento (CE) nº 141/2000) con nuevas actividades como los informes anuales sobre productos designados y la evaluación y seguimiento de los criterios de designación en el momento de producirse la solicitud de autorización de comercialización.
- Aumento de actividades relacionadas con el suministro de información a organizaciones de pacientes y otros interesados (universidades, profesionales sanitarios y patrocinadores), incluida la publicación de resúmenes de opinión junto con la decisión adoptada por la Comisión Europea



Objetivos:

- Cumplir los plazos establecidos para solicitar los dictámenes del COMP sobre la designación de medicamentos huérfanos
- Publicación de resúmenes de opinión coincidiendo con las decisiones de designación de la Comisión Europea

2.9 Grupos de trabajo de los CPMP y COMP y grupos ad hoc

Los grupos de trabajo de los comités científicos de la EMEA responsables de medicamentos de uso humano participan en la redacción y revisión de directrices, la formulación de recomendaciones y asesoramiento sobre medicamentos para los que se solicita la designación de huérfanos, el asesoramiento científico, la ayuda a los protocolos y las actividades de autorización de comercialización o posteriores a la autorización, en función del área concreta de responsabilidad de cada comité. Aquí se incluyen el asesoramiento y las recomendaciones sobre cuestiones de salud pública general relacionadas con los medicamentos, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeld-Jakobs (ECJ), o la seguridad viral de los derivados plasmáticos.

Esta actividad también respalda el trabajo de las autoridades nacionales competentes en el funcionamiento del procedimiento de reconocimiento mutuo.

- Aumento de las directrices del CPMP, de 50 en 2001 a casi 60 en 2002, incluidas las directrices del CPMP derivadas de la ICH
- Es posible que los comités y los grupos de trabajo necesiten más información especializada, en forma de grupos ad hoc o de expertos individuales. Aquí se podría incluir la disponibilidad de información adicional sobre farmacovigilancia (para reforzarla en la UE) o el establecimiento de grupos terapéuticos de apoyo a las actividades relacionadas con el desarrollo clínico de medicamentos.

Grupos de trabajo y grupos ad hoc del CPMP	Número de reuniones	Nuevas directrices	Directrices actuales	Directrices para publicación
Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"	8	4	17	6
Grupo de trabajo "Biotecnología"	9	11	26	14
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"	4	7	13	16
Grupo de trabajo "Hemoderivados"	3	4	17	6
Grupo de Trabajo "Eficacia" (incluidos grupos terapéuticos)	8	9	39	20
Grupo de trabajo "Seguridad"	3	2	14	11
Grupo de Revisión del Asesoramiento Científico	11	N/a	N/a	N/a

El continuo desarrollo de las ciencias médica y farmacéutica, la aparición de nuevos tratamientos y los nuevos retos o amenazas para la salud pública han llevado al CPMP a establecer nuevos grupos ad hoc. Al igual que los grupos de trabajo, estos otros formados por determinados expertos redactarán directrices y asesorarán al comité sobre cuestiones particulares relacionadas con los medicamentos o con la política general sobre temas concretos.

- En 2002 se reunirán 10 grupos ad hoc
- Los grupos ad hoc se ocupan de pediatría, oncología, medicamentos contra el VIH, comparabilidad de los productos de biotecnología, farmacogenética, células xenogénicas, terapia génica, anti-biorresistencia, vacunas y amenazas biológicas.

A través de sus grupos satélite (grupo de revisión de nuevos nombres, grupo de cuestiones organizativas, reunión de los presidentes del CPMP y de los grupos de trabajo) el CPMP seguirá mejorando el funcionamiento del Comité y el del procedimiento centralizado.

Grupos de trabajo del COMP

Los grupos de trabajo del COMP asesoran al comité sobre aspectos de la designación de criterios para la concesión del estatus de orfandad, como la trascendencia de supuestos beneficios significativos en concreto para medicamentos de origen biológico o biotecnológico, o sobre los aspectos epidemiológicos relacionados con la estimación del número de pacientes afectados por la enfermedad ("prevalencia").

El grupo de trabajo "Biotecnología" del COMP se reunirá entre 3 y 6 ocasiones, y el grupo de trabajo "Epidemiología" del COMP lo hará en un máximo de 4 ocasiones, en función de las solicitudes.

Grupo de trabajo sobre plantas medicinales

- 3 reuniones en 2002
- Redacción de documentos de directrices en cumplimiento del mandato del Grupo adoptado por el Consejo de Administración de la EMEA el 18 de diciembre de 2001

Los documentos de trabajo del grupo de trabajo sobre plantas medicinales ofrecen pautas para la evaluación de dichos medicamentos, para potenciar la protección del consumidor y facilitar el reconocimiento mutuo entre los Estados Miembros.

2.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos humanos
Índice europeo de productos

<http://heads.medagencies.org>

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

El Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo (MRFG) seguirá recibiendo el apoyo de la EMEA en sus reuniones mensuales, celebradas el día anterior al inicio de las reuniones del CPMP.

Capítulo 3

Medicamentos veterinarios

Sinopsis

Unidad de medicamentos e inspecciones en Veterinaria

Jefe de Unidad	Peter JONES
Jefe del Sector de procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios	Jill ASHLEY-SMITH
Jefe adjunto del Sector de procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios	Melanie LEIVERS
Jefe de Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios	Kornelia GREIN
Jefe de Sector	Sheila KENNEDY (<i>en funciones</i>)

El programa de trabajo para las inspecciones se recoge en el Capítulo 4.

Comité de Medicamentos Veterinarios

Presidente del CVMP	Steve DEAN
Vicepresidente del CVMP	Gérard MOULIN

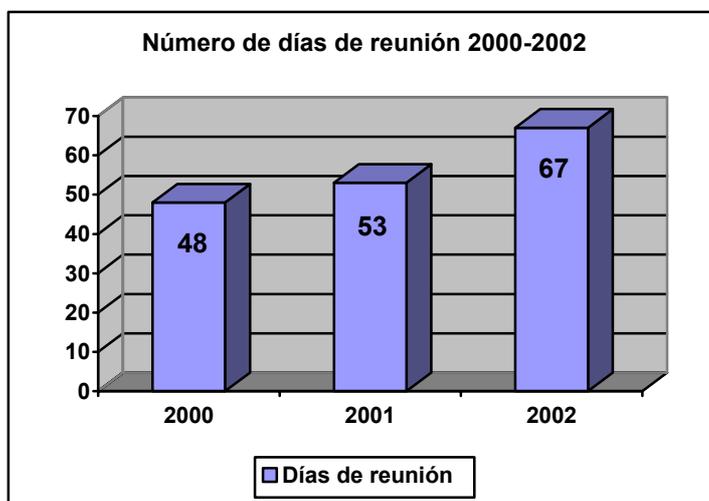
Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo "Eficacia"	Liisa KAARTINEN
Grupo de trabajo "Medicamentos Veterinarios Inmunológicos"	David MACKAY
Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"	Cornelia IBRAHIM
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad"	Jean-Louis ROBERT
Grupo de trabajo "Seguridad"	Christian FRIIS
Grupo <i>ad hoc</i> sobre resistencia antimicrobiana	Margarita ARBOIX

