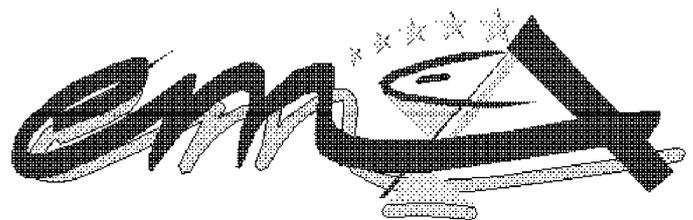


LA AGENCIA EUROPEA  
PARA LA EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS



PROGRAMA  
DE TRABAJO

1998-99





**PROGRAMA DE TRABAJO  
DE LA AGENCIA EUROPEA  
PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS**

**1998 y 1999**

*Adoptado por el Consejo de Administración el 19 de febrero de 1998*



# Programa de trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1998-1999

**Fernand Sauer, Director Ejecutivo**

Basado en borradores internos previos, el programa de trabajo para 1997 y 1998 fue adoptado por el Consejo de Administración el 5 de febrero de 1997 y posteriormente publicado por la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas (ISBN 92-9155-006-X).

La experiencia acumulada desde 1995 ha inspirado este segundo programa de trabajo oficial para 1998 y 1999, elaborado de acuerdo con el presupuesto aprobado para 1998, el anteproyecto de presupuesto para 1999 y la reforma de tasas prevista.

## *Consolidación del sistema europeo de autorización y búsqueda de nuevas líneas de trabajo*

Gracias al considerable apoyo recibido de los expertos europeos puestos a disposición de la EMEA por las autoridades nacionales competentes, el nuevo sistema europeo de autorización de medicamentos está funcionando bien. La Agencia, y en especial sus comités científicos, han conseguido un prestigio mundial por la calidad de sus evaluaciones y sus dictámenes.

Además de la atención prioritaria prestada a las solicitudes centralizadas, la EMEA debe estar preparada para hacer frente a un aumento de arbitrajes y remisiones sobre decisiones nacionales. La continuación de las actividades de armonización técnica por parte de los comités científicos de la Agencia y sus grupos de trabajo beneficiará al proceso de reconocimiento mutuo y a la internacionalización de los requisitos relativos a los ensayos.

La EMEA intentará consolidar la asociación ya existente con las autoridades nacionales y los servicios de la Comisión. En ocasiones ha resultado difícil utilizar las estructuras formales e informales existentes para debatir muchos de los retos prácticos que plantea el rápido desarrollo del sistema europeo de autorizaciones y que afectan a las actividades de la EMEA y de las autoridades nacionales.

Entre tales retos figura, por ejemplo, la utilización de un método común para estimar los costes de las tareas de evaluación y las funciones de supervisión, así como la gestión conjunta de los servicios informáticos y de comunicación en expansión.

## *Introducción progresiva de un sistema de dirección por objetivos*

En el presente programa se establecen los objetivos específicos para cada unidad y sector de la EMEA, los indicadores del rendimiento y las medidas que deben adoptarse para aumentar la transparencia, aplicar un sistema de gestión de la calidad y optimizar los recursos humanos y logísticos.

En el programa de trabajo se recogen las primeras medidas orientadas a implantar la dirección por objetivos y la asignación de recursos, basadas en el modelo propuesto por la Comisión Europea. En este momento de rápida evolución y cambio para la EMEA, la introducción de la dirección por objetivos no debe crear un marco rígido, sino facilitar una mayor transparencia y flexibilidad. Esta última es especialmente necesaria e importante, teniendo en cuenta la diversidad de tareas acometidas por la Agencia.

Se ha intentado adoptar un programa de trabajo basado en los objetivos de las distintas unidades. Esta iniciativa ha tomado como punto de partida, dentro de cada unidad, los debates celebrados con los jefes de unidad y sector, un enfoque que se refleja en las diferentes contribuciones de cada unidad. En esta fase inicial, la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario ha sido utilizada para realizar un estudio piloto con objetivos de gestión específicos y cuantificables.

La gestión adecuada de los recursos es un elemento esencial de la planificación y en 1998 se adoptarán una serie de medidas integradas que hagan posible:

- la introducción del sistema de contabilidad financiera “SI2”, que facilitará la presentación sistemática de informes financieros;
- la simplificación de la identificación y el seguimiento de los centros de costes existentes en la EMEA mediante la aplicación de métodos de contabilidad analítica; y
- la aplicación del sistema de gestión del tiempo “ActiTrak”, que permitirá una estimación más precisa del tiempo que dedica el personal de la EMEA a las diferentes tareas.

Un elemento que contribuye a garantizar la flexibilidad es la revisión constante de los objetivos y los recursos. Sigue previéndose un aumento de la carga de trabajo de la EMEA en 1998 y 1999. La gestión de los recursos reviste una especial importancia para atender las necesidades derivadas de la ampliación de las labores de vigilancia y mantenimiento de los productos ya autorizados y de otras nuevas tareas.

Se revisarán los recursos y las tareas actuales y, posiblemente, se reasignarán al menos dos veces al año, sobre todo en función de los ajustes presupuestarios adoptados en las reuniones del Consejo de Administración en junio y en octubre.

#### *Reforma de las tasas y nuevos retos*

La reforma de las tasas pagaderas a la EMEA tendría que finalizar en 1998. Se espera que el Consejo y el Parlamento concluyan los procedimientos legislativos necesarios con la mayor rapidez posible. Como consecuencia, el aumento de los ingresos por tasas sólo mejoraría la situación presupuestaria de la Agencia en el segundo semestre del ejercicio. Por tanto, es importante que las instituciones de la UE se ocupen con urgencia del nuevo Reglamento, con el fin de evitar que la EMEA tenga que afrontar nuevas limitaciones presupuestarias en 1998 y 1999.

En 1998 y 1999 continuará el estudio iniciado en 1996 sobre los costes asociados a los servicios de ponente, ponente adjunto e inspección para la evaluación centralizada de medicamentos. Los datos recogidos en esta investigación se utilizarán para mejorar la asignación de recursos a las distintas actividades, teniendo en cuenta especialmente la fuente de ingresos en cada actividad.

La Agencia tendrá que enfrentarse a nuevos retos en el período 1998-2002. Uno de ellos es la creación de un mecanismo internacional de establecimiento de criterios comparativos. Esta actividad es especialmente importante en el contexto de un documento general armonizado de solicitud (“documento técnico común”, CTD) que se está desarrollando bajo los auspicios de la Conferencia Internacional para la Armonización en la que participan la UE, Estados Unidos y Japón.

La EMEA tendrá también que prepararse activamente para afrontar las nuevas tareas que se deriven de la futura legislación de la Unión Europea, sobre todo en el campo de los fármacos «huérfanos» (medicamentos eficaces, pero cuya elaboración no es rentable), los ensayos clínicos y las materias primas.

En 1998, Islandia y Noruega empezarán a participar directamente en el trabajo de la EMEA. Asimismo, la Agencia desempeñará una función cada vez más importante en la gestión directa de los aspectos farmacéuticos de los acuerdos de reconocimiento mutuo negociados entre la Unión Europea y terceros países. Además, se solicitará a la EMEA que ofrezca asistencia técnica a los países de Europa Central y Oriental que se preparan para establecer una asociación más estrecha con la Unión Europea y su posible adhesión a la misma.

El Director Ejecutivo, previa consulta con el Consejo de Administración, emprenderá en 1998 y 1999 la revisión del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo y de la función de la EMEA en el marco del sistema europeo de autorizaciones. En concreto, esta iniciativa proporcionará al Consejo de Ministros, al Parlamento Europeo y a la Comisión información práctica y específica que podrá servirles como base para su trabajo.

### **Declaración de misión de la EMEA**

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

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

## ÍNDICE

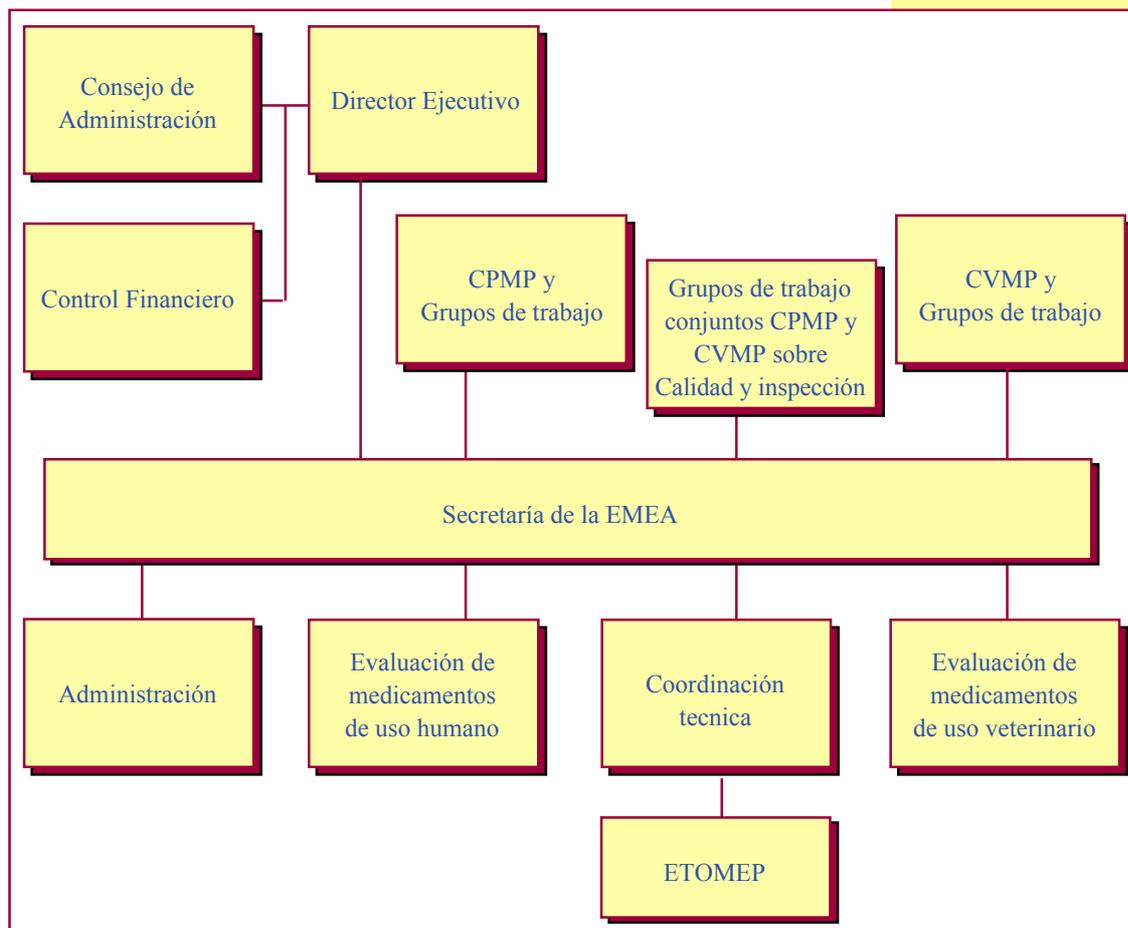
<b>1. Organización y prioridades generales de la EMEA</b>	<b>11</b>
Organización de la EMEA	11
Objetivos y prioridades generales de la EMEA	13
<b>2. Consejo de Administración y Dirección</b>	<b>15</b>
Apertura y transparencia	17
Funcionamiento y diálogo con las partes interesadas	17
Sistema de gestión de la calidad	17
Control financiero de la EMEA	18
<b>3. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso humano</b>	<b>19</b>
3.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad	20
3.2 Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	22
3.3 Sector de productos biotecnológicos y biológicos	25
3.4 Sector de nuevas sustancias químicas	26
3.5 Tareas compartidas y nuevas	27
<b>4. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso veterinario</b>	<b>31</b>
4.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad	32
4.2 Comité de Medicamentos Veterinarios	34
4.3 Solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)	35
4.4 Grupos de trabajo y directrices del CVMP	36
4.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario	38

<b>5. Principales objetivos en el área de la coordinación técnica</b>	<b>39</b>
5.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad	40
5.2 Sector de inspecciones	40
5.3 Sector de gestión y publicación de documentos	41
5.4 Sector de servicios de conferencia	42
5.5 Sector de Tecnología de la información	43
<b>6. Principales objetivos en el área de la administración</b>	<b>45</b>
6.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad	46
6.2 Sector de personal y servicios de apoyo	46
6.3 Sector de contabilidad	48
<b>Anexos</b>	<b>49</b>
Anexo 1 - Plan de recursos humanos de la EMEA	50
Anexo 2 - Resúmenes presupuestarios de la EMEA 1997-1999	51
Anexo 3 - Documentos de referencia	52
Anexo 4 - Perfiles de los directivos de la EMEA	53



# 1. Organización y prioridades generales de la EMEA

*Organigrama de la EMEA*



## Organización de la EMEA

La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos consta de una secretaría administrativa y técnica dependiente del Director Ejecutivo, un Consejo de Administración, dos comités científicos y varios grupos de trabajo.

