

LA AGENCIA EUROPEA  
PARA LA EVALUACIÓN  
DE MEDICAMENTOS



PROGRAMA  
DE TRABAJO

1999-2000



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

**1999 y 2000**

The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom  
Tel. (44-171) 418 84 00  
Fax (44-171) 418 84 16  
E-mail: mail@emea.eudra.org  
Internet: <http://www.eudra.org/emea.html>

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

Al final de la obra figura una ficha bibliográfica.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1999

ISBN 92-9155-020-5

© EMEA, 1999

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica

*Printed in Belgium*

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

**1999 y 2000**

*Aprobado por el Consejo de Administración el 10 de febrero de 1999*



## ÍNDICE

<b>Introducción</b>	7
Situación general y organización de la EMEA	8
1. Políticas de la EMEA	11
2. Gestión de los recursos de la EMEA	13
3. Principales objetivos en el área de la administración	17
4. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso humano	19
5. Principales objetivos en el área de los medicamentos de uso veterinario	27
6. Principales objetivos en el área de la coordinación técnica	35
<b>Anexos</b>	41
· Plan de recursos humanos de la EMEA 1997 – 2000	43
· Resúmenes de los presupuestos de la EMEA 1998 – 2000	44
· Documentos de referencia	45
· Perfil de los directivos de la EMEA	47



# Introducción

**Fernand Sauer**  
**Director Ejecutivo**

La conclusión de la reforma de las tasas en diciembre de 1998 asegura la estabilidad financiera de la EMEA durante el período 1999-2000. La EMEA está ahora en mejor situación para enfrentarse a sus responsabilidades en materia de reglamentación sin las grandes distracciones de orden financiero. En este período, la EMEA y los organismos nacionales competentes podrán analizar su experiencia colectiva con el sistema europeo de autorización. En el año 2000 estarán en posición de asesorar a la Comisión Europea sobre la manera de adaptar el procedimiento centralizado y el de reconocimiento mutuo a las necesidades de la industria y los pacientes europeos.

Los esfuerzos de la EMEA por aumentar la transparencia seguirán orientados a mejorar la información facilitada a los pacientes, los profesionales de la asistencia sanitaria y el público en general. Es también importante conseguir transparencia en lo que se refiere al coste del funcionamiento del sistema europeo de autorización. Por ello, en este programa de trabajo se presentan las actividades de la EMEA indicando también su fuente de financiación, ya sean tasas, otros ingresos en concepto de costes administrativos o el presupuesto general de la UE.

La transparencia es un requisito previo para que el sistema europeo de autorización pueda ser auditado por las instituciones de la Unión Europea y el público en general, mientras nos preparamos conjuntamente para la revisión del sistema en el año 2001. En particular, he acogido con satisfacción la oportunidad que nos ha ofrecido el Comisario Martin Bangemann de iniciar el proceso de auditoría en una reunión que se celebrará en la EMEA en marzo de 1999.

Como parte de la iniciativa de gestión de la calidad emprendida en 1997, en 1999 comenzarán las auditorías internas, en las que participarán voluntarios del personal de la Agencia para analizar las mejores prácticas, identificadas en una serie de procedimientos normalizados de trabajo que la EMEA ha desarrollado. Esperamos que para el año 2000 podamos compartir nuestros resultados y algunos de los proyectos de gestión de la calidad con los organismos nacionales que colaboran con la Agencia.

En el ámbito internacional, la EMEA se enfrentará a una serie de cambios importantes en 1999 y 2000. Islandia y Noruega iniciarán su participación formal en el trabajo de la EMEA en 1999, lo que convertirá a la Agencia en un órgano del Espacio Económico Europeo. Espero que aumente considerablemente el apoyo prestado a los países de Europa Central y Oriental, sobre todo ahora que se ha firmado un acuerdo de colaboración (CADREAC) entre la EMEA y estos países. Se realizará también un esfuerzo importante para la puesta en práctica de los acuerdos de reconocimiento mutuo firmados entre la Unión Europea y un creciente número de colaboradores internacionales. Además, la EMEA seguirá colaborando activamente con Japón, Estados Unidos y otras organizaciones internacionales pertinentes para la armonización internacional de los requisitos relativos a los ensayos y el desarrollo de un documento técnico común (ICH, VICH).

En definitiva, 1999-2000 será un período de evolución, más que de revolución. Será un período en el que la EMEA y sus colaboradores en el sistema europeo tratarán de prepararse para los retos del nuevo milenio. Nuestros principales objetivos siguen siendo una mejor protección de la salud humana y animal y el apoyo a la investigación farmacéutica europea.