Prioridades para medicamentos de uso veterinario en 2002:

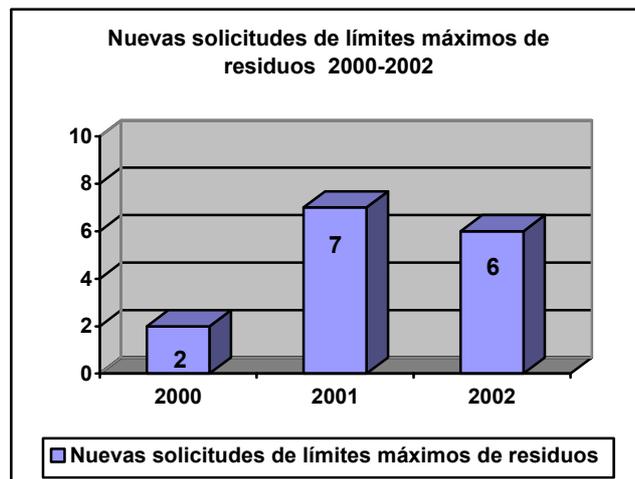
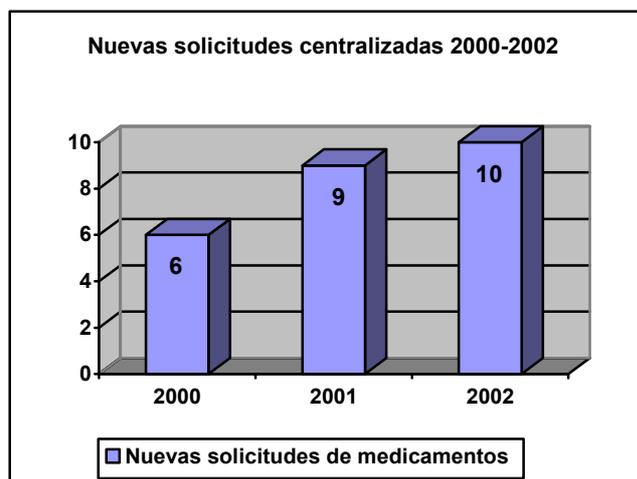
- Finalizar la instalación, evaluación y puesta en marcha de la base de datos EudraVigilance en el Sector de medicamentos veterinarios, para la notificación de reacciones adversas graves.
- Una vez concluido el período de consultas iniciado en octubre de 2001, adopción de directrices para la evaluación y autorización de antibióticos en medicina veterinaria, en cumplimiento del plan estratégico de gestión del riesgo adoptado por el CVMP en 2000 (EMEA/CVMP/818/99-final).
- Cumplir con las obligaciones de la Agencia sobre la terminación con éxito del programa PERF II en lo que respecta a todos los campos de acción prioritaria acordados en relación con los procedimientos para medicamentos veterinarios.
- Garantizar la correcta aportación de información de la UE a la iniciativa VICH en un momento crítico, haciendo especial hincapié en la ultimación de las directrices sobre farmacovigilancia, evaluación de la seguridad y evaluación del impacto ambiental, así como prestar pleno apoyo a la conferencia VICH 2 que tendrá lugar en Japón en octubre de 2002.
- Garantizar la tramitación de todas las solicitudes relacionadas con el procedimiento centralizado y las actividades de mantenimiento de todos los medicamentos veterinarios, establecer los límites máximos de residuos dentro de los marcos legales y hacerlo de forma profesional y eficaz, y de conformidad con el sistema de gestión de calidad de la Agencia.

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



3.1 Evaluación inicial

- Según las previsiones preliminares recibidas de la industria, en 2002 se espera un pequeño aumento de las solicitudes de autorizaciones centralizadas, que serán 10.
- En 2002 también se espera que las solicitudes de nuevos MRL apenas sufran variación, en torno a 6.
- Impulsada por el sistema de gestión de calidad de la EMEA, la Unidad creará una base de datos administrativos que servirá para maximizar la coherencia de las directrices para la industria. También se está considerando la posibilidad de incluir una base de datos científicos en la gestión de calidad de la EMEA.



Objetivos:

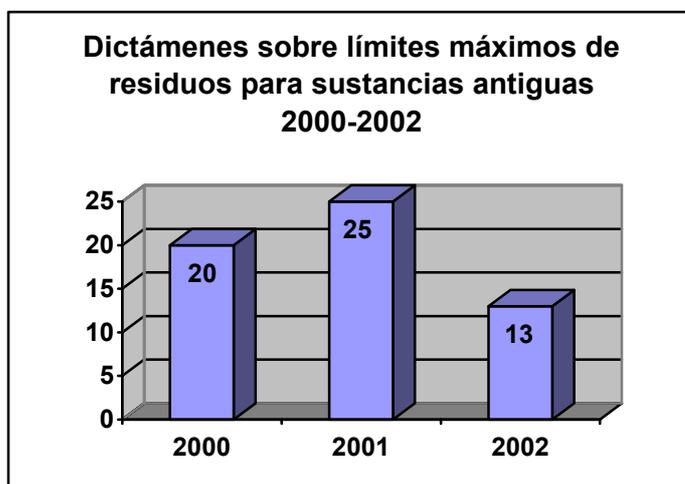
- Que el CVPM cumpla los plazos de revisión
- Publicación de resúmenes de opinión coincidiendo con la adopción por el CVMP
- Rápida publicación de los EPAR tras la decisión de la Comisión Europea de conceder una autorización de comercialización.

En 2002 el CVMP seguirá reuniéndose una vez al mes.

<i>Reuniones del CVMP en 2002</i>
8-10 de enero
12-14 de febrero
12-14 de marzo
16-18 de abril
14-16 de mayo
11-13 de junio
9-11 de julio
13-15 de agosto ¹
10-12 de septiembre
8-10 de octubre
12-14 de noviembre
10-12 de diciembre
¹ Sólo en caso necesario