El Consejo de Administración es el órgano de supervisión de la EMEA. Está formado por dos representantes de cada Estado miembro, de la Comisión y del Parlamento Europeo. El Consejo designa al Director Ejecutivo y adopta el reglamento financiero. Asimismo, aprueba el programa de trabajo y el presupuesto que todos los años le presenta el Director Ejecutivo y le autoriza a ejecutarlo.

Los dos comités científicos son responsables de la formulación de los dictámenes de la Agencia sobre las cuestiones relativas a la evaluación de los medicamentos de uso humano o veterinario. Están compuestos por dos miembros designados por cada autoridad nacional competente. El CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) y el CVMP (Comité de Medicamentos Veterinarios) remiten sus dictámenes científicos objetivos a las instituciones europeas y garantizan una coordinación adecuada entre el trabajo de la EMEA y el de las autoridades nacionales, debiendo actuar de modo independiente.

Los miembros de cada comité pueden solicitar la ayuda de expertos elegidos de una lista europea de más de 2 000 personas con experiencia demostrada en la evaluación de medicamentos y dispuestas a prestar sus servicios a los grupos de trabajo de la EMEA. Los miembros de los comités y los expertos europeos están obligados a declarar públicamente sus intereses económicos o de otra índole. Los Comités designan entre sus miembros a aquellos que actuarán en calidad de ponentes o ponentes adjuntos en las tareas de evaluación, con la ayuda de asesores escogidos de la lista de expertos europeos. La prestación de servicios por parte de los ponentes y los expertos se rige por un contrato escrito celebrado entre la EMEA y las autoridades nacionales competentes.

#### **Estructura de la Secretaría de la EMEA:**

Director Ejecutivo	Fernand Sauer
• Interventor financiero (a.i.)	Claus Christiansen
Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano	Rolf Bass
• Sector de productos biotecnológicos	John Purves
• Sector de nuevas sustancias químicas	Josep Torrent Farnell
• Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	Noël Wathion
Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario	Peter Jones
• Sector del CVMP y procedimientos veterinarios	Jill Ashley-Smith
• Sector de límites máximos de residuos y farmacovigilancia	Kornelia Grein
Unidad de Coordinación Técnica	Karel de Neef
• Sector de inspecciones	Stephen Fairchild
• Sector de documentación y archivo	Beatrice Fayl
• Sector de servicios de conferencia e interpretación	Sylvie Bénéfice
• Sector de tecnología de la información	Michael Zouridakis
Unidad de Administración	Marino Riva
• Sector de personal y servicios de apoyo	Frances Nuttall
• Sector de contabilidad	Gerard O'Malley

## Objetivos y prioridades generales de la EMEA

En las siguientes secciones se describen las prioridades específicas de cada unidad. Además, el Consejo de Administración ha establecido cinco objetivos principales y nueve prioridades generales para la EMEA en 1998 y 1999:



### Objetivos de la EMEA:

- proteger la salud pública movilizando los mejores recursos científicos existentes en la Unión Europea (véanse el artículo 49 y la letra a) del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
- fomentar la asistencia sanitaria mediante un control eficaz de los nuevos fármacos y una mejor información de los profesionales de los servicios sanitarios y de la población (véase la letra i) del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
- facilitar la libre circulación de fármacos en el mercado único europeo (véase el primer párrafo del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
- apoyar al sector europeo de investigación y desarrollo farmacéutico mediante la implantación de unos procedimientos de trabajo eficientes, eficaces y responsables (véase el primer párrafo del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
- apoyar los esfuerzos de cooperación internacional en este ámbito (véase la letra f) del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)

### Prioridades generales de la EMEA:

1. solicitudes centralizadas de autorización de comercialización de medicamentos (artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
2. actividades de mantenimiento y farmacovigilancia (artículos 15-25 y 37-47 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
3. establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
4. arbitrajes y otros procedimientos comunitarios de remisión (artículos 10, 11 y 12 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada y artículos 18, 19 y 20 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada)
5. asesoramiento científico a futuros solicitantes y a las instituciones de la UE (artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
6. información a los profesionales de los servicios sanitarios y a la población (artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
7. apoyo técnico a iniciativas de armonización internacional (ICH, VICH, etc.) (artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo)
8. apoyo al reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales, cuando se solicite
9. apoyo a determinadas políticas europeas, a instancias de la Comisión o del Parlamento Europeo



## 2. Consejo de Administración y Dirección

En 1998 y 1999 el Consejo de Administración seguirá reuniéndose cuatro veces al año, dedicando la reunión de junio a celebrar una “tormenta de ideas” (*brain-storming*) sobre temas de actualidad.

Reuniones del Consejo de Administración en 1998	Reuniones del Consejo de Administración en 1999
19 de febrero	10 de febrero
3 de junio	2 de junio
30 de septiembre	29 de septiembre
2 de diciembre	1 de diciembre

Por iniciativa de su presidente, en 1998 el Consejo de Administración seguirá revisando el modo en que lleva a cabo sus actividades. Aunque se ha establecido un calendario de reuniones y disposiciones prácticas para garantizar que la mayoría de los asuntos se aborden en el plazo de tiempo previsto, el Consejo volverá a ocuparse con especial atención de la mejor manera de tratar otras cuestiones planteadas por sus miembros.

El Consejo estudiará una propuesta de su presidente relativa a la recogida y publicación de información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos, de conformidad con la letra c) y el apartado (i) del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Esta actividad podría llevarse a cabo mediante la selección de centros de excelencia en toda Europa para formar una red que reuniera, validara y divulgara los datos procedentes de las fuentes existentes y, excepcionalmente, fomentara la realización de nuevos estudios en aquellos casos en los que se careciera de información suficiente.



La secretaría del Consejo de Administración está constituida por personal de la Dirección. El Director Ejecutivo recibe la ayuda de un reducido equipo compuesto por dos asesores jurídicos, un ayudante personal y dos secretarías. En conjunto, se ocupan de la gestión y el funcionamiento general de la EMEA, los asuntos jurídicos, las relaciones externas y la relación con el Consejo de Administración.

La Dirección se ocupa de la elaboración del programa de trabajo, así como de la preparación y la ejecución del presupuesto en colaboración con los jefes de unidad y de sector.

En 1997 se definieron con mayor claridad las tareas de gestión. En concreto, se mejoraron los canales de comunicación entre los distintos niveles directivos mediante la celebración de reuniones semanales periódicas entre el Director Ejecutivo y los jefes de unidad, a las que asisten una vez al mes los jefes de sector. Además, se organizan reuniones específicas con los directivos y empleados pertinentes para abordar cuestiones concretas.

Dependiendo de cómo evolucionen las tareas, la Dirección, junto con los jefes de unidad, considerará la necesidad de adaptar la organización o los recursos de cada sector y de crear nuevos sectores. Las previsiones relativas a los recursos humanos de cada unidad son las siguientes:

En 1998 y 1999, la Dirección intentará dar un impulso especial a los 3 proyectos centrales de importancia general para la EMEA: apertura y transparencia, funcionamiento y diálogo con las partes interesadas y aplicación de un sistema de gestión de la calidad.

	Asignación 1998	Asignación 1999
<b>Dirección</b> (incluido control financiero)	7	7
<b>Unidad de Administración</b>		
Jefe de unidad	2	2
Personal y servicios de apoyo	19	19
Contabilidad	6	6
<i>Total</i>	27	27
<b>Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano</b>		
Jefe de unidad	5	5
Productos derivados de la biotecnología	19	21
Nuevas sustancias químicas	27	30
Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	24	25
Reserva interna	3	6
<i>Total</i>	78	87
<b>Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario</b>		
Jefe de unidad	4	4
CVMP y procedimientos veterinarios	6	7
MRLs y farmacovigilancia	7	7
<i>Total</i>	17	18
<b>Unidad de Coordinación Técnica</b>		
Jefe de unidad	4	4
Inspecciones	11	12
Control y publicación de documentos	12	12
Servicios de conferencia	8	9
Tecnología de la información	17	19
<i>Total</i>	52	56
<b>Puestos adicionales en reserva</b>	3	8
<b>Número total de puestos</b>	184	203

## Apertura y transparencia

La publicación de las normas provisionales sobre el acceso a documentos recibió una acogida favorable en el seminario sobre transparencia celebrado en la EMEA el 30 de octubre de 1997, sobre todo por parte del Defensor del Pueblo europeo. Estas normas, junto con un informe sobre los resultados del seminario, fueron respaldadas por el Consejo de Administración en su reunión del 3 de diciembre de 1997. En 1998 y 1999, el Director Ejecutivo seguirá estudiando, en colaboración con el CPMP y el CVMP, otras iniciativas para aumentar la transparencia en las actividades de la EMEA.

La utilización de Internet por parte de la Agencia constituye un importante medio para permitir el acceso de un público amplio a sus documentos y seguir publicando periódica y puntualmente los informes públicos europeos de evaluación (EPAR). A principios de 1998 y sobre la base de la experiencia acumulada hasta la fecha, se celebrará un seminario con las partes interesadas para debatir la manera de perfeccionar los EPAR.

Tras la celebración del seminario sobre transparencia y acceso a documentos de la EMEA el 30 de octubre de 1997, las aportaciones de las partes interesadas se publicarán a principios de 1998, junto con información detallada sobre las acciones emprendidas por la Agencia. Asimismo, se considerará la necesidad de organizar una reunión similar a finales de 1998 para evaluar los progresos realizados.

## Funcionamiento y diálogo con las partes interesadas

En 1998 y 1999 seguirá utilizándose el cuestionario para la evaluación del funcionamiento del sistema europeo de registro de medicamentos, elaborado conjuntamente por la EMEA y la EFPIA (Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica). En 1998 se emprenderá una iniciativa similar en el campo de los medicamentos de uso veterinario, en colaboración con FEDESA (Federación Europea de la Sanidad Animal).

Desde la creación de la EMEA en 1995 se han celebrado reuniones trimestrales entre las partes interesadas y los comités científicos y estas reuniones continuarán en el futuro. Se considerarán también otras formas de participación de las partes interesadas en el trabajo de la Agencia, entre ellas la organización de un mayor número de jornadas informativas. Continuarán las iniciativas actuales emprendidas por el CPMP y el CVMP para estudiar la manera de intensificar sus relaciones con la comunidad científica en general y las sociedades europeas e internacionales especializadas. Uno de los objetivos principales para 1998 y 1999 será mejorar la información facilitada a pacientes, usuarios y profesionales de la salud.

Las Unidades para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano y de Uso Veterinario seguirán publicando, como mínimo, dos boletines de noticias al año en cuatro lenguas.

## Sistema de gestión de la calidad

La EMEA se ha embarcado en el ambicioso proceso de dotar a su propio entorno de una estructura transparente, eficaz y medible. El sistema de gestión de la calidad y la utilización de una arquitectura de Tecnología de la Información común para toda la industria empezarán en breve a dejar notar sus efectos positivos en la organización.

En 1998 concluirán algunas iniciativas fundamentales relacionadas con la planificación de actividades estratégicas, la gestión de información, la emisión de dictámenes científicos, la calidad de la información sobre los productos, el manual de calidad y las auditorías internas de la EMEA, los cuestionarios de evaluación, las asociaciones europeas, la adopción de medidas relativas a la gestión, la formación y las valoraciones.

La clave para el éxito del sistema de gestión de la calidad de la EMEA es la mejora continua. Los cambios identificados y acordados serán introducidos de forma sistemática. Sus efectos serán vigilados y analizados con detalle por los directivos de la Agencia, quienes remitirán sus conclusiones al Consejo de Administración y a los comités científicos.

### Control financiero de la EMEA

Una cuestión que el Consejo de Administración debe abordar a corto plazo es la reorganización del control financiero de la EMEA. A propuesta de la Comisión Europea (DO C335, 6.11.1997, pág. 15), las competencias en esta materia de todos los nuevos órganos descentralizados de la UE se transferirán a la Comisión en 1998.

El Consejo de Administración desea que se adopten las medidas oportunas para asegurar que esa transferencia se realice sin problemas y que es debidamente informado de las funciones de control financiero desempeñadas por la Comisión

Hasta que se reorganice el control financiero de la EMEA, el interventor financiero provisional seguirá ayudando a la Unidad de Administración para que en 1988 se realice fácilmente la transferencia de competencias a la Comisión Europea.

En 1998 y 1999, las tareas principales en materia de control financiero serán las siguientes:

- control *a priori* de todas las transacciones de gastos e ingresos según se establece en el reglamento financiero; control de la documentación y vigilancia de las tasas de error con una periodicidad mensual;
- emisión de dictámenes sobre los sistemas y procedimientos financieros en todas las partidas de ingresos y gastos; en particular, asesoramiento para la implantación del nuevo sistema de contabilidad y elaboración de informes de la EMEA;
- control de partidas específicas de ingresos y gastos de la Agencia, con objeto de evaluar la idoneidad de los procedimientos y de las modificaciones recomendadas, la eficacia con relación al coste y los requisitos relativos a los indicadores del rendimiento;
- seguimiento de los informes financieros, el procedimiento de ejecución de los presupuestos y las auditorías del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea.