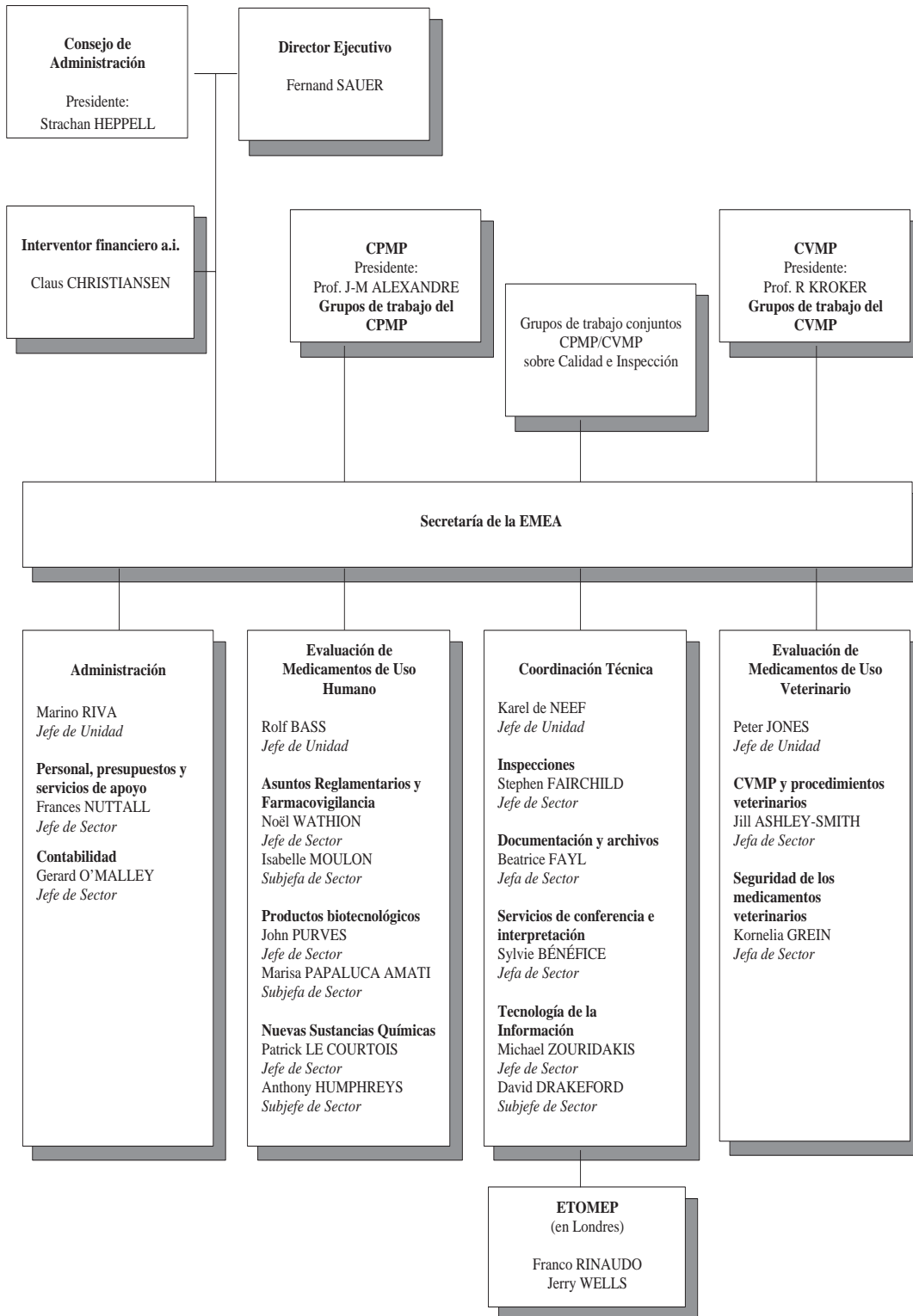
## Declaración de misión de la EMEA

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

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

Principales actividades de la EMEA (sujetas o no al cobro de tasas)	Recurso o clasificación presupuestaria
Evaluación inicial de solicitudes para medicamentos de uso humano y veterinario e inspecciones iniciales	Tasa básica y tasa de inspección
Variaciones de tipo I y II, ampliaciones, transferencias e inspecciones de seguimiento	Tasas de variación, etc
Labores de mantenimiento tras la concesión de una autorización, como farmacovigilancia, gestión de crisis, armonización de los procedimientos de inspección, acuerdos de reconocimiento mutuo y muestreos y análisis de muestras de mercado	Tasa anual
Asesoramiento científico: inicial y de seguimiento	Tasas correspondientes
Arbitrajes y remisiones comunitarias	Tasas correspondientes
Servicios especiales; p. ej., certificados de medicamentos, suscripciones, distribución paralela	Ingresos por costes administrativos correspondientes
Actividades generales de armonización, en particular de los grupos de trabajo CPMP/CVMP	Subvención general de la UE
Actividades específicas a instancias de las instituciones de la UE y los Estados miembros; p.ej., apoyo al reconocimiento mutuo, MRL de sustancias ya existentes, remedios de herbolario, medicamentos huérfanos, ICH/VICH, CADREAC	Subvención general de la UE u otros presupuestos especiales por determinar

# Organización de la EMEA



## Situación general del sistema europeo de autorización

### Salud humana y animal

El sistema europeo para la autorización de medicamentos de uso humano y veterinario existe desde 1995. Concebido para promover tanto la sanidad pública como la libre circulación de productos farmacéuticos, este sistema facilita el acceso de medicamentos nuevos y mejores al mercado europeo, en beneficio de los usuarios y la investigación farmacéutica europea.