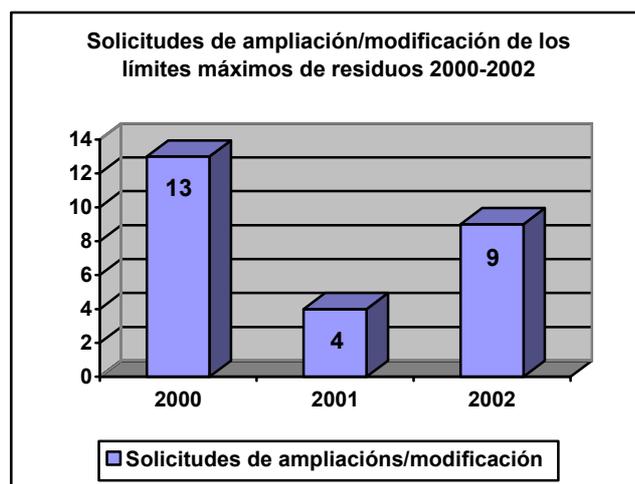
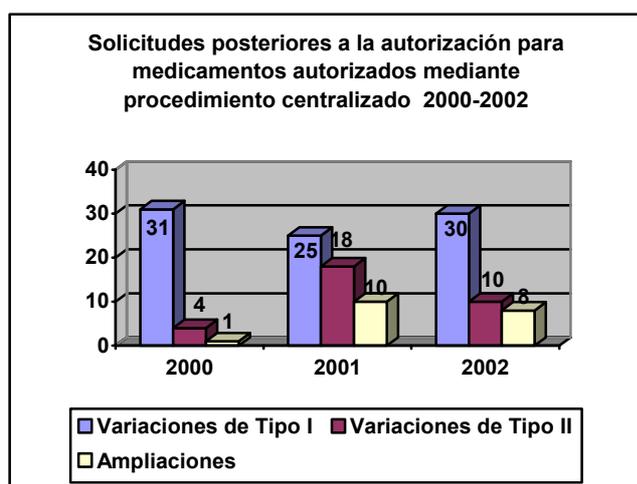
3.2 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas

En 2002 proseguirá el trabajo relacionado con el establecimiento de MRL definitivos para las sustancias antiguas que aún tienen los provisionales, incluidos en el anexo III del Reglamento (CE) nº 2377/90 del Consejo. Hay trece sustancias pendientes.



3.3 Actividades posteriores a la autorización

- Las actividades posteriores a la autorización mantendrán su ritmo, en línea con el aumento del número de productos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Se espera que el número de variaciones previstas recupere niveles normales tras los aumentos registrados en 2001, como parte de la demostración de que los titulares de las autorizaciones cumplen la directriz TSE



Objetivos:

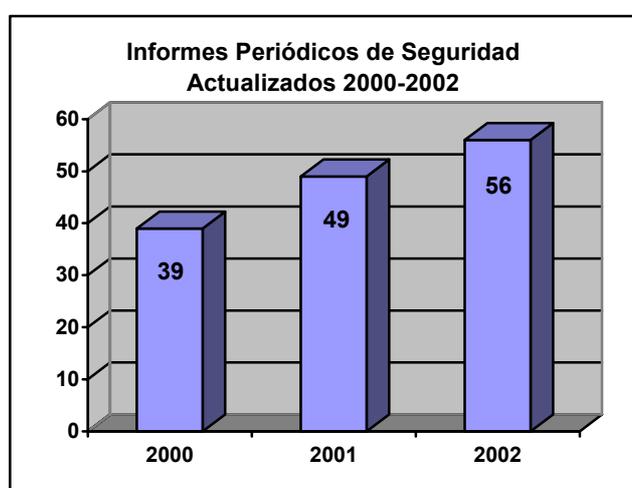
- Cumplir los plazos para la tramitación de las solicitudes de tipo I, tipo II y de ampliación para las autorizaciones de comercialización y los MRL
- Seguir revisando la evolución de la carga de trabajo en 2002

3.4 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

En 2002 tendrá lugar un gran aumento de las actividades de mantenimiento relacionadas con la vigilancia de medicamentos veterinarios posterior a la autorización. Esto coincide con el aumento del número de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado. En 2002 se intensificará el nivel de las actividades de farmacovigilancia.

Se llevará a cabo la evaluación para la instalación y puesta en marcha de la base de datos de farmacovigilancia EudraVigilance para medicamentos veterinarios. Se espera que el sistema entre en funcionamiento en 2002.

- En 2002 se realizarán evaluaciones anuales de 23 medicamentos autorizados
- Se espera que el número de informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR) enviados se eleve a 56
- Se esperan 5 solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización.



3.5 Asesoramiento científico

La industria farmacéutica veterinaria hace poco uso de los servicios de asesoramiento científico, por lo que cabe esperar un máximo de dos solicitudes en 2002; una para el desarrollo de un nuevo medicamento de uso veterinario y otra para el establecimiento del límite máximo de residuos para una nueva sustancia utilizada en medicamentos veterinarios.

3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias

En 2002 están previstos tres arbitrajes y remisiones comunitarias.

3.7 Partes interesadas

La secretaría mantiene la relación y cooperación con las partes interesadas en el CVMP para reforzar el espíritu de transparencia, organizando reuniones trimestrales con el Comité y jornadas informativas sobre temas clave, habida cuenta del éxito de estas reuniones en el pasado.

Además, se celebrarán reuniones de grupos de expertos del CVMP y las partes interesadas, para considerar temas concretos acordados entre el Comité y las partes interesadas.

3.8 Actividades internacionales

Las principales actividades internacionales de la Unidad de medicamentos veterinarios y el CVMP en 2002 son:

Actividades con las instituciones europeas y los Estados miembros

- Participación en grupos presididos por la Comisión Europea, como el Comité Farmacéutico Veterinario, el grupo para la redacción de la Nota para solicitantes y las reuniones de directores de las autoridades nacionales competentes sobre medicamentos veterinarios (HEVRA).

Actividades con los Países de Europa Central y Oriental

- Estas actividades se organizan principalmente a través del programa del Foro Paneuropeo de Regulación de Productos Farmacéuticos (PERF) y de las diferentes áreas prioritarias de actuación en relación con medicamentos veterinarios.

Participación en foros internacionales

- La EMEA velará por la adecuada coordinación y suministro de información especializada al proceso VICH. En 2002 se celebrarán dos reuniones del Comité Directivo, una en Washington, DC, seguida de otra en asociación con la segunda conferencia VICH en Tokyo, en octubre de 2002.
- La EMEA seguirá prestando asesoramiento científico, como integrante de la delegación de la Comisión Europea, o por sí misma para la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud y otros foros internacionales.

3.9 Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Grupo de trabajo "Medicamentos Veterinarios Inmunológicos"

- 4 reuniones en 2002
- Finalización de la directriz sobre requisitos para la armonización de dosis mínimas y máximas y homogeneidad de los lotes de vacunas, así como vacunas con vectores
- Revisión de la directriz sobre la encefalopatía esponjiforme transmisible, en cumplimiento de las normas de la Farmacopea Europea, sobre la influenza equina y las supuestas propiedades de vacunas veterinarias.

Grupo de trabajo "Eficacia"

- 3 reuniones en 2002
- Finalización de la directriz sobre antibióticos de uso veterinario, y de la directriz sobre ectoparasiticidas para ganado ovino, vacuno y caprino.
- Consulta a propósito de la directriz VICH sobre la seguridad de los animales medicados y preparación de una directriz sobre fluidoterapia.

Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"

- 6 reuniones en 2002
- Ultimación y desarrollo de medidas para la puesta en marcha de la base de datos EudraVigilance, por ejemplo la lista VEDDRA de términos clínicos para tener en cuenta la armonización del VICH, la transmisión electrónica y la gestión de información sobre farmacovigilancia y la optimización del control de los medicamentos
- Finalización de la creación de un formulario común de notificación de sospecha de reacciones farmacológicas adversas, en cooperación con las partes interesadas

Grupo de trabajo “Seguridad”

- 5 reuniones en 2002
- Evaluación de respuestas a las listas de preguntas sobre MRL provisionales para sustancias antiguas
- Creación de directrices como parte de la preparación de la contribución del CVMP al VICH
- Finalización de la revisión de las directrices sobre evaluación de la seguridad de los antibióticos con respecto a su efecto sobre la flora intestinal humana

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

- 4 reuniones en 2002
- Directriz sobre formulaciones orales y transdérmicas de liberación modificada
- Desarrollo de una directriz sobre espectroscopia casi infrarroja
- Revisión de la directriz sobre el Archivo Central Europeo de fármacos (*European Drug Master File*) y otros documentos que contengan directrices del CVMP

Grupo *ad hoc* sobre resistencia antimicrobiana

- 3 reuniones en 2002
- Finalización de la directriz sobre evaluación de la vigilancia previa a la autorización para cumplir los requisitos administrativos, como parte de la solicitud de autorización de comercialización.

3.10 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Algunos sitios web útiles:

Responsables de la agencias de medicamentos veterinarios <http://www.hevra.org>

A través de su secretaría, la Unidad seguirá prestando apoyo al Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo en veterinaria (VMRFG). Este Grupo es responsable de facilitar las solicitudes en el seno del procedimiento de reconocimiento mutuo, y es presidido de manera rotativa por un representante del Estado Miembro que preside la Unión Europea.

Dado el significativo aumento de la carga de trabajo acaecido en este campo y el previsto para 2002, la EMEA ha contratado a un experto nacional en vigilancia para proporcionar apoyo a tiempo completo para el VMRFG.

Capítulo 4 Inspecciones

El Sector de inspecciones forma parte de la Unidad de Medicamentos e Inspecciones en Veterinaria

Jefe de Sector

Sheila KENNEDY (*en funciones*)

Reunión ad hoc de los Servicios de Inspección BPF

Sheila KENNEDY y Katrin NODOP

Reunión ad hoc de los servicios de inspección BPF

Fergus SWEENEY

Prioridades de las inspecciones en 2002:

- Consolidar el significativo progreso logrado hasta la fecha en la evolución de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA). En concreto, preparar la puesta en marcha del acuerdo con Japón mediante una fase de consolidación de la confianza; seguir trabajando en la ejecución del acuerdo con los Estados Unidos; coordinar los acuerdos operativos con Australia y Nueva Zelanda; y proseguir con la implantación práctica de los MRA con Canadá y Suiza.
- Organizar reuniones ad hoc de los servicios de inspección de las buenas prácticas de fabricación (GMP) y de las buenas prácticas clínicas (GCP), y seguir trabajando en la armonización de los procesos de inspección en la UE. Mantener contactos sobre las inspecciones de las buenas prácticas de laboratorio (GLP) con los comités científicos de la EMEA y los inspectores de GLP, para hacer progresar los procedimientos y el concepto..
- Cumplir las obligaciones de la Agencia de llevar a buen término el programa PERF II con respecto a todas las áreas de acción prioritarias acordadas en relación con las inspecciones y las buenas prácticas de fabricación.
- Garantizar el procesado de todas las solicitudes de inspección en los plazos legales, de forma profesional y eficaz, y de conformidad con las normas de calidad acordadas por la Agencia.

Inspecciones

En 2002 se espera que el número de solicitudes de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (GMP) permanezca estable, en torno a 70. La carga de trabajo necesario para afrontar los productos defectuosos asociados seguirá siendo considerable.

En 2002 se espera que el número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (GCP) aumente a 12, y se han previsto 2 inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (GLP) por si las solicitan los comités científicos.



El grupo ad hoc de inspectores GMP se reunirá en 5 ocasiones en 2002, y se dedicará la redacción de directrices sobre temas de GMP y a la armonización de los procedimientos de inspección, con la intención de reforzar los sistemas de inspección de los Estados Miembros y aumentar la confianza mutua entre ellos. En el año venidero se hará hincapié en la puesta en marcha del programa de auditorías conjunto de la UE.

El grupo ad hoc de inspectores GCP se reunirá en 5 ocasiones en 2002. Se dedicará a la puesta en práctica de los procedimientos de inspección GCP en apoyo del procedimiento centralizado. Aquí se incluye la colaboración con asesores sobre los procesos necesarios para iniciar las inspecciones, durante la revisión del expediente y los beneficios por obtener. La preparación de directrices para la directiva sobre estudios clínicos también supondrá mucho trabajo.

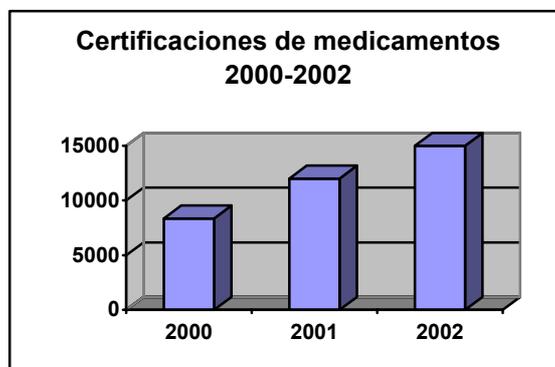
En 2002 proseguirá el trabajo en el contrato firmado entre la EMEA y el Ministerio Italiano de Sanidad para ayudar a Italia en la formación de inspectores y en las inspecciones conjuntas.

Acuerdos de reconocimiento mutuo

En 2002 proseguirá el trabajo con acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA), en concreto en relación con el inicio de los 18 meses de la fase de preparación del MRA con Japón. La cronología de las actividades del acuerdo con los Estados Unidos no se ha concretado, y puede haber una ampliación de la fase de consolidación de la confianza en otros dos años.

Certificación de medicamentos

En 2002 se espera un aumento significativo de las solicitudes de certificación de medicamentos, en torno al 25 %. Esto se debe principalmente al creciente número de medicamentos autorizados por el procedimiento central y a las variaciones, ampliaciones y renovaciones relacionadas con estas autorizaciones.



Aplicación de la Directiva 2001/20/CE del Consejo

Se redactarán directrices para la aplicación de la futura directiva sobre estudios clínicos (Directiva 2001/20/CE del Consejo, DO L nº 121, 1.5.2001, p. 34). El trabajo consistirá en la creación de especificaciones para la base de datos de estudios clínicos prevista en la legislación. La EMEA ha indicado su voluntad de actuar como ponente del desarrollo de la directriz sobre la base de datos de estudios clínicos, incluida la base de datos para la notificación de RAM graves, como se prevé en el apartado 3 del artículo 11 de la Directiva.