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

	1996	1997	1998 (estimación)	1999 (estimación)
<b>Volumen de trabajo</b>				
Nuevas solicitudes centralizadas: medicamentos	35	60	63	66
Nuevas solicitudes centralizadas: principios activos	24	46*	48	50
Variaciones de tipo I	27	109	135	170
Variaciones de tipo II	16	47	65	80
Asesoramiento jurídico y procedimiento previo a la presentación de la solicitud	25	80	100	120
Asesoramiento científico	20	23	25	25
Directrices ICH adoptadas por el CPMP	9	15	5	2
Otras directrices adoptadas por el CPMP	19	20	15	15
Informes sobre reacciones adversas a medicamentos en países no comunitarios	652	1 812	2 600	3 500
Dictámenes en caso de arbitrajes	3	1	15	22
Otros dictámenes sobre remisiones comunitarias	2	4	5	8
Días de reunión	141	210	257	277
<b>Recursos</b>				
Jefe de unidad y secretaría	5	5	5	5
Sector de Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	17	18	24	25
Sector de productos biotecnológicos y biológicos	13	17	19	21
Sector de nuevas sustancias químicas	13	22	27	30
Reserva interna	—	—	3	6
Total	48	62	78	87

\* incluidas dos nuevas combinaciones

### 3.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad



#### Jefe de unidad: Prof. Rolf BASS

En 1998 y 1999, la principal actividad de la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano será la prestación de apoyo a las actividades del CPMP, sus grupos de trabajo y sus grupos de expertos. Dicho apoyo consistirá principalmente en la evaluación inicial y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado. Asimismo, la Unidad se ocupará de la mejora continua de los procedimientos de trabajo conexos.

El número de nuevas solicitudes presentadas en 1995-1997 aumentó significativamente. Aunque se prevé un menor crecimiento en los próximos años y una estabilización en torno al año 2000, la carga de trabajo se incrementará de manera considerable debido a un cambio de tendencia en los siguientes aspectos:

- número de solicitudes de extensión de línea ;
- número de procedimientos en curso;
- aumento de las actividades posteriores a la autorización y de farmacovigilancia;
- número de arbitrajes y remisiones;
- actividades de asesoramiento sobre aspectos normativos y científicos.

Otras actividades nuevas tendrán también un efecto significativo, entre ellas las siguientes:

- extensión de la aplicación de vigilancia de los indicadores de rendimiento al mantenimiento y a la supervisión de las actividades relativas a las autorizaciones de comercialización;
- apoyo a nuevas actividades, como la preparación del “documento técnico común”, en el contexto de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH);
- implantación del sistema de gestión de calidad;
- desarrollo de nuevas tareas relacionadas con propuestas o iniciativas legislativas de la Comisión Europea (p. ej., fármacos «huérfanos», plantas medicinales, “nuevas drogas de síntesis”).

La dotación de personal a la Unidad se ha realizado con gran prudencia para asegurar el logro de sus principales objetivos y poder asumir la creciente carga de trabajo.

Dependiendo de la evolución general de la carga de trabajo y, sobre todo, del aumento previsto en el uso del procedimiento de reconocimiento mutuo (y, posiblemente, en el número de arbitrajes), así como de otras nuevas tareas que puedan plantearse en 1998 y 1999, se estudiará la necesidad de crear un nuevo sector dentro de esta Unidad.

*Los objetivos principales de la Unidad para 1998 y 1999 son:*

Solicitudes centralizadas:

- seguir cumpliendo los objetivos y los plazos máximos establecidos para la emisión de dictámenes científicos relativos a las solicitudes de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento centralizado;
- seguir prestando un apoyo técnico y organizativo de alto nivel al CPMP;
- garantizar la coherencia de las decisiones y la documentación científica;
- implantar el sistema de seguimiento de solicitudes (*ATS, application tracking system*) para una gestión eficaz de los procedimientos del sistema centralizado;
- mejorar el asesoramiento sobre asuntos legales y procedimentales prestado a la EMEA, incluido el CPMP y sus grupos de trabajo, así como a la industria en general;
- mejorar los actuales parámetros de evaluación del rendimiento basándose en el desarrollo del apoyo informático y los sistemas de calidad durante 1998.

Actividades de mantenimiento y farmacovigilancia:

- seguir cumpliendo los objetivos y los plazos máximos establecidos para tratar las cuestiones relativas a las autorizaciones ya concedidas con arreglo al procedimiento centralizado;
- crear e implantar sistemas para gestionar la información que se reciba sobre la seguridad de medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado;
- ampliar las actividades de ATS y vigilancia del rendimiento a las actividades de variación y mantenimiento.

Asesoramiento científico:

- seguir desarrollando los servicios de asesoramiento científico y seguir prestando un apoyo técnico y organizativo de alto nivel a esta actividad;
- optimizar los recursos disponibles para el asesoramiento científico del CPMP y sus grupos de trabajo mediante la identificación de los conocimientos especializados de sus miembros y la consiguiente organización de sesiones de trabajo;
- apoyar un enfoque multidisciplinario para el debate de las nuevas estrategias terapéuticas (p. ej., la terapia génica) y consolidar el diálogo con las partes interesadas (industria, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes e instituciones académicas).

Información a los profesionales de la salud y al público en general:

- ejercer un control estricto de los prospectos y las muestras de envases y cartonajes;
- contribuir a la divulgación de información de alta calidad sobre los productos en todas las lenguas oficiales de la Comunidad y ayudar al grupo de trabajo sobre calidad de la información para garantizar la calidad de la información sobre los productos y controlar la calidad de los documentos;
- revisar y mejorar el contenido y la divulgación de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR) y ponerlos a disposición del público al día siguiente de recibir por medios electrónicos la notificación de la Decisión de la Comisión Europea autorizando la comercialización.

### Armonización:

- prestar el apoyo necesario y contribuir a las actividades internacionales de armonización, en especial al nuevo “documento técnico común” considerado por la ICH;
- promover la armonización a escala de la UE mediante las directrices elaboradas por los grupos de trabajo pertinentes con el fin de evitar los arbitrajes y otras remisiones;
- apoyar las actividades de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales, cuando así se le solicite.

## 3.2 Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia

**Jefe de sector: Farm. Noël WATHION**

Este sector se encarga de la secretaría del CPMP, de todas las cuestiones reglamentarias relativas a los medicamentos de uso humanos sometidos a la EMEA, de las actividades de farmacovigilancia y del asesoramiento científico.



### *Reuniones del CPMP*

A partir de 1998, las reuniones del CPMP se celebrarán mensualmente y tendrán una duración de cuatro días, sin descartar por ello la necesidad de convocar sesiones extraordinarias (p. ej., para tratar cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia). En 1997 las sesiones plenarias duraron en general tres días, una tendencia que podría confirmarse en 1998. De ser así, el número de reuniones extraordinarias y grupos de trabajo aumentarían y tendrían que realizarse los ajustes necesarios.

No debe olvidarse que está prevista la participación de los países del EEE en el CPMP. Además, las actividades generales de preparación y seguimiento de las reuniones de este Comité están directamente vinculadas a la ampliación de las actividades de mantenimiento de productos autorizados. No obstante, una gran parte de las actividades de secretaría relacionadas con las reuniones extraordinarias y los grupos de trabajo se comparten con los demás sectores de la Unidad.

En los próximos dos años se prevé un aumento mínimo del 25 % en la carga de trabajo del personal de la secretaría del CPMP.

	1996	1997	1998 (estimación)	1999 (estimación)
<b>Número de días de reunión</b>				
Reuniones del CPMP	48*	33	48	50
Reuniones extraordinarias	7	35	53	55
Reuniones de ponentes y ponentes adjuntos	22	40	50	60
Reuniones de grupos de trabajo	59	70	80	82
Reuniones de grupos de trabajo ad hoc	5	15	26	30
Total	141	193	257	277

\* incluidas las reuniones especiales sobre asuntos procedimentales y farmacovigilancia del CPMP

El calendario de reuniones del CPMP previsto para 1998 y 1999 es el siguiente:

Reuniones del CPMP en 1998	Reuniones del CPMP en 1999
26-29 de enero	25-28 de enero
23-26 de febrero	22-25 de febrero
23-26 de marzo	22-25 de marzo
20-23 de abril	19-22 de abril
25-28 de mayo	17-20 de mayo
22-25 de junio	21-24 de junio
20-23 de julio	26-29 de julio
17-20 de agosto	23-26 de agosto
14-17 de septiembre	20-23 de septiembre
19-22 de octubre	18-21 de octubre
16-19 de noviembre	15-18 de noviembre
14-17 de diciembre	13-16 de diciembre

#### *Asuntos reglamentarios*

Este sector presta sus servicios al CPMP, sus grupos de trabajo y otros sectores pertenecientes a la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano. El personal jurídico participa en la elaboración de las directrices necesarias sobre aspectos reglamentarios y procedimientos, encargándose de la preparación de procedimientos normalizados de trabajo y otros tipos de documentación. La mejora del servicio de asesoramiento previo a la presentación de las solicitudes y la ampliación de las actividades de mantenimiento aumentará la actividad de este sector en más de un 25 %. Por otra parte, la mejora de la documentación se traducirá en unos procedimientos más eficientes.

#### *Actividades de farmacovigilancia*

El grupo de trabajo “Farmacovigilancia” (PhVWP):

- dedicará una proporción cada vez mayor de su tiempo a debatir asuntos relacionados con la seguridad de los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado;
- seguirá participando en los debates sobre productos autorizados a escala nacional y asuntos organizativos;
- celebrará 11 reuniones en 1998 y 12 en 1999, ya que se prevé un aumento considerable del número de cuestiones relativas a productos, que tendrá que tratar.

Teniendo en cuenta el número de reuniones, así como el creciente número de cuestiones tratadas en cada sesión, se prevé un aumento del 30 % en la carga de trabajo del PhVWP.

### Otras actividades de farmacovigilancia

Como consecuencia de la adopción en 1997 por parte del CPMP de una declaración de principios sobre la farmacovigilancia de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado (*“Conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products”*, CPMP/183/97), la vigilancia constituirá una herramienta fundamental para todos los socios que trabajan en este campo. Una de las principales actividades de este sector de la EMEA en 1998 y 1999 consistirá en la gestión de la información que se reciba sobre la seguridad de los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. Puesto que, de acuerdo con las previsiones, la base de datos EudraWatch se encontrará en pleno funcionamiento en 1998, la introducción en la base de datos de los informes sobre las reacciones adversas a medicamentos facilitará esta tarea.

A continuación se indica el número de informes de casos recibidos o previstos por la EMEA:

	1996	1997	1998 (estimación)	1999 (estimación)
<b>Informes de casos no comunitarios</b>				
Reacciones adversas graves e imprevistas a medicamentos	652	1 812	2 600	3 500
<b>Informes de casos comunitarios</b>				
Reacciones adversas graves, previstas o imprevistas, a medicamentos	—	2 400	3 000	3 600

Se prevé que, en los próximos dos años, el número anual de informes sobre reacciones adversas a medicamentos (ADR) de origen no comunitario y comunitarios aumentará en más de un 90 y un 50 %, respectivamente, como consecuencia del mayor número de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado que empezarán a comercializarse dentro y fuera de la UE.

La gestión de los informes periódicos de actualización de los datos sobre seguridad (PSUR) de estos productos es una labor compartida con los demás sectores. En lo que se refiere al número cada vez mayor de decisiones que tienen que adoptarse sobre los productos centralizados, se prevé que, en 1999, se procesarán más de 200 PSUR, lo que supondrá un aumento del 140 % en la carga de trabajo de los directores de proyecto.

Asimismo, el sector participa en la gestión de todas las remisiones sobre cuestiones de seguridad relacionadas con el artículo 12 y el artículo 15bis de la Directiva 75/319/CEE del Consejo. Se espera que estas remisiones aumenten al mismo ritmo en 1998 y 1999.

### Asesoramiento científico a futuros solicitantes

La prestación de asesoramiento científico constituirá una importante inversión de la EMEA en 1998 y 1999. Según lo acordado por el CPMP, este servicio seguirá desarrollándose a través de

- la revisión de los procedimientos vigentes
- la consolidación de la relación con los grupos de trabajo (p. ej., desarrollo y actualización de directrices), y
- la ampliación de la red de expertos.

Además, se llevará a cabo un estudio sobre la repercusión del asesoramiento científico prestado por el CPMP en la evaluación posterior de las solicitudes presentadas por el procedimiento centralizado (p. ej., tiempo medio necesario para la evaluación de la solicitud, preguntas científicas que debe responder el solicitante, tiempo de respuesta que necesita el solicitante, etc.).