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, se protege la salud de los consumidores y los animales mediante el establecimiento de límites máximos de residuos en los animales destinados a la alimentación.

### La red de la EMEA

El nuevo sistema europeo se basa en la cooperación entre las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y la EMEA. La EMEA actúa como punto focal del nuevo sistema, coordinando los recursos científicos que ponen a su disposición los organismos nacionales de los Estados miembros, entre ellos una red de casi [2 200] expertos europeos.

La principal labor de la EMEA consiste en coordinar los recursos científicos de los Estados miembros, actuando más como nexo de unión entre las autoridades nacionales competentes que como una organización altamente centralizada. La colaboración entre la EMEA, los organismos nacionales y las instituciones de la Unión Europea es crucial para el buen funcionamiento del procedimiento europeo de autorización.

### Procedimientos europeos

El nuevo sistema europeo ofrece dos vías para la autorización de medicamentos:

- *Procedimiento centralizado:* Las solicitudes se presentan directamente a la EMEA para la concesión de una autorización europea de comercialización. Este procedimiento es obligatorio en el caso de los productos derivados de la biotecnología, y opcional para otros medicamentos innovadores.
- *Procedimiento descentralizado:* Aplicable a la mayoría de los medicamentos convencionales. Las solicitudes se presentan a los Estados miembros elegidos por el solicitante y el procedimiento actúa mediante reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización. Cuando este reconocimiento no es posible, se solicita a la EMEA un arbitraje vinculante.

Los dictámenes adoptados por los comités científicos de la EMEA, ya sea en el procedimiento centralizado o después de un arbitraje, conducen a decisiones vinculantes adoptadas por parte de la Comisión Europea.

También pueden solicitarse autorizaciones exclusivamente nacionales para medicamentos que vayan a comercializarse en un único Estado miembro.

# 1. Políticas de la EMEA

El trabajo del Consejo de Administración en 1999 y 2000 se centrará especialmente en la contribución de la Agencia a la revisión del sistema europeo de autorización de medicamentos. Esta revisión, que será realizada por la Comisión Europea, abarcará tanto el procedimiento centralizado como el de reconocimiento mutuo. Como parte de ella, el Comisario Martin Bangemann, miembro de la Comisión Europea responsable de la industria farmacéutica, celebrará su tercera reunión de auditoría en la EMEA el 19 de marzo de 1999.

Para optimizar el funcionamiento del sistema europeo de autorización, se invitará a los responsables de las autoridades y organismos nacionales que no forman parte del Consejo de Administración a participar en la sesión de “tormenta de ideas” (*brain-storming*) que se celebra todos los años en junio. Por su parte, el Director Ejecutivo de la EMEA está invitado a las reuniones de los responsables de los organismos nacionales (medicamentos humanos y veterinarios). De esta forma podrán debatirse y coordinarse asuntos de interés común relacionados tanto con el procedimiento centralizado como con el de reconocimiento mutuo.

En 1999 y 2000 el Consejo de Administración seguirá reuniéndose cuatro veces al año. A continuación, se indican las fechas previstas para dichas reuniones.

Reuniones del Consejo de Administración en 1999	Reuniones del Consejo de Administración en 2000
10 de febrero	23 de febrero
2 de junio	7 de junio
29 de septiembre	27 de septiembre
1 de diciembre	20 de diciembre

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 las instituciones de la Unión Europea y con los organismos nacionales competentes de los Estados miembros.

Al haberse empezado ya a comercializar un creciente número de medicamentos de uso humano y veterinario autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, tendrán que reforzarse los mecanismos de farmacovigilancia en la Unión Europea. Se precisarán mejoras en los procedimientos de gestión de crisis y alertas (entre ellas, alertas de productos defectuosos), los cuales deben abarcar también los productos sujetos a autorizaciones nacionales. La comunicación entre la EMEA, sus comités científicos, los organismos nacionales competentes y los servicios de la Comisión Europea tiene que mejorar. La EMEA intentará trabajar con los titulares de las autorizaciones de comercialización en el terreno de la comunicación de asuntos relativos a la seguridad, entre ellos la información facilitada a los profesionales de la asistencia sanitaria.

La EMEA ya presta su apoyo a dos Grupos de Facilitación del Reconocimiento Mutuo para medicamentos de uso humano y veterinario. En 1999 y 2000 se realizarán obras para acondicionar una nueva planta en las oficinas de la EMEA y proporcionar más espacio para las reuniones de la EMEA y el procedimiento de reconocimiento mutuo. El trabajo de armonización para el procedimiento



centralizado y el de reconocimiento mutuo constituye la parte más importante de la labor que desarrollan los grupos de trabajo del CPMP y el CVMP en el terreno de la elaboración de directrices. El Director Ejecutivo seguirá analizando, junto con el Consejo de Administración y los responsables de los organismos nacionales, otras iniciativas para aumentar el apoyo prestado al procedimiento de reconocimiento mutuo.