Se trata de un nuevo campo de actividad de la EMEA no previsto en la solicitud presupuestaria original enviada a la autoridad presupuestaria de la UE.

Capítulo 5

Administración y actividades de apoyo

Unidad de Administración

Jefe de Unidad	Andreas POTT
Jefe del Sector de personal y presupuesto	Frances NUTTALL
Jefe del Sector de servicios de infraestructura	Sara MENDOSA (<i>en funciones</i>)
Jefe del Sector de contabilidad	Gerard O'MALLEY

Unidad de comunicaciones y redes

Jefe de Unidad	<i>Puesto vacante</i>
Jefe del Sector de gestión y publicación de documentos	Beatrice FAYL
Jefe del Sector de organización de reuniones y conferencias	Sylvie BÉNÉFICE
Jefe del Sector de gestión de proyectos	Tim BUXTON (<i>en funciones</i>)
Jefe del Sector de tecnología de la información	Michael ZOURIDAKIS
Jefe Adjunto del Sector de tecnología de la información	David DRAKEFORD

En la actualidad la Unidad de Administración está formada por tres sectores, incluido uno nuevo dedicado a infraestructuras. El Sector aúna servicios que antes dependían de otros sectores de la EMEA, como los servicios de instalaciones, archivos, reprografía y correos.

La Unidad de Comunicaciones y redes, de reciente creación, está centrada en la prestación servicios para los socios de la Agencia, como la provisión de información al público y de amplio apoyo logístico y técnico a las autoridades nacionales competentes. También es responsable de prestar servicios de TI a la EMEA.

5.1 Administración

Personal y presupuesto

En 2002 el servicio de personal experimentará un notable aumento de su carga de trabajo, por la selección y contratación del nuevo personal previsto en el presupuesto. Además el Sector deberá sustituir al personal que renuncie y seguir gestionando las acreditaciones del personal existente, del nuevo y de los que renuncien.

En 2002 se espera que se incorporen a la EMEA unos 65 nuevos empleados. En 2002 se avanzará en el desarrollo de la base de datos del personal de la Agencia.

En 2002 se revisará la política de gestión de recursos humanos de la Agencia. Consistirá en

- Mejorar los patrones de contratación, mediante la ampliación del ámbito de publicaciones en las que aparecen las oportunidades de empleo en la EMEA
- Desarrollar pautas de empleo más favorables para las familias
- Desarrollar estrategias de formación y competencia para los miembros del personal, como la formación profesional específica que permita al personal conservar su movilidad con respecto a otros organismos de la Unión Europea y al sector privado.

Proseguirá el trabajo para formalizar la política de personal de la Agencia en un único documento, en cumplimiento de la recomendación del Tribunal de Cuentas Europeo.

Aparte de las presentes actividades de preparación y control del presupuesto, el Sector transferirá el presupuesto de la EMEA a un sistema sin IVA.

Servicios de infraestructura

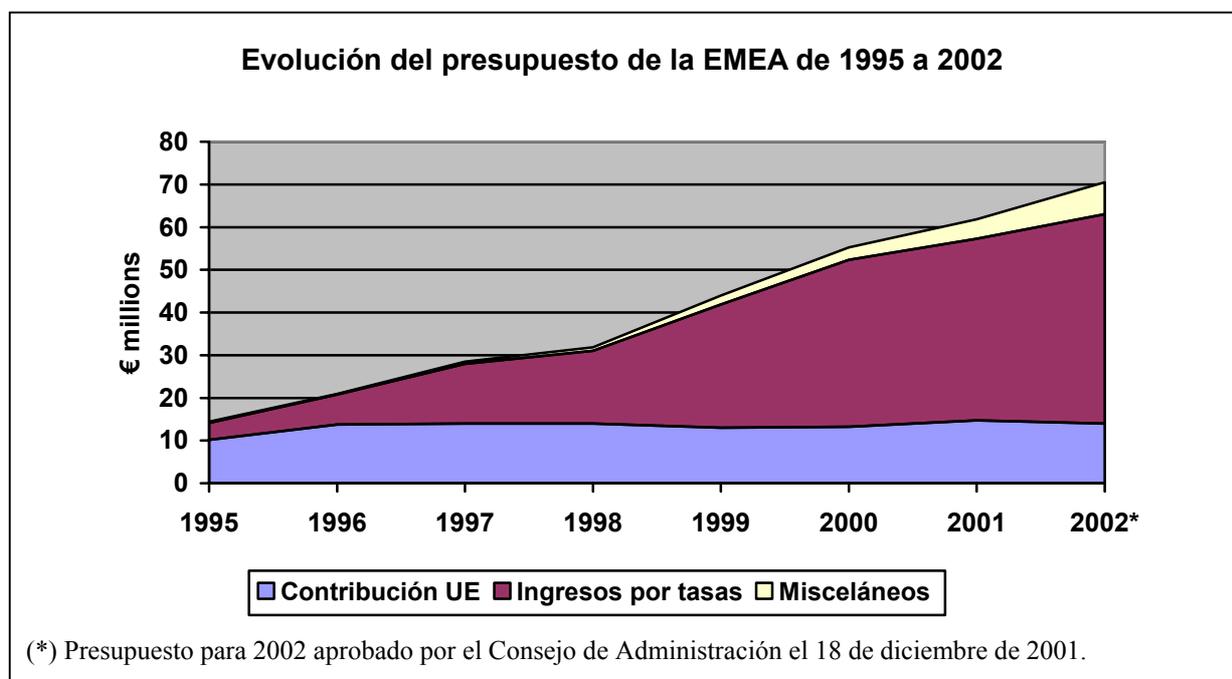
El servicio tiene los siguientes proyectos para 2002:

- Desarrollo y puesta en marcha de un plan de continuidad de la actividad
- Adquisición y acondicionamiento de la 6ª planta de las oficinas de la EMEA, junto con otros trabajos en otros puntos de las oficinas de la EMEA
- Creación de un archivo para ficheros almacenados fuera de la EMEA
- Instalación de una red de fotocopiado digital
- Instalación de un circuito cerrado de televisión digital

Contabilidad

Los principales objetivos para 2002 son:

- Revisión del Reglamento Financiero de la EMEA, coincidiendo con la reforma de los reglamentos financieros de las instituciones de la Unión Europea
- Mejora del proceso de reembolso de los gastos por reuniones a los delegados de la EMEA
- Actualización del software de contabilidad interna, incluida la integración en otros sistemas financieros de la EMEA
- Ampliación del desarrollo de la información sobre contabilidad analítica y costes de la actividades, en el marco de la ejecución presupuestaria.