Debido a la probable introducción de una tasa por asesoramiento científico y a la continua elaboración de directrices, se prevé que el número de servicios de asesoramiento se mantenga estable en 1998 y 1999. No obstante, se garantizará un apoyo administrativo y una dirección de proyectos de alta calidad para la coordinación y el seguimiento del asesoramiento científico.

### 3.3 Sector de productos biotecnológicos y biológicos

#### Jefe de sector: Dr John PURVES

Este sector se ocupa de todos los medicamentos obtenidos a través de la biotecnología o que contengan una sustancia activa de origen biológico. Es responsable del grupo de trabajo “Biotecnología” (BWP), que constituye un componente fundamental del CPMP, y de otros grupos de trabajo como los dedicados a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET), la enfermedad de Creutzfeld-Jacob (nueva variante esporádica, ECJ), hemoderivados y vacunas contra la gripe.

#### *Solicitudes centralizadas*

Las nuevas solicitudes centralizadas que gestiona este sector constituyen aproximadamente la tercera parte de todas las solicitudes centralizadas para medicamentos de uso humano. En cuanto a las entidades químicas, se prevé un aumento del 10 % en el número de solicitudes que se presentarán en los próximos dos años, además de los procedimientos en curso iniciados el año anterior.

Además, las solicitudes recibidas en este sector son, en su mayoría, más complejas en lo que respecta a las características innovadoras de los productos o a su nuevo campo de tratamiento. Como consecuencia, la necesidad de solicitar la ayuda de grupos adicionales ad hoc o de expertos para realizar una evaluación adecuada de estos productos es mayor. En los próximos años se atenderá esta necesidad pertinentemente, como en el caso, por ejemplo, de los productos para la terapia génica.

En 1998 y 1999, uno de los cambios principales en las actividades del sector consistirá en un aumento de la carga de trabajo relacionada con el mantenimiento de los productos ya autorizados. La tercera parte de las actividades de variación y mantenimiento correrán a cargo de este sector en 1998 y 1999, lo que supondrá también en este caso más de un 20 % de aumento de la carga de trabajo cada año.

#### *Grupos de trabajo*

El BWP seguirá proporcionando asesoramiento científico sobre productos biológicos y biotecnología, un área compleja y de rápida evolución, sobre todo en lo que se refiere a la seguridad en relación con la calidad. Se ocupará de preparar los requisitos científicos para las vacunas de ADN y la terapia génica y emprenderá una profunda revisión de los avances científicos en los campos de las vacunas combinadas, la nueva metodología para las pruebas virales de productos derivados del plasma y la EET.

El grupo de trabajo se reunirá al menos diez veces al año y se prevé un aumento del 20 % de los recursos dedicados a las actividades de este sector y de sus grupos de trabajo en los próximos dos años.

Además, debe recordarse que el BWP, con el apoyo del sector, ha contribuido ya al sistema de reconocimiento mutuo, al solicitar el MRFG su ayuda para ciertas cuestiones generales y otras específicas de determinados productos. Esta contribución continuará en 1998 y 1999.

### 3.4 Sector de nuevas sustancias químicas

#### **Jefe de Sector: Prof. Josep TORRENT-FARNELL**

Este sector se ocupa de todos los medicamentos que, de acuerdo con el CPMP, sean innovadores o contengan una nueva sustancia química. Como parte de sus nuevas actividades y competencias en la gestión de las solicitudes centralizadas, el sector ofrece apoyo técnico y administrativo a los grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad” del CPMP, y realiza gran parte de los servicios de la Unidad asignados al reconocimiento mutuo de productos autorizados a escala nacional.

#### *Procedimientos centralizados*

Las nuevas solicitudes centralizadas tramitadas por el sector constituyen casi las dos terceras partes de todas las presentadas para medicamentos de uso humano. Tras un aumento significativo del número de solicitudes recibidas en el período 1995–1997, se espera una estabilización del mismo en los dos próximos años. Teniendo en cuenta el plazo reglamentario para la revisión de una solicitud y el tiempo necesario para que los solicitantes faciliten a la EMEA información adicional pertinente, algunos de los procedimientos en curso se solaparán con los nuevos, lo que supondrá un incremento del 30 % en la cantidad de expedientes que deberán ser gestionados por el personal de este sector.

Se prevé también un aumento del número de reuniones con los futuros solicitantes para tratar cuestiones reglamentarias y administrativas. Además, se ampliarán las actividades relacionadas con el mantenimiento, como vigilancia del cumplimiento de obligaciones específicas, medidas de seguimiento, informes periódicos de actualización de los datos sobre seguridad y las solicitudes de variación. Por ejemplo, se esperan recibir entre 200 y 250 solicitudes de este tipo en 1998 y 1999, respectivamente, lo que supondrá un aumento del 20 %, ocupándose este sector de gestionar casi las dos terceras partes de ellas.

#### *Grupos de trabajo*

El sector se encarga de la secretaría de los grupos de trabajo “Eficacia” y “Seguridad” del CPMP. Estos equipos seguirán elaborando directrices y, previa solicitud del CPMP, ofreciendo asesoramiento científico sobre cuestiones clínicas y preclínicas. Estos dos grupos de trabajo se reunirán con mayor frecuencia en 1998 y 1999.

Cuando lo consideren necesario, invitarán a expertos para abordar cuestiones específicas. En 1998 están previstas seis sesiones plenarias del grupo de trabajo “Eficacia” y tres del de “Seguridad”.

Este sector colabora también con el grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP sobre “Calidad”, encargado de analizar los aspectos químicos y farmacéuticos de los medicamentos.

Como resultado de los aumentos esperados en estas actividades (un 50 % más de reuniones y actividades relacionadas en el caso del grupo de trabajo “Eficacia” y un 30 % en el caso del grupo de trabajo “Seguridad”), será necesario ampliar proporcionalmente los recursos disponibles si se desean mantener los niveles actuales de apoyo.

### 3.5 Tareas compartidas y nuevas

Algunas actividades son compartidas con distintos sectores operativos encargados de las solicitudes centralizadas o con el Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia.

#### *Arbitrajes y otros procedimientos comunitarios de remisión*

Hasta la fecha, sólo se ha iniciado un número limitado de remisiones de acuerdo con los artículos 10 y 11 de la Directiva 75/319/CEE. No obstante, es probable que a partir de 1998, una vez superado el período de transición, se registre un aumento significativo del número de arbitrajes. Como resultado se esperan unos 20 arbitrajes en 1998 y unos 30 en 1999, comparado con el total de 12 en los 3 años que ha durado el período de transición. Este cambio de tendencia tendría un claro efecto en la carga de trabajo de la Unidad.

#### *Apoyo al reconocimiento mutuo*

El Sector de nuevas sustancias químicas, en colaboración con el de asuntos reglamentarios, es responsable de prestar apoyo administrativo al Grupo “Facilitación del reconocimiento mutuo” (MRFG). Considerando el aumento previsto en el uso del procedimiento de reconocimiento mutuo a partir de 1998, se espera que en 1998 y 1999 este Grupo siga celebrando reuniones mensuales en la EMEA. Aumentará asimismo el número de sesiones extraordinarias, incluidos los debates con el Estado miembro de referencia, los Estados miembros interesados y el solicitante.

Las reuniones del MRFG y sus sesiones complementarias se organizan en paralelo con las del CPMP, y suelen durar un día. La EMEA está dispuesta a asignar los recursos necesarios para financiar las actividades del MRFG si así lo solicitan los Estados miembros. Con todo, no debe olvidarse que, según las estimaciones, la necesidad de personal y de otros recursos de la EMEA aumentará un 20% anual.

La Comisión Europea ha solicitado nuevas directrices y criterios de evaluación al grupo ad hoc de la EMEA sobre plantas medicinales.

#### *Transparencia e información a los profesionales de la salud y al público en general*

Los sectores operativos participan activamente en las actividades generales de la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano en lo que respecta a la transparencia y la información a las partes interesadas y, en concreto, a los profesionales de la salud y al público en general.

Se hará especial hincapié en la mejora de la calidad de los resúmenes de las características de los productos, de los prospectos y de los EPAR, así como en su correcta traducción a las 11 lenguas oficiales de la Comunidad. Asimismo, se optimizará el procedimiento de comprobación de las muestras y maquetas en la EMEA.

La transparencia del sistema centralizado ha sido acogida muy favorablemente por todas las partes interesadas. Uno de los principales instrumentos en este ámbito es la publicación continua de los informes europeos públicos de evaluación (EPAR), a los que contribuyen todos los sectores.

#### *Sistema de gestión de la calidad e indicadores de rendimiento*

La experiencia adquirida en la tramitación de solicitudes seguirá consolidándose mediante la utilización de procedimientos normalizados de trabajo, que formarán parte del sistema de gestión de la calidad (QMS) que está desarrollando la EMEA. Los sectores participan también en todas las iniciativas de la Agencia relacionadas con la mejora de la calidad y realizan una importante contribución a la revisión de la calidad de los documentos (QRD) y a las actividades referentes a la calidad de la información sobre los productos (PIQ).

Como parte de la introducción de indicadores de rendimiento en toda la Agencia, el sistema de seguimiento de solicitudes (ATS, Application tracking system) constituye una herramienta informática esencial para facilitar el cumplimiento de los objetivos establecidos con respecto a la revisión inicial de las solicitudes de autorizaciones de comercialización. En 1998 y 1999 los sectores dedicarán una atención prioritaria a la ampliación y la aplicación de los parámetros ya existentes para la evaluación del rendimiento, así como a la ampliación del ATS para abarcar las actividades de autorización posteriores a la comercialización.

#### *Conferencia Internacional de Armonización*

En 1998 y 1999, las actividades de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) se centrarán en la finalización de las siete directrices en curso, la aplicación de las nueve directrices ya adoptadas y la actualización de los documentos aprobados. Además, se avanzará en la elaboración de las normas electrónicas para la transferencia de información y datos normativos (ESTRI, *Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information and Data*) y el diccionario médico sobre el registro de fármacos (MEDDRA, *Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs*) y se preparará otro tema fundamental en el marco de la ICH, el “documento técnico común”.

La Unidad está preparada para prestar el apoyo técnico y administrativo necesario a la Comisión Europea, los jefes temáticos de la UE, el CPMP y los grupos de trabajo en estas distintas etapas de la ICH.

### *Nuevas tareas*

En 1998 y 1999, la Unidad contribuirá al desarrollo de nuevas tareas. Algunas nuevas actividades, la mayoría de ellas vinculadas a iniciativas legislativas, pueden tener una repercusión importante en el funcionamiento de la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, ya que exigirán apoyo técnico y administrativo, sobre todo en lo que respecta a:

- la propuesta relativa a una directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre buenas prácticas clínicas (COM(97) 369 final, 3.9.1997), que exigirá la elaboración de nuevas directrices;
- la propuesta de un reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo sobre los medicamentos «huérfanos», con relación al cual pueden preverse actividades de designación, ayuda para preparar los protocolos, formulación de directrices específicas y creación de una base de datos especializada;
- la integración de la EMEA en la Acción Conjunta adoptada por el Consejo sobre nuevas drogas de síntesis (DO L 167, 25.6.1997, pág. 1), junto con el Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Toxicomanías (EMCDDA) y las redes de Europol, si así lo solicita el Consejo; y
- el desarrollo de metodologías adicionales para la evaluación y la prevención de nuevos riesgos para la salud pública y la minimización de los riesgos identificados (p. ej., EET).



## 4. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso veterinario

	1996	1997	1998 (estimación)	1999 (estimación)
<b>Volumen de trabajo</b>				
Nuevas solicitudes centralizadas	9	2	9	11
Extensiones de solicitudes centralizadas	-	2	4	6
Variaciones	-	5	10	11
Nuevas solicitudes de MRL	20	6	6	8
Modificación/ampliación de nuevos MRL	10	13	10	12
Fijación de MRL ya existentes – dictámenes	52	60	100	170
MRL ya existentes – lista de preguntas	45	71	20	0
Adopción de directrices del CVMP y VICH	4	8	10	12
Procedimientos comunitarios de remisión	-	-	5	6
Asesoramiento científico	6	3	5	6
Días de reunión	54	67	80	80
<b>Recursos</b>				
Jefe de unidad y secretaría	4	4	4	4
Sector del CVMP y procedimientos veterinarios	4	5	6	7
Sector de MRL y farmacovigilancia	4	6	7	7
Total	12	15	17	18

## 4.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad

### Jefe de Unidad: Dr Peter JONES



La estructura del personal de la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario se ha establecido en función de la carga de trabajo prevista en los sectores de MRL y CVMP/ Procedimientos. En este último, la dotación de un jefe de sector y tres directores de proyecto ha permitido hasta la fecha atender adecuadamente las demandas impuestas por la carga de trabajo. Por el contrario, las demandas impuestas al sector de los MRL, constituido por un jefe de sector, dos administradores científicos y un experto nacional, con relación a la evaluación de solicitudes de establecimiento de MRL, sobre todo para sustancias ya existentes, siguen siendo excesivas. En el caso de este tipo de sustancias, conviene recordar que no se obtienen ingresos por tasas. En resumen, la dotación de ocho técnicos refleja la actitud prudente y moderada que han adoptado los responsables de la dotación de personal de la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario desde la creación de la EMEA en enero de 1995.