El Consejo decidirá también en 1999 si deben continuar las actividades del grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal, una vez considerado el informe y el programa de trabajo que presentará dicho grupo.

El aumento de la transparencia en las actividades de la Agencia seguirá siendo una prioridad en 1999 y 2000. Se introducirán mejoras en la estructura y el contenido de los informes europeos públicos de evaluación (EPAR), en particular a través del diálogo con organizaciones de pacientes y profesionales de la salud. Otras prioridades en 1999 serán la publicación de la lista de expertos europeos, que ya está disponible en la EMEA, y la elaboración de un código de conducta relativo a las buenas prácticas administrativas.

El diálogo con todas las partes interesadas es una parte esencial del funcionamiento de la EMEA. En 1999 se considerará la ampliación de las actuales reuniones trimestrales entre los comités científicos y las partes interesadas a las sociedades profesionales europeas.

La utilización del cuestionario elaborado conjuntamente por la EMEA y la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) para la evaluación del procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, está ya bastante extendida. Además, se realizará una encuesta sobre la experiencia de las empresas después de obtener una autorización comunitaria centralizada. Se emprenderán otras iniciativas similares en el campo de los medicamentos de uso veterinario en colaboración con FEDESA (Fédération européenne de la santé animale). La AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutique grand public) ha expresado también su interés en iniciar un debate preliminar sobre los medicamentos de venta sin receta y su tratamiento en los diferentes campos de actividad de la EMEA.

Inspirándose en los logros conseguidos con el sistema de gestión de la calidad de la EMEA, en el verano de 1999 se elaborará un manual de calidad con los procedimientos internos de gestión de la calidad. A finales de 1999, el Director Ejecutivo facilitará dicho manual a todos aquellos organismos nacionales competentes interesados como parte de una iniciativa de intercambio de experiencias sobre la gestión de la calidad en el contexto del sistema europeo de autorización.

Otra iniciativa similar que ya está recibiendo el apoyo del Consejo de Administración es la del grupo de trabajo sobre la revisión de la calidad de los documentos, que proseguirá su labor en 1999 y 2000 para mejorar la información facilitada a pacientes y profesionales de la asistencia sanitaria, haciendo un uso cada vez mayor de los medios electrónicos de comunicación. Este grupo recibe la ayuda de un panel interno de voluntarios de la EMEA, todos ellos administradores científicos, que revisan textos en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea para garantizar la calidad de la información sobre los productos.

Pendiente de la aprobación del Consejo y el Parlamento Europeo, el Consejo de Administración considerará la aplicación en la EMEA de las nuevas disposiciones relativas al control financiero y presupuestario de todas las instituciones descentralizadas de la UE.<sup>1</sup>

Un proyecto piloto realizado en colaboración el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea para la iniciativa de la red europea de información sobre los medicamentos (MINE) tendrá como resultado la publicación electrónica de los resúmenes de las características de los productos para productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado y al de reconocimiento mutuo. Se incluirán también otros productos a petición de los titulares de autorizaciones de comercialización. En 1999, el Presidente remitirá al Consejo de Administración sus propuestas para continuar con la iniciativa MINE.

<sup>1</sup> COM(1997) 489 versión definitiva, Diario Oficial nº C 335/15 de 6.11.1997



## 2. Gestión de los recursos de la EMEA

La correcta gestión de los recursos humanos, técnicos y de otro tipo sigue siendo uno de los principales objetivos generales de la EMEA. La EMEA depende cada vez más de los ingresos por tasas como proporción de los ingresos totales (65 % en 1999, 69 % en 2000 y hasta un 75 % en 2002).

La Agencia seguirá recabando datos sobre el coste real del sistema centralizado y las remisiones, incluidas las actividades específicas de la secretaría de la EMEA y la prestación de servicios de ponente, ponente adjunto e inspección por parte de los organismos nacionales competentes. El nuevo reglamento de tasas<sup>2</sup> exige la recogida de estos datos, que también ha sido solicitada por el Parlamento Europeo antes de la siguiente revisión de las tasas en el año 2002.

En su reunión del 10 de febrero de 1999, el Consejo de Administración decidió la cuantía de las tasas pagaderas a los organismos nacionales competentes en 1999,<sup>3</sup> que serán revisadas antes de que finalice 1999 para los próximos años.

Considerando la creciente carga de trabajo de la EMEA y las tareas adicionales realizadas a instancias de las instituciones de la UE, la Dirección seguirá vigilando de cerca a través de su secretaría los recursos y los gastos de todas sus unidades y sectores. En los últimos años, las limitaciones presupuestarias obligaron a aplazar la contratación de personal adicional y se espera que, por fin en 1999, pueda contratarse al personal que tan necesario resulta (hasta un máximo de 203 empleados), de manera que a finales del año 2000 la Agencia contará con 210 empleados. En el anexo 1 de este programa de trabajo se muestra el plan de recursos humanos de la EMEA para 1999 y 2000.