5.2 Gestión y publicación de documentos

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

En 2002 las prioridades son:

- Seguir desarrollando la implantación del sistema electrónico de gestión de documentos. La totalidad de la Agencia será transferida al nuevo sistema en la primera parte de 2002, para poder aprovechar la mejora en la accesibilidad a los documentos que ofrece el sistema. Una vez logrado esto, se trabajará en la puesta en marcha de flujos de trabajo electrónicos para determinadas áreas de actividad de la Agencia. Se proseguirá con la aplicación de flujos de trabajo electrónicos donde la Agencia los necesite antes del fin de 2004.
- Contribuir al desarrollo de la publicación de información en el sitio web de la EMEA y gestionar el aumento previsto de documentos. El Sector también contribuirá a la actual supervisión y gestión del sitio web.
- Puesta en marcha de una nueva estrategia de publicaciones que permita publicar antes los documentos claves, con el lanzamiento de una propuesta de licitación para impresión local de documentos clave, como informes anuales y programas de trabajo.
- Gestionar el servicio de distribución de documentos, con el objetivo de gestionar el 95 % de las solicitudes de documentos en un plazo de 48 horas. Se espera que el número de solicitudes pase de 3.200 en 2001 a 4.000 en 2002, a pesar del aumento de la disponibilidad de documentos en el sitio web.

5.3 Servicios de organización de reuniones y conferencias

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

En 2002 las prioridades son:

- Desarrollar nuevas formas de reuniones, sobre todo a la vista del aumento del número de reuniones celebradas en la EMEA y de la futura ampliación de la Unión Europea
- Completar la puesta en marcha del sistema informatizado de gestión de reuniones. Revisar los procedimientos de reembolso a delegados, para afrontar el aumento previsto del número de delegados
- Apoyo al funcionamiento del Foro Paneuropeo de Regulación (PERF), sobre todo mediante la facilitación de documentación, informes técnicos y actas de conferencias.
- Poner en marcha la realización de videoconferencias para mejorar y maximizar la participación de expertos en el trabajo de los comités científicos, grupos de trabajo y grupos de facilitación del reconocimiento mutuo



En 2002 el aumento del número de delegados remunerados se deberá al aumento del número de reuniones ad hoc relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano, al aumento de la participación de expertos en el proceso de designación de fármacos huérfanos y también en la preparación y aplicación de algunos proyectos especiales, en concreto relacionados con el futuro papel de la Agencia en la estrategia de regulación de la TI farmacéutica en la Comunidad.

5.4 Gestión de proyectos

Este Sector ha sido creado para disponer de un único punto en el seno de la Unidad de Comunicaciones y redes que permita coordinar y gestionar los proyectos individuales cuyos objetivos coincidan con los de la Unidad. Estos objetivos se pueden resumir en la facilitación de la comunicaciones en el seno de la Red Europea de Regulación, centrada en las herramientas de comunicación, los sistemas de TI y el apoyo logístico necesario.

Los objetivos globales para 2002 se estructurarán y llevarán a cabo con los proyectos nuevos y antiguos en los que tenga responsabilidad. El Sector gestionará proyectos internos de la EMEA y otros de ámbito europeo, como parte de la Red Europea. Entre estos proyectos se incluye:

- Gestión y organización del Foro Paneuropeo de Regulación
- Puesta en marcha del formato del Documento Técnico Común electrónico (DTCe) para el envío de solicitudes de autorizaciones de comercialización
- Puesta en marcha del proyecto de gestión de la información sobre los productos (PIM). Se trata de un proyecto para definir normas de intercambio para el envío electrónico de la información sobre los productos que aparece en el resumen de características del producto, en el prospecto para el paciente y en el acondicionamiento del producto.
- Puesta en marcha del sistema EudraVigilance.
- Puesta en marcha de un sistema electrónico de gestión de documentos de la EMEA.
- Preparación de la base de datos EuroPharm, con información sobre todos los productos autorizados en la UE
- Creación de una base de datos de estudios clínicos

5.5 Tecnología de la información

La misión del sector es ofrecer servicios fiables y robustos de tecnología de la información (TI) a la Agencia. Estos servicios incluyen niveles apropiados de apoyo operativo, actividades de desarrollo interno y soporte técnico para proyectos orientados al exterior. La EMEA ha aceptado la responsabilidad de la mayor parte de los proyectos y servicios de tecnología de la información paneuropeos a partir de enero de 2003, de conformidad con una propuesta de estrategia y con el plan de ejecución desarrollado por la Comisión Europea. Ello constituye un cambio radical en el ámbito de las actividades de TI de la Agencia, que tendrá consecuencias en 2002 (según la Agencia vaya organizando las estructuras y recursos necesarios para asumir las nuevas responsabilidades) y en 2003, según la EMEA vaya consolidando los cambios efectuados en 2002 y se haga cargo de la integridad de sus nuevas responsabilidades.

Servicios internos

En 2002 el Sector de TI intentará lograr los siguientes objetivos:

Función	Actividad	Aplicaciones y equipos informáticos
Apoyo operativo	<ul style="list-style-type: none"> - Garantizar una disponibilidad de los servicios de TI internos del 98 % como mínimo en horario laboral de la EMEA - Proporcionar servicios de recepción acordes con los niveles que requiere la Agencia - Sustituir los equipos y aplicaciones obsoletos, conforme a los criterios de vida activa definidos 	<p>Contribuir al proyecto de continuidad de la actividad/ recuperación de catástrofes</p> <p>Equipar y conectar la 6ª planta</p> <p>Sustituir pantallas; diseñar y poner en funcionamiento la red de conservación; contribuir a la definición de una política de archivo electrónico</p>
Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar actualizaciones de las aplicaciones personalizadas, de conformidad con las nuevas normas sobre solicitudes de registro - Desarrollar e implementar actualizaciones de las aplicaciones alquiladas y personalizadas en producción en la EMEA, de conformidad con las prioridades definidas por los gestores de la EMEA - Desarrollar o continuar el desarrollo de nuevas aplicaciones, de conformidad con las prioridades definidas por los gestores de la EMEA 	<p>Base de datos sobre el personal; Sincom 2</p> <p>Base de datos científicos; base de datos de asesoramiento científico; base de datos sobre fármacos huérfanos; base de datos de expertos; ActiTrak</p> <p>Sistema de organización de reuniones</p>
Apoyo y gestión de proyectos	<ul style="list-style-type: none"> - Apoyo técnico al desarrollo e implementación de grandes proyectos 	<p>PIM y DTCE; SIAMED; sistema electrónico de gestión de documentos</p>

Iniciativas y actividades europeas

El Sector de TI llevará a cabo las siguientes actividades, en apoyo de las iniciativas y actividades europeas