Se estima que se presentarán 9 nuevas solicitudes centralizadas en 1998 y 11 en 1999. El número de solicitudes de nuevos MRL y de ampliaciones y modificaciones se mantendrá más o menos constante.

Los ingresos de la Unidad derivados de las solicitudes centralizadas y las nuevas solicitudes de MRL ascendieron en 1997 a 438 000 ecus. Los ingresos previstos para 1998, estimados en función del número de solicitudes que se esperan en ambos sectores, se aproximan a 900 000 ecus, lo que supondrá un aumento de unos 500 000 ecus en los ingresos de la Unidad. El ajuste de la plantilla que se describe a continuación se basa en esta estimación.

### *Sector de límites máximos de residuos y farmacovigilancia*

#### **Jefe de Sector: Dra. Kornelia GREIN**

Aunque la fecha tope para establecer los MRL de sustancias ya existentes se ha ampliado hasta el 1 de enero del año 2000, los esfuerzos que se están realizando para finalizar a tiempo esta tarea no disminuirán. Las medidas adoptadas para lograr este objetivo y los logros previstos para el próximo año se describen más adelante. Se considera que el sector MRL no dispone de recursos suficientes para realizar todas las actividades previstas en 1998. Por ese motivo se ha previsto la contratación de otro auxiliar científico a principios de 1998 y de un experto nacional destacado para apoyar al sector en su trabajo.

### *Objetivos para 1998*

- concluir en 14 días todas las validaciones de solicitudes de nuevos MRL (primer trimestre de 1998);
- finalizar la tramitación de todas las solicitudes de nuevos MRL dentro del plazo reglamentario (durante todo 1998);
- continuar con la evaluación de las restantes solicitudes de MRL para productos ya existentes, incluidas las sustancias homeopáticas y las plantas medicinales, con el resultado de 100 dictámenes emitidos por el CVMP (durante todo 1998);

- elaborar un documento en el que se amplíe el concepto de la valoración de riesgos para el establecimiento de MRL (tercer trimestre de 1998);
- revisar la Guía de los solicitantes, volumen VI de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea una vez se haya adoptado la modificación del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo (tercer trimestre de 1998);
- garantizar la coherencia de todos los resúmenes de los informes de situación y MRL de acuerdo con las normas de control de calidad establecidas con anterioridad (cuarto trimestre de 1998); y
- finalizar la revisión de las directrices relativas a residuos de inyección una vez que el Codex Alimentarius resuelva ciertas cuestiones (cuarto trimestre de 1998).

#### *Nuevos objetivos para 1999*

- aplicar las normas del QMS acordadas en el programa de la EMEA (primer trimestre de 1999);
- finalizar la evaluación de todas las sustancias ya existentes y emitir dictámenes sobre el establecimiento de MRL para todas las sustancias sobre las que se disponga de los datos necesarios, entre ellas sustancias homeopáticas y plantas medicinales (tercer trimestre de 1999); y
- preparar y ejecutar un plan de revisión de las directrices sobre la seguridad de los medicamentos de uso veterinario en los casos en que sea necesario (segundo trimestre de 1999).

#### *Sector de CVMP y procedimientos veterinarios*

##### **Jefe de Sector: Dr Jill ASHLEY-SMITH**

Teniendo en cuenta las previsiones relativas a las solicitudes centralizadas y las actividades conexas, la dotación de personal en este sector se considera adecuada para 1998, con 3 directores de proyecto encargados de unos 5 procedimientos. Está prevista la contratación de una secretaria más a principios de 1998 y de otro administrador científico en 1999 si la tendencia al aumento en el número de solicitudes se confirma a finales de 1998, cuando se elaboren las previsiones de futuro.

#### *Objetivos para 1998*

- conseguir la plena confianza del sector en el sistema centralizado, de forma tal que se aliente a las empresas a presentar sus solicitudes a través de este nuevo sistema (segundo trimestre de 1998);
- seguir cumpliendo en un 100 % los plazos reglamentarios para finalizar la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización y las variaciones en el sistema centralizado (durante todo 1998);
- completar la normalización del resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto para las solicitudes centralizadas, con objeto de unificar su presentación (primer trimestre de 1998);
- garantizar la plena coherencia de todos los informes de evaluación del CVMP y de los EPAR, de acuerdo con las normas de control de calidad establecidas con anterioridad (cuarto trimestre de 1998);
- revisar el contenido de las evaluaciones del CVMP y de los EPAR para vigilar el cumplimiento de las normas de calidad (segundo trimestre de 1998);

- iniciar un programa de seminarios sobre evaluación previa, evaluación y fases de los procedimientos centralizados para simplificar el proceso (segundo trimestre de 1998);
- lograr una coordinación completa y eficaz de los reglamentos comunitarios incorporados a las iniciativas de la VICH para concluir los temas de la fase I y pasar a los temas de la fase II (tercer trimestre de 1998);
- estudiar otras formas de promover una cultura de apertura y transparencia en el trabajo del sector (durante todo 1998); y
- definir e implantar un plan de gestión de crisis para los medicamentos de uso veterinario (segundo trimestre de 1998).

#### *Nuevos objetivos para 1999*

- Introducir el sistema de presentación por medios electrónicos de solicitudes para medicamentos de uso veterinario (segundo trimestre de 1999);
- participar en la organización de la primera conferencia de la VICH abierta al público (segundo trimestre de 1999); y
- aplicar las normas de QMS acordadas en el programa de la EMEA (segundo trimestre de 1999).

## 4.2 Comité de Medicamentos Veterinarios

En 1998 y 1999, las fechas de reunión fijadas para el CVMP permitirán a este Comité, a la EMEA y a los solicitantes, una planificación adecuada para la óptima utilización del plazo de presentación de las solicitudes.

Reuniones del CVMP en 1998	Reuniones del CVMP 1999
13-15 de enero	12-14 de enero
10-12 de febrero	16-18 de febrero
10-12 de marzo	16-18 de marzo
7-8 de abril	13-15 de abril
5-7 de mayo	11-13 de mayo
9-11 de junio	15-17 de junio
7-9 de julio	13-15 de julio
	(17-19 de agosto)
8-10 de septiembre	14-16 de septiembre
13-15 de octubre	12-14 de octubre
10-12 de noviembre	9-11 de noviembre
8-10 de diciembre	7-9 de diciembre

#### *Nuevas solicitudes dentro del sistema centralizado y asesoramiento científico*

En cierta medida, el número de solicitudes presentadas mediante el procedimiento centralizado depende de que se concluya la modificación de la Parte B del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo para que los nuevos productos para animales de compañía puedan ser objeto de una autorización comunitaria.

Si la modificación del anexo se realiza en el plazo de tiempo previsto, el número de solicitudes comunitarias de autorización en 1998 será de aproximadamente 9, según las estimaciones realizadas conjuntamente con la Federación Europea de la Sanidad Animal (FEDESA). A estas nuevas solicitudes tienen que sumarse las evaluaciones en curso iniciadas en 1997 y que alcanzarán la fase de emisión de dictamen durante el año. El número de solicitudes previstas refleja la situación actual del sector veterinario en la UE.



Un objetivo fundamental será mantener el cumplimiento del plazo reglamentario de 210 días establecido para la emisión de dictámenes de todas las solicitudes. Considerando la probabilidad de que varios de los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado empiecen a comercializarse, se espera un aumento del número de variaciones, según se refleja en las previsiones correspondientes para 1998 y 1999.

### 4.3 Solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos (MRL)

#### *MRL para sustancias ya existentes*

Con relación a la ampliación del plazo del 1 de enero de 1997 al 1 de enero del 2000 para sustancias ya existentes y a la identificación por parte de la EMEA de las sustancias que deben cumplir esta disposición, la Secretaría, junto con el grupo de trabajo “Seguridad de residuos” (SRWP), proseguirá sus esfuerzos para avanzar en las evaluaciones de las sustancias restantes, con el fin de cumplir el nuevo plazo límite. El nuevo subgrupo de expertos seguirá procesando las evaluaciones de solicitudes relativas a plantas medicinales y asesorará al CVMP al respecto.

El SRWP continuará con la revisión de su modo de funcionamiento para detectar áreas en las que se puede mejorar la eficacia para garantizar un progreso en este sentido. En 1998, este grupo seguirá celebrando 8 reuniones de 3 días de duración al año. Aunque se ha barajado la posibilidad de aumentar el número de reuniones, al final se ha estimado contraproducente, puesto que el escaso tiempo disponible no permitiría preparar debidamente los informes de evaluación ni la necesaria participación de los expertos en las sesiones plenarias del CVMP.

#### *MRL para sustancias nuevas*

En 1998 no se espera que el número de solicitudes para el establecimiento de MRL de sustancias nuevas varíe de manera significativa con respecto al año anterior y, una vez consultadas las asociaciones de la industria, se han estimado en unas 6, más 10 solicitudes de ampliación o modificación.

Con todo, como se señala en los objetivos para 1998, el cumplimiento de los plazos establecidos en el Reglamento sigue constituyendo el objetivo principal. Se espera que el trabajo desarrollado por el CVMP en 1997 para aclarar su postura, mediante la adopción de directrices sobre algunas cuestiones esenciales relativas al establecimiento de MRL, facilite el proceso de revisión de nuevas solicitudes el año próximo.

## 4.4 Grupos de trabajo y directrices del CVMP

### *Farmacovigilancia*

Al haberse empezado a comercializar algunos de los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, es probable que se reciban algunos informes de reacciones adversas graves el año próximo, siendo los primeros casos sobre los que el grupo de trabajo “Farmacovigilancia” tendrá que ofrecer asesoramiento y recomendaciones.

Aunque se ha avanzado en la definición de un diccionario de términos específicos, es necesario seguir trabajando para concluir esta tarea en 1998.

El grupo de trabajo concluirá la elaboración de directrices sobre la vigilancia posterior a la comercialización y los informes que tienen que presentarse a las autoridades. Además, revisará y actualizará las medidas vigentes para la rápida notificación de situaciones de alerta en el sector veterinario.

### *Medicamentos veterinarios inmunológicos*

El grupo de trabajo sobre “Medicamentos veterinarios inmunológicos” celebrará cuatro reuniones en 1998 y seguirá analizando las cuestiones siguientes en representación del CVMP:

- Elaboración de nuevas directrices:
  - producción y control de calidad de medicamentos veterinarios obtenidos con tecnología de ADN recombinante
  - duración de los programas de protección y vacunación; y
  - política sobre el uso de coadyuvantes en medicamentos veterinarios.
- Proceso en curso de revisión de las directrices existentes, entre ellas las relativas a la minimización del riesgo de transmisión de agentes de la encefalopatía espongiiforme animal a través de medicamentos veterinarios.
- Asesoramiento sobre productos o cuestiones científicas, previa solicitud.
- Contribución a la armonización internacional de los requisitos técnicos relativos a los productos inmunológicos.

Puesto que cada vez son más las solicitudes centralizadas de medicamentos veterinarios obtenidos mediante procesos biotecnológicos, la importancia del asesoramiento científico prestado por este grupo de trabajo también es cada vez mayor y posiblemente se solicitará la ayuda de grupos de expertos para abordar temas específicos.

### *Seguridad de residuos*

El grupo de trabajo “Seguridad de residuos” seguirá estableciendo MRL para sustancias ya existentes, como se ha señalado anteriormente.

Asimismo, el CVMP y este grupo de trabajo seguirán de cerca las iniciativas

internacionales emprendidas en el contexto del Codex Alimentarius y el Comité Conjunto de Aditivos Alimentarios (JECFA) con relación al establecimiento de MRL totales y ofrecerán asesoramiento científico a estos órganos cuando así lo soliciten.

El CVMP completará su análisis del tema de los residuos en el punto de inyección, teniendo en cuenta las recomendaciones del Codex Alimentarius, que según lo previsto tendría que formularse en 1998, y abordará también la necesidad de elaborar un documento sobre la manera de aplicar el concepto de valoración de riesgos al proceso de establecimiento de MRL en la UE.

La contribución de la Secretaría a la modificación de la “Guía de los solicitantes” del volumen VI Normas sobre medicamentos de la Unión Europea concluirá tras la adopción de la modificación del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo que se está debatiendo en la actualidad.