En la actualidad, la EMEA cuenta con una estructura estable de unidades y sectores, que se revisará periódicamente para verificar que se corresponde con la carga de trabajo y las actividades de la Agencia. Se han reservado algunos puestos para garantizar a la Agencia cierta flexibilidad en la satisfacción de necesidades imprevistas y poder desarrollar nuevas actividades que surjan en un futuro próximo (4 puestos en reserva).



<sup>2</sup> Artículo 12(4) del Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo (Diario Oficial n° L 35/1 de 15.2.1995), modificado por el Reglamento (CE) n° 2743/98 (Diario Oficial n° L 345/3 de 19.12.1998)

<sup>3</sup> EMEA/MB/035/98-Rev.1

La distribución actual de los puestos entre las distintas unidades y sectores es la siguiente:

	Asignación en 1999	Asignación en 2000
<b>Dirección y control financiero</b>	8	8
<b>Unidad de Administración</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	2	2
Personal, presupuestos y servicios de apoyo	21	21
Contabilidad	6	6
<i>Total Unidad</i>	29	29
<b>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	5	5
Asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	27	27
Productos biotecnológicos	23	23
Nuevas sustancias químicas	33	35
Reserva interna	--	2
<i>Total Unidad</i>	88	92
<b>Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	4	4
CVMP y procedimientos veterinarios	7	8
Seguridad de los medicamentos veterinarios	7	7
<i>Total Unidad</i>	18	19
<b>Unidad de Coordinación Técnica</b>		
Equipo del Jefe de Unidad	4	4
Inspecciones	12	14
Documentación y archivos	12	12
Servicios de conferencias e interpretación	10	10
Tecnología de la información	18	18
<i>Total Unidad</i>	56	58
<b>Otros puestos en reserva general</b>	4	4
<b>Número total de puestos</b>	203	210

## Control financiero

### Interventor financiero, a.i.: Claus Christiansen

La transferencia de las responsabilidades del control financiero a la Comisión Europea está prevista para finales de 1999. Mientras tanto, las actividades de control financiero seguirán bajo la responsabilidad de un interventor financiero provisional, quien adoptará las medidas necesarias para asegurar que, en su momento, esas competencias se transfieran sin problemas a la Dirección General de Control Financiero (DG XX).

Otras actividades del interventor financiero serán la emisión de dictámenes sobre los sistemas y procedimientos financieros, el desarrollo de una herramienta específica para el control financiero que pueda integrarse en el sistema de contabilidad de la EMEA (SI2) y controles especiales de algunas partidas.

La carga de trabajo estimada para las principales actividades es:

	1997	1998	1999	2000
<b>Control a priori de transacciones presupuestarias</b>				
Propuestas de asignación de recursos	881	1 126	1 400	1 600
Ordenes de pago	2 793	3 350	3 600	3 800
Otras transacciones financieras	501	513	700	800
Relacionadas con el personal	365	316	400	400
<b>Tiempo de procesamiento en el control financiero</b>				
Menos de 2 días	75%	68%	90%	90%
3-5 días	17%	21%	10%	10%
Más de 5 días	8%	11%	--	--





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

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



	1997	1998	1999 (estimación)	2000 (estimación)
<b>Recursos</b>				
Jefe de Unidad y secretaría	2	2	2	2
Sector de personal, presupuestos y servicios de apoyo	14	19	21	21
Sector de contabilidad	6	6	6	6
Total	22	27	29	29

La dotación de personal de la Unidad se ha realizado en función de las estimaciones sobre la carga de trabajo en 1999 y 2000. Los objetivos específicos de la Unidad son:

- facilitar la introducción del euro en el contexto del trabajo de la Agencia
- realizar las contrataciones aplazadas en 1998 por limitaciones financieras

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

**Jefa de Sector: Sra. Frances Nuttall**

Con un mayor número de empleados, un presupuesto creciente y, en breve, unas oficinas más grandes, la carga de trabajo de este sector aumentará considerablemente en 1999 y 2000.

Los objetivos específicos para este período son:

- Concluir los procedimientos de contratación actualmente en curso y la convocatoria de unas oposiciones internas para integrar al personal administrativo y de secretaría de la Agencia en los estatutos por los que se rigen los funcionarios y otros empleados públicos de la Comunidad Europea.
- Organizar el programa de formación para los nuevos miembros del personal e iniciar un nuevo programa de cooperación para científicos visitantes.

- Concluir en 1999 los procedimientos de selección para la prestación de servicios de formación y para el desarrollo de un sistema informatizado de gestión de recursos humanos.
- Elaborar cuentas analíticas basadas en el tiempo que dedica el personal de la EMEA a diferentes actividades (ActiTrak).
- Mantener una estrecha relación con la Dirección General de Control Financiero (DG XX) de la Comisión para preparar la transferencia de las competencias de control financiero a la Comisión.
- Terminar las obras de acondicionamiento de la séptima planta en 1999, de manera que la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario pueda disponer de espacio adicional para salas de reuniones y oficinas.
- Concluir el proceso de revisión de los alquileres antes del año 2000.