Iniciativa	Actividades
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Preparación para asumir la responsabilidad operativa a partir de enero de 2003- Presidir el grupo de aplicación telemática EudraNet
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Apoyo operativo para garantizar una disponibilidad del sistema del 99%- Gestión y apoyo de contratos de desarrollo para la puesta en marcha de las fases 2 y 3 del proyecto, incluida la puerta electrónica- Coordinación del grupo piloto de evaluación, incluyendo a los participantes de los Estados miembros y de la industria- Presidir el grupo de implementación telemática de EudraVigilance
Base de datos EuroPharm	<ul style="list-style-type: none">- Apoyo técnico en la especificación del modelo de datos y de los requisitos de usuario- Apoyo técnico para garantizar la compatibilidad de las definiciones de los campos de datos en todos los proyectos paneuropeos- Apoyo técnico para la implementación de la base de datos, junto con el organismo encargado de desarrollarla
Transmisión electrónica	<ul style="list-style-type: none">- Apoyo técnico y soporte para establecer los servicios necesarios para recibir solicitudes electrónicas, de conformidad con el DTCE- Apoyo técnico y soporte para la definición e implementación de las aplicaciones necesarias para la gestión de datos enviados por medios electrónicos- Apoyo técnico y soporte para la definición e implementación de las aplicaciones necesarias para trabajar con los datos enviados por medios electrónicos

Anexos

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

Anexo 1

Plan de recursos humanos de la EMEA 2000 – 2002

Categoría y Grado	2000	2001		2002
	Cubiertos a fecha de 31.12.2000	Autorizados para 2001	Cubiertos a fecha de 31.12.2001	Autorizados para 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
TOTAL A	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
TOTAL B	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
TOTAL C	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
TOTAL D	5	5	5	6
TOTAL PUESTOS	189	220	208	251

<i>Distribución de puestos</i>		
	Asignación en 2001	Asignación en 2002
Dirección y control financiero	11	11
<i>Total en Dirección</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Unidad de Administración</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de personal y presupuesto	10	11
Sector de servicios de infraestructura	17	19
Sector de contabilidad	6	7
Puestos en reserva	2	--
<i>Total Unidad</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Antes de su Autorización</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos	12	14
Sector de calidad de los medicamentos	19	21
Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos	16	19
Puestos en reserva	--	1
<i>Total Unidad</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano Después de su Autorización</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo	22	24
Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados	27	35
Puestos en reserva	--	--
<i>Total Unidad</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Unidad para medicamentos e inspecciones en Veterinaria</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	4	4
Sector de procedimientos para la autorización de medicamentos veterinarios	8	10
Sector de seguridad de medicamentos veterinarios	7	8
Sector de inspecciones	14	14
Puestos en reserva	--	--
<i>Total Unidad</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Unidad de comunicación y redes</i>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Sector de gestión y publicación de documentos	9	10
Sector de organización de reuniones y conferencias	8	9
Sector de gestión de proyectos	5	6
Sector de tecnología de la información	15	19
Puestos en reserva	--	--
<i>Total Unidad</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Otros puestos en reserva general	--	1
Número total de puestos	220	251

Anexo 2

Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 2000 – 2002

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

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Ingresos						
Tasas	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Contribución general de la UE	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Subvención especial de la Comunidad Europea para medicamentos huérfanos	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
Contribución de la EEA	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Contribución de programas de la UE (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Otras	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
TOTAL INGRESOS	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Gastos						
Personal						
Sueldos	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Personal intermedio y otro personal de apoyo	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Otros gastos relacionados con el personal	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Total del título 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Locales/Equipos						
Alquiler/gastos	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Gastos en procesamiento de datos	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Otros gastos de inversión	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Correos y comunicaciones	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Otros gastos administrativos	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Total del título 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Gastos de explotación						
Reuniones	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Evaluaciones	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Traducción	p.m.	0,00%	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Estudios y consultores	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Publicaciones	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
Programas de la UE	217 000	0,39%	2 346 360	3,55%	1 632 000	2,31%
<i>Total del título 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
TOTAL GASTOS	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Notas

(1) Asignaciones finales para 2000.

(2) Asignaciones finales para 2001.

(3) Presupuesto para 2002 adoptado por el Consejo de Administración el 18.12.2001.

Anexo 3

Directrices de la EMEA para 2002

En 2002 está previsto ultimar los siguientes documentos, o publicarlos para consulta.

Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología”

Título del documento
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

Grupo de trabajo del CPMP “Hemoderivados”

Título del documento
Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v. ▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v. ▪ Human rabies immunoglobulin i.m. ▪ Human tetanus immunoglobulin i.m. ▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m. ▪ Human measles immunoglobulin i.m. ▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

Grupo de trabajo del CPMP “Eficacia”

Título del documento
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive Disorder Revision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

Grupo de trabajo del CPMP “Seguridad”

Título del documento
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with ‘well-established use’
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

Grupo de trabajo del CVMP “Eficacia”

Título del documento
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

Grupo de trabajo del CPMP “Farmacovigilancia”

Título del documento
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

Grupo de trabajo del CVMP “Medicamentos inmunológicos veterinarios”

Título del documento
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

Grupo de trabajo del CVMP “Farmacovigilancia”

Título del documento
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

Grupo de trabajo del CVMP “Seguridad”

Título del documento
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

Título del documento
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

Anexo 4

Puntos de contacto con la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos

La vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización (“farmacovigilancia”) constituye una parte importante del trabajo de las autoridades nacionales competentes y de la EMEA. La EMEA recibe informes sobre seguridad 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

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de Medicamentos de uso veterinario

Medicamentos de uso veterinario
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Para asuntos relativos a productos defectuosos y

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Número de fax para notificar productos defectuosos y alertas rápidas
E-mail: Certificados de medicamentos

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

Jonna SUNELL-HUET
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eu.int

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. Estos y otros documentos pueden encontrarse en Internet bajo la dirección <http://www.emea.eu.int> o solicitándolos por escrito a :

Servicio de Suscripciones
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB

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 contactando con

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

Los documentos de información general deben solicitarse a

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

Listas de expertos europeos

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

Lista de expertos en medicamentos de uso humano human_experts@emea.eu.int

Lista de expertos en medicamentos de uso veterinario vet_experts@emea.eu.int

Lista de expertos inspectores inspectors_experts@emea.eu.int

Oficina de prensa

Encargado de la oficina de prensa

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

Anexo 5

Perfil de las personalidades de la EMEA

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

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

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

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

Estudios: Licenciado en veterinaria por la Universidad de Hannover.

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

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

Estudios: Qualified pharmacist from the University of Uppsala Faculty of Pharmacy. Máster en farmacia social y legal. Estudios de posgrado en administración y economía sanitaria.

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

Comités científicos de la EMEA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Estudios: Doctor en microbiología por la Universidad de Lyon.

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

En 1984 se incorporó al Laboratorio de Medicina Veterinaria de Fougères como asesor y ponente para dosieres de autorización de comercialización. También fue responsable de una unidad del laboratorio. En 1997, fue nombrado Jefe de la unidad de evaluación de productos farmacéuticos de la agencia veterinaria francesa (AFSSA-ANMV). Desde 1997 es miembro activo del CVMP y el grupo VMRF.