#### *Eficacia de los medicamentos de uso veterinario*

El grupo de trabajo “Eficacia” del CVMP tiene previsto reunirse cuatro veces en 1998. En relación con las directrices existentes que, de acuerdo con el Comité deben ser objeto de revisión, deberían abordar los siguientes aspectos en 1998 y 1999:

- Realización de estudios farmacocinéticos en animales (Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea, *volumen VII, p.31*)
- Realización de estudios de bioequivalencia en animales (*idem, p. 37*)
- Medicamentos de uso veterinario administrados a través de los conductos lactóforos a vacas lactantes para el tratamiento de la mastitis clínica (*idem, p. 129*)
- Medicamentos de uso veterinario administrados a través de los conductos lactóforos a vacas lactantes para el tratamiento de la mastitis subclínica (*idem, p. 133*)
- Medicamentos de uso veterinario administrados a través de los conductos lactóforos a vacas para el tratamiento de mastitis subclínica y la prevención de nuevas infecciones (*idem, p. 137*)

En lo que se refiere a la elaboración de nuevas directrices, se desarrollarán las siguientes dos notas de orientación citadas por orden de prioridad:

- metodología bioestadística en los ensayos clínicos veterinarios
- demostración de la eficacia de los fármacos antiinflamatorios

#### *Armonización internacional*

El buen progreso de la iniciativa de la VICH en 1997 presagia la continuación de la evolución positiva en 1998. Aunque algunos de los temas prioritarios de la fase I han alcanzado ya la etapa 4 en el proceso de armonización, con la adopción de una propuesta de recomendación para que se publiquen directrices con fines de consulta, en 1998 se seguirá trabajando en los restantes temas. En concreto, todavía no se han abordado las directrices relativas a los antihelmínticos, la fase II de la valoración de riesgos medioambientales y la toxicidad para la función reproductora.

El Comité Rector ha acordado dos nuevos temas prioritarios para 1998; se trata de la farmacovigilancia y los ensayos de agentes extraños en productos

biológicos. En el grupo “Farmacovigilancia”, la Unión Europea es el jefe temático del marco y la terminología de la farmacovigilancia veterinaria, y el Animal Health Institute (AHI) de Estados Unidos es el jefe temático de las normas electrónicas para la transferencia de información.

El grupo “Productos biológicos” se ocupa de tres subtemas. La Food and Drug Administration de Estados Unidos es el jefe temático de las pruebas de micoplasma, el AHI lo es de las pruebas de formaldehídos y humedad y FEDESA actúa como jefe temático de los agentes extraños.

La EMEA seguirá promoviendo y divulgando la iniciativa de la VICH a través de su participación en reuniones y la publicación de documentos.

#### **4.5 Reconocimiento mutuo de medicamentos de uso veterinario**

El número de solicitudes tramitadas mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo ha aumentado y se prevé que esta tendencia se mantenga en el futuro, sobre todo porque, a partir del 1 de enero de 1998, las solicitudes paralelas de un producto autorizado en otro Estado miembro tendrán que procesarse a través de dicho procedimiento, según establece la legislación.

Hasta la fecha la EMEA no ha recibido peticiones de arbitraje (con el asesoramiento del CVMP), pero posiblemente la situación cambiará en el futuro y cabe esperar que la Agencia reciba alguna petición de este tipo en los próximos 12 meses.

Desde abril de 1997, el grupo “Facilitación del reconocimiento mutuo veterinario” (VRMF) se ha reunido inmediatamente antes de las reuniones del CVMP. La misión de este grupo es analizar y resolver las diversas cuestiones planteadas durante los procedimientos de evaluación, así como los problemas organizativos y de procedimiento. La Secretaría de la EMEA le presta apoyo administrativo y las autoridades nacionales competentes agradecen este tipo de ayuda. Uno de los aspectos más importantes para ellas, al margen de las cuestiones específicas relacionadas con los procedimientos, es la comunicación y el intercambio de información. En principio, el grupo VRMF ha aceptado compartir la responsabilidad de gestionar el sistema EudraTrack (un sistema informático de redes internas de la UE). Se pretende que el traspaso de competencias asignadas a la Comisión Europea tenga lugar en 1998.

Para 1998, los Estados miembros se han fijado los objetivos siguientes:

- tramitar todas las solicitudes presentadas en virtud del procedimiento de reconocimiento mutuo, de acuerdo con la guía de buenas prácticas publicada y los plazos exigidos por la legislación;
- abordar todas las cuestiones que se planteen como resultado de los procedimientos de reconocimiento mutuo.

## 5. Principales objetivos en el área de la coordinación técnica

	1996	1997	1998 (estimación)	1999 (estimación)
<b>Volumen de trabajo</b>				
Inspecciones				
• <i>Inspecciones de BPF</i>	19	29	50	60
• <i>Inspecciones de BPC</i>	—	3	15	35•
• <i>Certificados de exportación</i>	1 700*	3 364	5 000	6 000
Documentación y archivo				
• <i>Divulgación de documentos</i>				
Suscripciones	—	159*	350	450
Solicitudes de información	N/D	1 160*	3 040	3 400
• <i>Servicios internos</i>				
Correo entrante	27 218	36 419	50 000	60 000
Correo saliente	13 323	36 330	50 000	60 000
Número de páginas traducidas	10 100	5 770	7 000	7 500
Servicios de conferencia				
• <i>Días de reunión</i>	270	320	405	440
• <i>Días de interpretación</i>	427	474	540	540
<b>Recursos</b>				
Jefe de unidad y secretaria	2	4	4	4
Sector de inspecciones	4	8	11	12
Sector de gestión y publicación de documentos	6	9	12	12
Sector de servicios de conferencia	5	8	8	9
Sector de tecnología de la información	5	14	17	19
Total	22	43	52	56

\* actividad semestral

## 5.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad

**Jefe de Unidad: Dr Karel de NEEF**



A finales de 1997 se cubrieron algunos de los puestos esenciales de la Unidad y ésta se encontraba en pleno funcionamiento. Un ejemplo de ello es el diseño y la instalación de la nueva plataforma informática, culminados con éxito y sin interrupción de las actividades de la EMEA, así como la transferencia de la información almacenada en la antigua plataforma, que fue reorganizada en una nueva estructura de archivos. Estos avances permitirán mejorar la velocidad de funcionamiento de la plataforma informática, mantener los niveles de seguridad necesarios e introducir un mecanismo de identificación sistemática de documentos.

Más adelante se describen los progresos realizados en otros sectores de la Unidad, como los referentes a la divulgación de documentos, los certificados de exportación y los servicios de conferencia.

El objetivo general para 1998 y 1999 es construir sobre la sólida base ya creada. La Unidad podrá desarrollar plenamente su capacidad de apoyo a la EMEA y, simultáneamente, desempeñar una función similar de apoyo común a todos los organismos de regulación farmacéutica de la UE. Para conseguir este objetivo general, tendrán que lograrse los siguientes objetivos específicos:

- contribuir a la mejora de los procesos de toma de decisiones gerenciales, prestando especial atención a los costes, los beneficios y la eficacia, basándose para ello en los datos disponibles gracias a la utilización de las nuevas herramientas de gestión de la información.
- ayudar a mejorar la eficacia de la Agencia mediante la creación de mejores herramientas de comunicación interna, la sincronización de calendarios, la programación de reuniones, etc.
- ampliar la capacidad de la EMEA para comunicarse por vía electrónica con sus socios a través de los proyectos Eudra.

## 5.2 Sector de inspecciones

**Jefe de Sector: Sr. Stephen FAIRCHILD**

La coordinación de las inspecciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas clínicas (BPC) antes y después de la autorización seguirá mejorándose en 1998 y 1999, y se prevé también un aumento del número de solicitudes de “certificados de exportación”. El trabajo sobre la armonización de los procedimientos y las prácticas comunitarios de inspección (BPF y BPC) y los acuerdos de reconocimiento mutuo se convertirá en una de las actividades principales.

La eficacia y el nivel de control de los sistemas de coordinación de las inspecciones y de elaboración de “certificados de exportación” deben mejorar de manera significativa a raíz de la introducción del sistema de seguimiento de solicitudes (ATS) y del sistema de gestión de la calidad (QMS) de la Agencia. Seguirá trabajándose como hasta ahora en someter a estrecha vigilancia la duración y el coste de estas actividades. Se realizarán mejoras destinadas a reducir el tiempo necesario para elaborar los certificados mencionados y coordinar las inspecciones.

El sector seguirá contribuyendo al establecimiento y puesta en marcha del sistema de gestión de calidad de la Agencia, siendo responsable del manual de calidad y de las auditorías internas del sistema de calidad.

El sector desempeña una importante función en la respuesta a las peticiones de participar en la formulación de propuestas relativas a las políticas y la legislación europeas, y contribuirá al desarrollo de varios proyectos en esta dirección, como la futura legislación sobre los mecanismos de inspección de fabricantes de materias primas y las buenas prácticas clínicas.

#### *Acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países*

El período 1998-1999 se caracterizará por una intensa actividad en lo que se refiere a la función desempeñada por la EMEA en la coordinación de la aplicación de los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) relativos a las inspecciones de BPF. Esta tarea es realizada por la Agencia a petición de la Comisión Europea.

Los textos de los MRA con Canadá y Estados Unidos fueron suscritos en junio de 1997. Se necesitará una cantidad de recursos considerable para gestionar y supervisar las fases de consolidación de la confianza propuestas en estos acuerdos, con el fin de garantizar una aplicación eficaz. En 1998 entrarán también en vigor los acuerdos con Australia y Nueva Zelanda y es probable que otros MRA avancen en 1998 y 1999.

#### *Armonización y el grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP sobre "Calidad"*

Se intensificará el trabajo para armonizar las inspecciones de BPC y BPF en la Comunidad mediante la celebración de reuniones periódicas de inspectores. En 1999, esta actividad recibirá una prioridad mucho mayor (en vista de las Directivas comunitarias pendientes) y, por tanto, un mayor grado de dedicación y recursos. De este modo se reforzará la autorización de medicamentos por las autoridades nacionales competentes en la Comunidad, así como la aplicación de los MRA y la armonización internacional.

El sector seguirá apoyando y orientando la labor del grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP sobre "Calidad" en lo que respecta al desarrollo de nuevas actividades y al mantenimiento de las directrices comunitarias existentes en materia de calidad.

### **5.3 Sector de gestión y publicación de documentos**

#### **Jefe de Sector: Sra. Beatrice FAYL**

El año pasado aumentó considerablemente el nivel de actividad de este sector y se espera que esta tendencia se mantenga en 1998 y 1999. La responsabilidad de la coordinación de los servicios de traducción se transfirió de los servicios de conferencia a este sector.

#### *Divulgación de documentos*

Las actividades editoras de la Agencia seguirán exigiendo una cantidad considerable de recursos. Se prevé un nuevo aumento de estas actividades en 1998 y 1999, tanto en lo que respecta al servicio de suscripción como a la información facilitada con carácter *ad hoc*. A finales de 1997, la mayoría de las solicitudes (80 %) se refirieron a documentos en formato electrónico.

A la vista de la popularidad del CD-ROM prototipo (que contiene la totalidad de los documentos publicados por la EMEA hasta la fecha), se ofrecerá una nueva versión en el primer semestre de 1998 en la que se ha mejorado la presentación y el acceso a la información. Además, en 1998 se dispondrá de una nueva página de la EMEA en Internet, caracterizada por una mayor funcionalidad y la ampliación del acceso multilingüe.

#### *Calidad de la documentación*

La mejora de la calidad de la información para los usuarios en las lenguas oficiales de la Comunidad constituye una prioridad constante de la EMEA. Los sistemas internos diseñados para vigilar y garantizar la calidad de los documentos con información sobre productos se perfeccionarán en 1998 y, además, se aplicarán otros sistemas para asegurar su normalización. Asimismo, continuará el desarrollo de formatos estándar. Estos sistemas, una vez establecidos, se someterán a un proceso continuo de vigilancia y mejora.

El Consejo de Administración ha aprobado un mandato para el grupo de trabajo de la Agencia sobre “Revisión de la calidad de los documentos”, permitiendo así que este programa continúe en 1998.

#### *Gestión de documentos*



En el campo de la gestión de documentos, se hará hincapié en el establecimiento de un sistema de gestión eficaz y de un sistema de archivo que faciliten el acceso a información sobre las distintas actividades, con independencia del formato o el medio en el que se almacene. Basándose en el trabajo realizado en 1997, se introducirá el concepto del “ciclo de vida de los documentos” y se aplicarán sistemas de control de versiones.

El acceso electrónico a la documentación de las solicitudes y el mantenimiento de la misma constituyen una prioridad esencial y el ATS facilitará este aspecto de la gestión eficaz de la documentación.

En general, se prestará atención a la sustitución de los ejemplares en papel por documentos en soporte electrónico. Se desarrollarán procedimientos específicos para algunas subactividades en el contexto del proyecto del QMS.

Comenzará a aplicarse un procedimiento para la gestión sistemática de versiones de los documentos en distintas lenguas y se intensificará la relación con el Centro de Traducción de Luxemburgo, para conseguir así reducir el tiempo de entrega y optimizar la calidad de las traducciones.