## Sector de contabilidad

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



La principal responsabilidad de este sector es el mantenimiento de los registros contables de conformidad con los requisitos del reglamento financiero de la Agencia. En concreto, esto significa que es responsable de los cobros, los pagos, la gestión de los recursos en efectivo de la Agencia y la preparación de los presupuestos y balances mensuales y anuales de situación.

Además de asumir sus responsabilidades habituales, los objetivos del Sector para 1999 y 2000 son los siguientes:

- Integrar el sistema de contabilidad presupuestaria SI2 (introducido en 1998) con otros sistemas financieros de la Agencia.
- Coordinar su trabajo con el de otros sectores para el desarrollo de sistemas que proporcionen a la dirección información financiera fiable sobre el logro de los objetivos, las actividades y los recursos relacionados.
- Asegurar la coordinación con otros sectores para la instalación con éxito del módulo de contabilidad de ingresos en SI2, con la incorporación de las disposiciones contenidas en el nuevo reglamento de tasas.
- Absorber el aumento previsto en el volumen de transacciones sin necesidad de ampliar la plantilla.

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

	1997	1998	1999 (estimación)	2000 (estimación)
<b>Carga de trabajo</b>				
Asesoramiento científico	23	43	30	35
Asesoramiento normativo previo a la presentación de la solicitud	80	70	80	90
<i>Nuevos procedimientos:</i>				
Número de medicamentos	60	45	56	60
Número de principios activos	48	40	50	54
Solicitudes de variación tipo I	109	158	170	190
Solicitudes de variación tipo II	47	66	70	75
Solicitudes de ampliación	34	15	22	26
Obligaciones específicas, actividades de seguimiento	277	379	494	580
Informes no comunitarios sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) (imprevistos)	1 812	4 417	7 000	10 000
Informes periódicos actualizados sobre la seguridad	61	108	160	243
<i>Directrices</i>				
Directrices del CPMP	11	12	18	22
Directrices ICH adoptadas por el CPMP	13	3	4	8
<i>Arbitrajes y otras remisiones comunitarias</i>				
Dictámenes de arbitrajes	3	5	10	14
Otros dictámenes sobre remisiones comunitarias	2	1	15	15
<b>Días de reunión</b>				
CPMP	33	34	36	38
Grupos de trabajo (permanentes)	54	47	53	58
Otras reuniones	123	109	101	125
Número total de días de reunión	210	190	190	221
<b>Recursos</b>				
Jefe de Unidad y secretaría	5	5	5	5
Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia	18	21	27	27
Sector de productos biotecnológicos	14	16	23	23
Sector de nuevas sustancias químicas	19	23	33	35
Reserva interna	--	--	--	2
Total personal	62	65	88	92

## 4.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad

**Jefe de Unidad: Prof. Rolf Bass**



La principal actividad de la Unidad para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano es prestar apoyo a las actividades del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP), sus grupos de trabajo y sus grupos de expertos. El volumen y la carga de trabajo de las reuniones de estos comités se ha estimado en términos de días de reunión al año; las estimaciones correspondientes a 1999 y 2000 incluyen una reserva para situaciones de crisis (p. ej., CPMP y farmacovigilancia).

Para poder hacer frente a la creciente carga de trabajo derivada de los dos nuevos procedimientos y del mantenimiento de las autorizaciones de comercialización, la Unidad se centrará en las herramientas necesarias para medir la productividad y mejorar la eficiencia. El trabajo se realizará de acuerdo con los objetivos establecidos previamente y cada sector se someterá a una auditoría interna.

Si bien el número de nuevas solicitudes ha aumentado considerablemente desde 1995, se espera un crecimiento más lento en 1999 y una estabilización en el año 2000. Con todo, es probable que la carga de trabajo aumente y se haga más compleja en las siguientes áreas:

- asesoramiento sobre asuntos normativos y científicos;
- complejidad científica de los nuevos procedimientos centralizados;
- mayor número de variaciones, ampliaciones, reevaluaciones anuales y renovaciones;
- aumento de las labores de mantenimiento, incluidas las actividades de farmacovigilancia;
- mayor número de arbitrajes y remisiones comunitarias;
- extensión de los indicadores del rendimiento a las actividades de mantenimiento y supervisión;
- introducción de mejoras en la calidad y sistemas de auditoría.