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

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

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

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

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

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

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

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

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad de París. Doctor en salud pública por la Universidad de Burdeos. Otros diplomas de postgrado 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, fue nombrado Jefe del Sector de nuevas sustancias químicas en junio de 1998 y Jefe del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico en enero de 2001.

Agnès Saint Raymond, Jefe del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico, nacido el 7 de septiembre de 1956, de nacionalidad francesa

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad de París. Diplomas de posgrado en pediatría y metodología.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Dr. Saint Raymond ocupó la plaza de pediatra en un hospital pediátrico universitario en París, seguido por años de trabajo para laboratorios farmacéuticos. En 1995 se incorporó a la Agencia Francesa del Medicamento como Director de la Unidad de evaluación fármaco-tóxico-clínica. Se incorporó a la EMEA en enero de 2000 y fue nombrado Jefe del Sector de asesoramiento científico y fármacos huérfanos en diciembre de 2001. También se ocupa de temas relacionados con medicamentos pediátricos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1978 a 1983, la Dra. Papaluca trabajó en el Tercer Departamento de Medicina Interna de la Universidad de Roma, ocupándose de proyectos de investigación en el área de la inmunología clínica y la inmunología celular. Entre 1984 y 1994 fue directora médica del Departamento Farmacéutico del Ministerio de Sanidad italiano. Fue miembro del antiguo Comité de Especialidades Farmacéuticas en representación de su país, ponente para un tema sobre eficacia de la ICH y miembro de los Grupos de Trabajo Internacionales CIOMS I y II sobre farmacovigilancia. Se incorporó a la EMEA en octubre de 1994. Fue nombrada jefa adjunta de Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos en enero de 2001.

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

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

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

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

Tony Humphreys, Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y servicios de apoyo, nacido el 12 de diciembre de 1961, nacionalidad irlandesa

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

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

Noël Wathion, Jefe en funciones del Sector de farmacovigilancia, seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados

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

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

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

Unidad de medicamentos e inspecciones en Veterinaria

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

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

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

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

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

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

Melanie Leivers, Asistente del Jefe de Sector de procedimientos para la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, nacida el 1 de diciembre de 1958, nacionalidad británica

Estudios: Licenciada en bioquímica y farmacología por la Universidad de Leeds. Diploma de posgrado en legislación de la Comunidad Europea otorgado por King's College, Londres.

Trayectoria profesional hasta la fecha: La Sra. Leivers colaboró con el Milk Marketing Board para Inglaterra y Gales (MMB) como Liaison Chemist 5 años antes de ser nombrada Directora Adjunta del MMB/oficina de la Federación de Cooperativas Agrícolas en Bruselas, en representación de todos los sectores de cooperación agrícola con las instituciones europeas. A continuación tuvo un contrato de corta duración con la Comisión Europea (DG XI) y luego se incorporó a Pfizer (anteriormente SmithKline Beecham Animal Health) como directora de asuntos administrativos. La Sra. Leivers se incorporó a la EMEA en febrero de 1996 y fue nombrada asistente del Jefe de Sector en junio de 2001.

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

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

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

**Sheila Kennedy, Jefe en funciones del Sector de inspecciones,
nacido el 2 de junio de 1959, nacionalidad irlandesa**

Estudios: Licenciada y doctorada en microbiología por la Universidad de Dublín, Trinity College. Diploma de postgrado en farmacéutica industrial, Universidad de Brighton.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1985 a 1987 la Dra. Kennedy trabajó en la Sección de Dirección de Investigación y Desarrollo en Microbiología de una multinacional farmacéutica. De 1987 a 1992 trabajó como microbióloga de control de calidad en diversos laboratorios farmacéuticos, con responsabilidad en todos los aspectos del control de calidad en microbiológica. De 1992 a 1994 trabajó para Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) como asistente para asuntos científicos, técnicos y administrativos responsable de cuestiones relacionadas con calidad y biotecnología. Se incorporó a la EMEA en octubre de 1996 y es directora del Servicio de Inspecciones desde marzo de 2001.

Unidad de comunicaciones y redes

Jefe de Unidad

Puesto vacante

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

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

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

Sylvie Bénéfice, Jefa de Sector de organización de reuniones y conferencias, nacida el 28 de diciembre de 1954, nacionalidad francesa

Estudios: Doctora en ciencias físicas; estudios de gestión de la investigación; título de química orgánica física; master en química orgánica física; licenciada en bioquímica.

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

Tim Buxton, Jefe en funciones del Sector de gestión de proyectos, nacido el 27 de febrero de 1959, nacionalidad británica

Estudios: Licenciado en Derecho por la Universidad de Birmingham, miembro del Institute of Chartered Accountants en Inglaterra y Gales.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Tim Buxton realizó un período de prácticas con Touche Ross & Co en Londres en 1987. Tras un año de trabajo en banca fue director financiero de una empresa privada de 1988 a 1995. Trabajó de asesor de dirección para proyectos a largo plazo hasta enero de 1997, fecha en que se incorporó a la EMEA. Fue nombrado Jefe de Sector en septiembre de 2001.

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

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

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

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

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

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

Unidad de Administración

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

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

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

Frances Nuttall, Jefa del Sector de personal y presupuesto, nacida el 11 de noviembre de 1958, nacionalidad irlandesa

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

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

Sara Mendosa, Jefa en funciones del Sector de servicios de infraestructuras, nacido el 23 de enero de 1950, nacionalidad británica

Estudios: Estudios de negocios e idiomas en la Politécnica Loughborough

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1975 a 1990 la Sra. Mendosa ocupó algunos puestos en la Comisión Europea en Luxemburgo, como el servicio de conferencias, la Oficina de Publicaciones Oficiales y el Departamento de Estadística. En 1991 la Sra. Mendosa fue trasladada a la oficina de Londres de la representación de la Comisión Europea en el Reino Unido. Se incorporó a la EMEA en noviembre de 1994 y fue nombrada directora interina del Sector en septiembre de 2001.

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

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

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

Oficina de prensa

Martin Harvey, responsable de la oficina de prensa, nacido el 20 de octubre de 1966, nacionalidad británica

Estudios: Licenciado en Derecho por la Universidad de Dundee del Reino Unido. Master en legislación europea e internacional por la Universidad Libre de Bruselas, Bélgica.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Tras un período de formación en la Comisión Europea en 1991-92, Martin Harvey trabajó de asesor para asuntos europeos en Bruselas, de 1992 a 1995. En este período también trabajó de editor colaborador para una publicación sobre asuntos europeos y corresponsal en Bruselas para una publicación farmacéutica estadounidense. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1995, trabajando en la oficina del Director Ejecutivo. Fue nombrado responsable de la oficina de prensa en septiembre de 2001.