La biblioteca seguirá ampliándose y perfeccionándose (p. ej., mediante la introducción de sistemas de diccionarios electrónicos y nuevos servicios en línea). Se adoptarán medidas para garantizar la capacidad de hacer frente al aumento previsto en el volumen de correo.

## **5.4 Sector de servicios de conferencia**

### **Jefe de Sector: Dr Sylvie BÉNÉFICE**

El número de reuniones organizadas por los servicios de conferencia ha aumentado en los últimos dos años y, según las previsiones, esta tendencia se mantendrá en

1998 y 1999. El sector se centrará en mejorar la calidad de los servicios prestados a los delegados y aumentar la eficiencia mediante la adopción de sistemas informáticos integrados.

#### *Apoyo a los delegados*

El sector prestará especial atención a la consulta activa con los delegados en lo que se refiere a sus necesidades de trabajo, con vistas a mejorar las instalaciones, la tecnología y el apoyo prestado por el personal de la EMEA. Asimismo, se optimizará la información facilitada a los delegados sobre las nuevas actividades de la Agencia y su entorno inmediato, Canary Wharf.



Las opciones de desplazamiento y alojamiento de los delegados se ampliarán mediante la revisión de las condiciones en las que la EMEA contrata con sus proveedores. Un segundo objetivo de este cambio es que la Agencia pueda hacer un uso más rentable de sus recursos externos. Se mejorarán asimismo los procedimientos de reembolso a los delegados para reducir el tiempo medio invertido en el procesamiento de transacciones, que pasará de 17 a 10 días.

#### *Organización de las reuniones*

Se adoptarán las medidas necesarias para hacer un uso óptimo de las instalaciones de la EMEA a través de una mejor comunicación con los organizadores de las reuniones. Además de una programación más proactiva, esta iniciativa exigirá el análisis y la aplicación de una política coherente respecto a los servicios de interpretación. Se mejorarán los servicios de videoconferencia para intensificar su utilización.



Tras el análisis de los sistemas de gestión de conferencias existentes, comenzarán a aplicarse nuevos procesos informáticos que simplifiquen los procedimientos y, por tanto, el trabajo administrativo. Los datos financieros y operativos se revisarán mensualmente para controlar los costes y mejorar los procedimientos presupuestarios.

#### *Servicios reprográficos*

Se introducirán nuevos procedimientos de trabajo en los servicios reprográficos para tener en cuenta las amplias fluctuaciones de la carga de trabajo de un mes a otro. El actual equipo reprográfico será sustituido por máquinas de mayor capacidad, más adecuadas para la creciente carga de trabajo de la EMEA.

## **5.5 Sector de Tecnología de la información**

### **Jefe de Sector: Michael Zouridakis**

En 1997 se definió y se adoptó formalmente la estrategia de dotar a la EMEA de unos equipos informáticos adecuados. Con ello se establece una división funcional y organizativa entre la administración y el mantenimiento de los equipos existentes, por un lado, y el desarrollo y la aplicación de sistemas nuevos o mejorados, por otro. La inversión en personal y equipos seguirá siendo necesaria para lograr los objetivos a medio plazo de la Agencia.

El “mal del milenio” no supondrá ningún problema para la EMEA gracias a la introducción de la nueva plataforma informática en 1997. Será necesario asegurarse de que los socios de la Agencia en el sistema europeo de autorización de medicamentos se encuentran en una situación similar.

En 1998 se prestará especial atención a la consolidación y mejora de los servicios internos y a la intensificación de las comunicaciones externas, manteniendo plenamente la seguridad necesaria. Al mismo tiempo, la estructura organizativa adoptada por el sector aumentará la transparencia sobre la forma en que el gasto y la actividad del sector informático dependen de los requisitos de la EMEA en su conjunto.

#### *Nuevas funciones*

En 1998, los usuarios se beneficiarán de la introducción del “SI2” (un paquete de contabilidad presupuestaria específico de la UE), una torre de CD-ROM, el acceso al sistema desde localizaciones remotas y los servicios informáticos móviles. Se emprenderán proyectos de carácter más técnico relativos a la seguridad, la integridad de los datos y la optimización del sistema. Un ejemplo de estas iniciativas es la instalación y el perfeccionamiento de Oracle para poner en funcionamiento con eficacia el SI2, el ATS y ActiTrak (un sistema de seguimiento de actividades).

#### *Comunicación*

Se mantendrá la atención prestada a las comunicaciones externas mediante el aumento de la participación en las aplicaciones de Eudra en general, y en EudraWatch y EudraNet en particular. Al mismo tiempo, a raíz de los debates celebrados con el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, se modificará la relación con el grupo de la Oficina Técnica Europea de Medicamentos (ETOMEP). Algunas de las tareas de producción, como la gestión de los sistemas de comunicación y el mantenimiento de la página web, serán transferidas de ETOMEP al sector de tecnología de la información de la EMEA, liberando así recursos del primero para nuevos trabajos de desarrollo. Además, se procurará la participación en el quinto programa marco de investigación y desarrollo de la Comisión Europea.

#### *Satisfacción de las necesidades de los usuarios*

Se fomentará el diálogo con los departamentos informáticos de los organismos reguladores de los Estados miembros iniciado en 1997. En la EMEA, los planes del sector de tecnología de la información se someterán a un debate más amplio y profundo mediante la celebración de jornadas informativas, la representación directa de todas las unidades, un mayor uso por parte del grupo de usuarios informáticos y una mayor formación. Además, se acordará internamente el nivel de servicio que se espera del sector de tecnología de la información.

## 6. Principales objetivos en el área de la administración

	1996	1997	1998 (estimación)	1999 (estimación)
<b>Recursos</b>				
Jefe de unidad y secretaria	2	2	2	2
Personal y servicios de apoyo	13	14	19	19
Contabilidad	4	6	6	6
Total	19	22	27	27

## 6.1 Volumen de trabajo y objetivos de la Unidad

**Jefe de Unidad: Sr. Marino RIVA**



La Unidad de Administración consta de dos sectores operativos:

- Contabilidad
- Personal y servicios de apoyo

La dotación de personal de la Unidad se ha realizado en función de las estimaciones sobre la carga de trabajo en 1998 y 1999. Considerando la función de apoyo que desempeña esta Unidad, su carga de trabajo depende de la de las unidades de medicamentos de uso humano, de medicamentos de uso veterinario y de coordinación técnica.

La Unidad iniciará los preparativos necesarios para la introducción del euro antes de la culminación de la unión económica y monetaria.

La EMEA depende cada vez más de los ingresos procedentes de las tasas en proporción a los ingresos totales. Por tanto, la contratación de personal seguirá obedeciendo a criterios de prudencia. Del total de puestos autorizados para 1998 y solicitados para 1999, se ha reservado una pequeña cantidad para garantizar a las unidades cierta flexibilidad en la satisfacción de necesidades imprevistas. Igualmente se ha reservado otro pequeño número de puestos para que la Agencia pueda hacer frente a demandas inesperadas o desarrollar nuevas actividades que surjan en un futuro próximo (3 puestos en reserva en 1998 y 8 en 1999).

## 6.2 Sector de personal y servicios de apoyo

**Jefe de Sector: Sra. Frances NUTTALL**

### *Objetivos para 1998 y 1999*

- Ejecutar el presupuesto actual en 1998 y 1999 de acuerdo con los reglamentos financieros e informar periódicamente a la dirección;
- contratar el personal adecuado para atender de inmediato las necesidades de la Agencia mediante la utilización de procedimientos de selección de personal;
- garantizar que las nóminas se paguen correcta y puntualmente, reembolsar los gastos de los desplazamientos con prontitud y administrar los derechos del personal con arreglo a las normas y los reglamentos que los rigen;
- ofrecer información y asistencia a los nuevos miembros del personal y organizar y coordinar los programas de formación para la totalidad de la plantilla;
- proporcionar un entorno de trabajo adecuado para facilitar la actividad en la Agencia; p. ej., servicio de centralita, recepción de visitantes, equipos ofimáticos, mobiliario, suministros, servicio de restaurante, seguridad, salud e higiene en el trabajo;
- abordar las necesidades y los problemas específicos del personal, establecer contactos con otras unidades y con el Comité de Personal;

- elaborar el presupuesto de 1999 y seguir e intervenir en el proceso de aprobación de la contribución de la Comunidad Europea; y
- aplicar las normas adoptadas para la evaluación del rendimiento del personal y apoyar la primera ronda de promoción en 1998.

### *Personal*

Aparte de su responsabilidad de atender las cuestiones ordinarias del personal, este sector seguirá asumiendo en 1998 una importante carga de trabajo relacionada con el ciclo de preparación de los nuevos miembros de la plantilla, que pasa por las fases de oposición, entrevista, selección, contratación, programa de bienvenida, formación inicial y período de prueba.

Asimismo, este sector comenzará a aplicar un sistema de evaluación del rendimiento y participará directamente en la primera ronda de promociones internas.

### *Servicios de apoyo*

El programa de trabajo de los servicios de apoyo incluye una amplia gama de actividades esenciales para el funcionamiento eficaz y eficiente de la Agencia. Estas actividades se desarrollan en campos tan importantes como la seguridad, la atención telefónica y la recepción de visitantes, el servicio de restaurante, el mantenimiento y la limpieza del edificio y los equipos y los suministros ofimáticos.

Asimismo, el servicio de apoyo es responsable del control físico y contable del inventario de equipos de la Agencia.

### *Financiación*

El sector es responsable de la gestión general del presupuesto y, en concreto, de todos los gastos de personal y los gastos relacionados con las instalaciones, entre ellos los de adquisición y mantenimiento de equipos y mobiliario de oficina. Asimismo, desempeña la importante función del seguimiento presupuestario y la elaboración de las cuentas analíticas. Además, esta obligado a presentar a la dirección los informes oportunos para garantizar una utilización eficaz y eficiente de los recursos financieros.

El sector mantendrá relaciones estrechas con los servicios de la Comisión encargados de supervisar las actividades financieras de la EMEA (Direcciones Generales de Personal y Administración, DG IX; y de Presupuestos, DG XIX), con los Comités de Presupuestos y Control Presupuestario del Parlamento Europeo, con el Comité Presupuestario del Consejo de Ministros y con el Tribunal Europeo de Cuentas.

### *Formación*

En 1997, los cursos de formación para directivos contaron con la asistencia del Director Ejecutivo y los jefes de unidad y de sector. Este tipo de iniciativas se ampliará en 1998 y 1999. Puesto que los antecedentes del personal de la EMEA son muy diversos, la formación contribuirá al desarrollo de un planteamiento común de las funciones directivas. En 1998 y 1999 se impartirá formación en grupo y, en su caso, individual a todo el personal.

### 6.3 Sector de contabilidad

**Jefe de Sector: Sr. Gerard O'MALLEY**

#### *Objetivos para 1998 y 1999*

- Contribuir a la aplicación eficaz del sistema de contabilidad presupuestaria (SI2) y avanzar en la integración de los sistemas de contabilidad presupuestaria, analítica, de costes y financiera;
- consolidar los programas de banca electrónica introducidos en 1997;
- perfeccionar un sistema de gestión de caja que sea capaz de responder al aumento continuo de la dependencia de las tasas frente a la subvenciones;
- realizar los pagos en el plazo de 15 días desde la recepción de las órdenes de pago aprobadas;
- contribuir activamente al desarrollo del sistema de gestión de la calidad; y
- mantener los registros contables de la Agencia, efectuar los pagos, cobrar recibos y gestionar los recursos en efectivo de acuerdo con los requisitos del reglamento financiero y las normas de aplicación correspondientes.

#### *Contabilidad*

El sector de contabilidad es responsable de los cobros, los pagos, la preparación de los presupuestos y balances de situación y la gestión de los recursos en efectivo de la EMEA. Las cuentas presupuestarias se actualizan a diario, de manera que en todo momento pueda conocerse la situación exacta de cada una de las partidas presupuestarias. El sector contribuye activamente a la documentación y simplificación de los procedimientos financieros para garantizar que las especificaciones del sistema sean acordes con los requisitos de los usuarios.

#### *Sistema de contabilidad presupuestaria*

El interventor financiero de la Comisión espera que todas las instituciones comunitarias utilicen los mismos programas informáticos para atender sus necesidades presupuestarias y financieras. La EMEA, junto con otros órganos de la UE y la Comisión, está probando el sistema presupuestario SI2, y el 1 de abril de 1998 es la fecha prevista para su puesta en funcionamiento.

Al mismo tiempo, la EMEA busca activamente, en colaboración con el interventor financiero de la Comisión y otras Agencias de la UE, una solución informática aplicable a la contabilidad general analítica y de costes que satisfaga las necesidades de la Agencia y sea a su vez adecuada para el Control Financiero. Actualmente se están analizando las repercusiones en materia de costes de las diversas soluciones propuestas, así como su viabilidad operativa.

#### *Programas informáticos de banca electrónica*

Durante el ejercicio, se han instalado varios programas informáticos de banca electrónica. El sistema elegido ofrece a la Agencia un vínculo electrónico bidireccional de gran seguridad que le permite recibir información y efectuar transacciones.