Asimismo, es posible que surjan nuevas actividades relacionadas con iniciativas legislativas de la Unión Europea que afectarán también de forma importante a la carga de trabajo:

- establecimiento de relaciones de trabajo con los organismos nacionales de los países de Europa Central y Oriental en el marco del acuerdo CADREAC;
- tramitación de notificaciones de distribución paralela;
- integración de la EMEA en la Acción Conjunta sobre nuevas drogas desíntesis, junto con el Centro Europeo de Vigilancia de Drogas y Toxicomanías (EMCDDA) y las redes de Europol, a instancias del Consejo de Ministros;<sup>4</sup>
- propuesta de un reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo relativo a los medicamentos huérfanos;<sup>5</sup>
- propuesta de una directiva del Parlamento Europeo y el Consejo relativa a la adopción de buenas prácticas clínicas.<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Diario Oficial nº L 167/1 de 25.6.1997

<sup>5</sup> COM(1998) 450 versión definitiva, 4.9.1998

<sup>6</sup> COM(1997) 369 versión definitiva, 3.9.1997

A continuación se indican las fechas fijadas para las reuniones del CPMP en 1999 y 2000, así como los plazos máximos para la presentación de solicitudes a la EMEA, con objeto de evitar retrasos en su validación y evaluación. También se han establecido ya las fechas de la reuniones del CPMP a las que se designarán ponentes y ponentes adjuntos.

1999			2000		
Reunión del CPMP	Designación de Ponentes	Fecha límite de presentación	Reunión del CPMP	Designación de Ponentes	Fecha límite de presentación
26-28 Enero	Sí	12 Enero	18-20 Enero	Sí	4 Enero
23-25 Febrero	No	9 Febrero	15-17 Febrero	No	1 Febrero
23-24 Marzo	Sí	9 Marzo	14-16 Marzo	Sí	29 Febrero
20-22 Abril	No	6 Abril	25-27 Abril	No	11 Abril
18-20 Mayo	Sí	30 Abril	30 Mayo-1 Junio	Sí	16 Mayo
22-24 Junio	No	8 Junio	27-29 Junio	No	13 Junio
27-29 Julio	Sí	13 Julio	25-27 Julio	Sí	11 Julio
24-26 Agosto	No	10 Agosto	22-24 Agosto	No	8 Agosto
21-23 Septiembre	Sí	7 Septiembre	19-21 Septiembre	Sí	5 Septiembre
19-21 Octubre	No	5 Octubre	17-19 Octubre	No	3 Octubre
16-18 Noviembre	Sí	29 Octubre	14-16 Noviembre	Sí	31 Octubre
14-16 Diciembre	No	30 Noviembre	12-14 Diciembre	No	28 Noviembre

## 4.2 Objetivos generales de trabajo

Los primeros seis objetivos generales de trabajo están relacionados con actividades por las que se cobran tasas o cargos administrativos y que tienen que realizarse dentro de unos plazos de tiempo obligatorios. La vigilancia y el cumplimiento de estos plazos de tiempo fue el primer indicador del rendimiento utilizado en la EMEA. Los objetivos de trabajo 7 y 8 se refieren a actividades de la Comunidad Europea que no están cubiertas por tasas.