En 1998, una vez comience a funcionar el sistema de contabilidad presupuestaria (SI2) y se consolide la nueva arquitectura del sistema de información, la Agencia considerará la posibilidad de establecer un vínculo para el intercambio de datos financieros en soporte electrónico entre el banco, los proveedores y otros socios de la EMEA.

# Anexos

1. Plan de recursos humanos de la EMEA 1997-1999
2. Resúmenes presupuestarios de la EMEA 1997-1999
3. Documentos de referencia
4. Perfiles de los directivos de la EMEA

Anexo 1  
Plan de recursos humanos de la EMEA

Categoría y Grado	Cubiertos al 31.12.1996	Cubiertos al 31.12.1997	Autorizados para 1997	Autorizados para 1998	Solicitados para 1999
A1	-	-	-	-	-
A2	1	1	1	1	1
A3	4	4	4	4	4
A4	-	12	18	18	25
A5	13	15	15	19	23
A6	-	17	19	25	25
A7	14	21	21	23	23
A8	13	-	-	-	-
<b>TOTAL A</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>78</b>	<b>90</b>	<b>101</b>
B1	1	1	2	2	3
B2	-	2	6	8	10
B3	6	7	8	12	13
B4	-	5	9	9	9
B5	9	6	6	5	5
<b>TOTAL B</b>	<b>16</b>	<b>21</b>	<b>31</b>	<b>36</b>	<b>40</b>
C1	1	5	5	5	8
C2	-	3	10	12	12
C3	2	32	32	37	37
C4	-	-	-	-	-
C5	3	-	-	-	-
<b>TOTAL C</b>	<b>6</b>	<b>40</b>	<b>47</b>	<b>54</b>	<b>57</b>
D1	-	-	-	-	1
D2	-	4	4	4	4
D3	1	-	-	-	-
D4	-	-	-	-	-
<b>TOTAL D</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>TOTAL PUESTOS</b>	<b>68</b>	<b>135</b>	<b>160</b>	<b>184</b>	<b>203</b>

**Anexo 2**  
**Resúmenes presupuestarios de la EMEA 1997-1999**

### Anexo 3

#### Documentos de referencia

##### a) *Publicaciones oficiales de la UE*

- Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo de 22 julio de 1993 (Diario Oficial nº L 214/1 de 24.8.93)
- Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo de 26 junio de 1990 modificado (Diario Oficial nº L 224/1 de 18.8.90)
- Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada (Diario Oficial nº L 147/13 de 9.6.75)
- Directiva del Consejo 81/851/CEE modificada (Diario Oficial nº L 317/1 de 6.11.81)

Los textos de estas y otras disposiciones pueden hallarse asimismo en la Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, volúmenes I a VII. Tales publicaciones, al igual que los ejemplares del Diario Oficial, pueden obtenerse en la siguiente dirección:

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

Asimismo, en 1998 se podrá acceder a estos documentos a través de la página de EudraLex en Internet <http://dg3.eudra.org>

##### b) *Documentos de la EMEA*

- Primer Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1995 (ISBN 92-827-7491-0)
- Segundo Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (EMEA/MB/055/96)
- Declaración general de principios que rigen la asociación entre los organismos nacionales competentes y la EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Report on performance goals and indicators for the EMEA (Informe sobre los objetivos e indicadores de rendimiento para la EMEA) (EMEA/MB/062/96)
- EMEA contribution to the preparation of a Commission proposal for a definitive Council Regulation on fees payable to the EMEA (Contribución de la EMEA a la preparación de una propuesta de la Comisión de Reglamento del Consejo sobre las tasas de la Agencia) (EMEA/MB/057/96)

El acceso a estos y otros documentos puede realizarse a través de la dirección de Internet <http://www.eudra.org/emea.html>, o bien dirigiéndose por escrito a:

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

## Anexo 4

### Perfiles de los directivos de la EMEA

**Strachan Heppell, Presidente del Consejo de Administración, nacido el 15 de agosto de 1935, nacionalidad británica**



**Estudios:** Licenciado por la Universidad de Oxford.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Sr. Heppell ha trabajado en diversos departamentos de la Administración Pública en el Reino Unido y para el Gobierno de Hong Kong. Más recientemente, ha ocupado el puesto de Subsecretario en el Ministerio de Sanidad del Reino Unido. Fue elegido como primer presidente del Consejo de Administración de la EMEA en 1994 y reelegido en 1997. Asimismo, es miembro de la Broadcasting Standards Commission del Reino Unido; presidente del Family Fund Trust e investigador asociado de la London School of Economics.

**Romano Marabelli, Vicepresidente del Consejo de Administración, nacido el 3 de mayo de 1954, nacionalidad italiana**

**Estudios:** Licenciado en veterinaria por la Universidad de Milán. Diversos diplomas de posgraduado en higiene y tecnología alimentaria, legislación veterinaria y sanidad pública veterinaria.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1980 a 1984, el Sr. Marabelli ocupó un alto cargo en el Ministerio de Sanidad italiano como especialista en cuestiones veterinarias; posteriormente, hasta 1990 fue asesor sobre aspectos sanitarios de la Delegación italiana en la Comunidad Europea en Bruselas. Regresó al Ministerio de Sanidad como director general de Servicios Veterinarios en 1991. En 1994 fue elegido vicepresidente del Consejo de Administración de la EMEA y de la Comisión para Europa de la OIE\* en París. Tras ser designado director general del Departamento de Alimentación, Nutrición y Sanidad Pública Veterinaria del Ministerio de Sanidad en diciembre de 1995, en 1997 fue reelegido vicepresidente del Consejo de Administración de la EMEA y de la OIE.



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



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

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

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



**Estudios:** Licenciado en farmacia, Doctor en medicina y Biólogo Clínico.

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

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

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

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



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



**Estudios:** Licenciado en veterinaria por la Universidad de Giessen. Doctor en medicina veterinaria. Estudios de farmacología, toxicología y farmacia en la Universidad de Munich. Título de doctor en medicina veterinaria. Profesor de Farmacología y Toxicología en la Universidad Pública de Berlín.

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

**Cyril M. O'Sullivan, Vicepresidente del CVMP, nacido el 9 de febrero de 1945, nacionalidad irlandesa**

**Estudios:** Licenciado en medicina veterinaria por el Veterinary College of Ireland, del University College de Dublín. MVB, admitido como miembro del Royal College of Veterinary Surgeons. MRCVS, cursó estudios con vistas a la obtención de un MSc en la Veterinary School de la Universidad de Edimburgo.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Dr. O'Sullivan practicó la medicina veterinaria general en el Reino Unido e Irlanda de 1972 a 1976; posteriormente, pasó a prestar servicio en la función pública como jefe veterinario en el Overseas Development en Botswana y Yemen del Norte hasta 1982. De 1982 a 1986 trabajó en la industria farmacéutica como asesor técnico para una importante compañía multinacional y ha sido director veterinario del Irish Medicines Board en Dublín desde 1986. Fue elegido vicepresidente del CVMP en 1995 y posteriormente reelegido en 1998.



**Marino Riva, Jefe de Unidad, Administración, nacido el 6 de marzo de 1937, nacionalidad italiana**



**Estudios:** Licenciado en derecho por la Universidad de Génova.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1965 a 1976, el Sr. Riva fue funcionario del Instituto Italiano de Comercio Exterior y prestó sus servicios en la sede principal de Roma y en la oficina de Berlín, que dirigió de 1972 a 1976. Posteriormente pasó a formar parte del Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional como Jefe de Administración, puesto que ocupó hasta abril de 1995, cuando se incorporó a la EMEA.

**Frances Nuttall, Jefa de Sector, Personal y servicios de apoyo, nacida el 11 de noviembre de 1958, nacionalidad irlandesa**

**Estudios:** Licenciada en Administración pública y Master en Economía por el Trinity College de Dublín.

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



**Gerard O'Malley, Jefe de Sector, Contabilidad, nacido el 4 de octubre de 1950, nacionalidad irlandesa**



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

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

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



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

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

**John Purves, Jefe de Sector, Productos biotecnológicos, nacido el 22 de abril de 1945, nacionalidad británica**

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



**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1972 a 1974, el Dr. Purves trabajó en la industria farmacéutica. Entre 1974 y 1996, ocupó 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", participó en la formulación de numerosas directrices relativas a la biotecnología y los productos biológicos. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996.

**Josep Torrent Farnell, Jefe de Sector, Nuevas sustancias químicas, nacido el 2 de mayo de 1954, nacionalidad española**



**Estudios:** Licenciado en farmacia y en medicina y cirugía por la Universidad de Barcelona, diplomado en farmacología y toxicología. 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 profesor Torrent Farnell trabajó en el campo de la medicina interna y la farmacología clínica en España y ocupó el puesto de profesor adjunto de Farmacología en la UAB. De 1990 a 1994, fue asesor técnico de evaluación clínica en el Ministerio de Sanidad español, miembro del CPMP/EWP y participó en el grupo "Eficacia" de la ICH. En 1992, se convirtió en profesor de Farmacología Clínica y Terapéutica y director del curso Master y Diploma sobre Registro Europeo de Medicamentos (UAB). Se incorporó a la EMEA en febrero de 1996.

**Noël Wathion, Jefe de Sector, Asuntos Reglamentarios y Farmacovigilancia, nacido el 11 de septiembre de 1956, nacionalidad belga**

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Sr. Wathion comenzó su actividad profesional como farmacéutico en un establecimiento minorista. Posteriormente, fue designado inspector jefe del Servicio de Inspección Farmacéutica de Bruselas (Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad Pública), actuando como secretario de la Comisión Belga de Medicamentos. Es un antiguo miembro representante de su país en el CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) y en el CVMP (Comité de Medicamentos Veterinarios). Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996.



**Peter G.H. Jones, Jefe de Unidad, Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario, nacido el 9 de agosto de 1947, nacionalidad británica**



**Estudios:** Licenciado por la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de Liverpool.

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

**Jill Ashley-Smith, Jefa de Sector, CVMP y Procedimientos veterinarios, nacida el 18 de diciembre de 1962, nacionalidad británica**

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

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



**Kornelia Grein, Jefa de Sector, Límites máximos de residuos y farmacovigilancia (MRL), nacida el 24 de julio de 1952, nacionalidad alemana**



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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1976 a 1987, la Sra. Grein trabajó como asesora científica en la Universidad Libre de Berlín y como farmacéutica. En 1987 se incorporó a la Agencia Alemana del Medio Ambiente como administradora científica. Destacada en la Comisión Europea en 1993, 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 y el medio ambiente humanos tanto en la Comisión Europea, como en la OCDE. Se incorporó a la EMEA en abril de 1996.

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



**Estudios:** Doctor en cardiología (cum laude) por la Universidad de Leiden. Licenciado en fisiología médica, trabajos de posgraduado en cardiología y epidemiología en la Universidad Erasmus de Rotterdam. Cursos de posgraduado en desarrollo farmacológico clínico, gestión de la información, bioestadística, farmacovigilancia, asuntos reglamentarios y gestión de los cambios.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Desde 1973, el Dr de Neef enseñó fisiología médica en la Universidad de Surinam. En 1976, se incorporó a Organon International en los Países Bajos, ocupando puestos en las áreas de investigación y gestión de la información clínica. En 1992 pasó a ocupar el puesto de director internacional de Gestión de Datos Clínicos en Hoffmann la Roche en Estados Unidos. Con experiencia en el desarrollo farmacológico clínico, incluida la integración internacional, la optimización de procesos y la aplicación de sistemas de información, se integró en la EMEA en marzo de 1996.

**Stephen Fairchild, Jefe de Sector, Inspecciones, nacido el 19 de junio de 1943, nacionalidad británica**

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



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

**Beatrice Fayl, Jefa de Sector, Documentación y archivo, nacida el 9 de octubre de 1959, nacionalidad danesa**



**Estudios:** Idiomas y lingüística en la Universidad de East Anglia y título de posgraduado en Biblioteconomía y Ciencia 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 desarrollado de 1988 a 1995 en el Servicio de Documentación de la Delegación de la Comisión Europea en Noruega. La Sra. Fayl se incorporó a la EMEA en abril de 1995.

**Sylvie Bénéfice, Jefa de Sector, Conferencias, nacida el 28 de diciembre de 1954, nacionalidad francesa**

**Estudios:** Doctora en ciencias físicas y licenciada en gestión de investigación, doctora y Master en química física orgánica, titulada en bioquímica por la Universidad de Montpellier.



**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1982 a 1986, la Sra. 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<sup>st</sup> Class” y fue designada “directora para Asuntos Europeos” en 1991. De 1993 a 1997, como secretaria científica para las Acciones en Materia de Química COST en la Comisión Europea en Bruselas, participó en la coordinación de las redes de investigación en Europa y la organización de conferencias. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1997.

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



**Estudios:** Magister en Informática y Licenciado en Administración de Empresas y Economía por la Universidad de Gotemburgo

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