<p><b>Evaluación inicial de solicitudes e inspecciones iniciales</b> (tasa básica y tasa de inspección)</p>	<p>Se prevé un aumento del 10% y una estabilización a partir del año 2000, así como una reducción del número de solicitudes múltiples. Otros objetivos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· mejoras para los pacientes y los profesionales de la asistencia sanitaria - mayor participación en iniciativas internas relativas a la calidad de la información sobre los productos y al grupo de trabajo sobre la revisión de la calidad de los documentos</li> <li>· identificación de prospectos y muestras de envases, y cartonajes que deben mejorarse</li> </ul>
<p><b>Variaciones de Tipo I y II, ampliaciones, transferencias e inspecciones de seguimiento</b> (tasa de variación, etc)</p>	<p>Su número aumentará progresivamente en 1999 y 2000, en paralelo al aumento del número de medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. Se esperan las primeras renovaciones en el año 2000.</p>
<p><b>Mantenimiento posterior a la autorización y farmacovigilancia</b> (tasa anual)</p>	<p>Se prevé un aumento de la carga de trabajo de un 30% anual, a medida que empiecen a comercializarse un mayor número de productos autorizados mediante el procedimiento centralizado. El carácter especial e innovador de muchos de estos productos exige una vigilancia más estrecha, especialmente cuando se utilizan en condiciones de peligro para la vida. Su resultado será:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· un aumento de la notificación de reacciones adversas para medicamentos dentro y fuera de la comunidad</li> <li>· un aumento del número de informes periódicos actualizados sobre la seguridad e informes más frecuentes sobre la seguridad</li> <li>· mejores herramientas para hacer frente a situaciones de crisis en farmacovigilancia</li> </ul>
<p><b>Asesoramiento científico</b> (tasas correspondientes)</p>	<p>Se prevé un aumento del 10% anual en las actividades de asesoramiento inicial y de seguimiento, dependiendo de la repercusión que tenga la introducción de una tasa. Es posible también que las empresas soliciten la ayuda de la EMEA en una fase mucho más temprana de sus programas de investigación y desarrollo.</p>
<p><b>Arbitrajes y remisiones comunitarias</b> (tasas correspondientes)</p>	<p>Resulta imposible predecir con exactitud el número de arbitrajes y otros procedimientos de remisión. El número de dictámenes relativos a remisiones previsto para 1999 incluye 11 procedimientos de remisión iniciados en 1998 y se prevé un aumento en el año 2000.</p>
<p><b>Servicios especiales</b> (cargos administrativos correspondientes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· tramitación de las notificaciones de distribución paralela</li> <li>· apoyo para la preparación de certificados de medicamentos</li> <li>· preparación de documentos para el servicio de suscripción de la EMEA</li> <li>· validaciones con un resultado negativo</li> </ul>
<p><b>Actividades generales de armonización</b> (subvención general de la UE)</p>	<p>Las principales actividades generales de armonización - que benefician tanto al procedimiento centralizado como al de reconocimiento mutuo - recaen en los grupos de trabajo del CPMP y los grupos de trabajo ad hoc, quienes elaboran las correspondientes directrices. Este trabajo aumentará en 1999 y 2000. La carga de trabajo aumentará también en lo que se refiere a la contribución a las siguientes iniciativas internas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· mejora de la gestión y la calidad del procedimiento centralizado</li> <li>· encuestas a las empresas solicitantes y los titulares de autorizaciones de comercialización</li> <li>· diálogo con un mayor número de partes interesadas</li> </ul>
<p><b>Actividades específicas a instancias de instituciones de la UE y Estados miembros</b> (subvención general de la UE o presupuesto especial por determinar)</p>	<p>Como consecuencia del pronunciado aumento del número de procedimientos de reconocimiento mutuo en 1998, la Unidad tendrá que prestar un firme apoyo al Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo (MRFG), una labor que sigue siendo uno de los objetivos principales de la Unidad. La carga de trabajo relacionada con otras actividades específicas incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· participación de Islandia y Noruega en la EMEA y apoyo a los países de Europa Central y Oriental</li> <li>· continuar con la participación activa y el apoyo prestado a la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)</li> <li>· prestar apoyo a la evaluación de medicamentos de origen vegetal, en especial para prevenir los arbitrajes de rutina en el procedimiento de reconocimiento mutuo</li> <li>· Las iniciativas legislativas de la UE han asignado ya a la EMEA responsabilidades en el campo de la evaluación del riesgo de las nuevas drogas de síntesis y, en el futuro, asignarán nuevas responsabilidades a la Agencia en áreas como los medicamentos huérfanos y las inspecciones de buenas prácticas clínicas</li> </ul>

## 4.3 Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia

**Jefe de Sector: Farm. Noël Wathion**

Las principales responsabilidades de este sector son la prestación de apoyo para el desarrollo, la evaluación y la vigilancia de medicamentos de uso humano remitidos con arreglo al procedimiento centralizado y con relación a remisiones y otras cuestiones de seguridad planteadas por medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento descentralizado.

Ese apoyo consiste en ayuda técnica, reglamentaria y administrativa al CPMP, sus grupos de trabajo y otros sectores de la Unidad. Además, el sector presta asesoramiento normativo y científico a la industria y a las partes interesadas, actúa como coordinador del sistema de farmacovigilancia de la UE y presta su apoyo a actividades de armonización, por ejemplo, al Grupo de Trabajo de la EMEA sobre Medicamentos de Origen Vegetal.

### *Principales objetivos del sector*

#### *Reuniones del CPMP*

- Seguir prestando un alto nivel de apoyo técnico y organizativo a las reuniones del CPMP con su nueva estructura de sesiones plenarias de 3 días de duración
- Investigar el desarrollo de nuevos medios de comunicación, como conexiones electrónicas entre los miembros del CPMP, la Comisión Europea y la EMEA, con el fin de reducir el flujo de documentos, aprovechando la experiencia que habrán adquirido los servicios de la Comisión en 1999

#### *Asuntos reglamentarios*

- Seguir prestando asesoramiento sobre asuntos jurídicos, reglamentarios y procedimientos a todas las partes interesadas, con el fin de contribuir al cumplimiento en la EMEA de las medidas relativas a la protección y promoción de la salud pública
- Coordinar la tramitación de las notificaciones de distribución paralela en un plazo máximo de 30 días
- Coordinar la colaboración con los países de Europa Central y Oriental (PECOs) en el marco del reconocimiento por los PECO de los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado y la modificación o renovación de esas autorizaciones de comercialización



### *Asesoramiento científico*

- Mejorar la prestación de asesoramiento científico de alta calidad en colaboración con el CPMP en unos plazos de tiempo razonables, para asegurar la coherencia en la prestación de dicho asesoramiento y proporcionar una orientación de alta calidad a la industria
- Reorganizar el procedimiento de prestación de asesoramiento científico por el CPMP, y seguir desarrollando la red de expertos para garantizar la disponibilidad y la contribución de los mejores expertos en los diferentes campos científicos
- Investigar la repercusión del asesoramiento científico en la evaluación posterior de las solicitudes presentadas mediante el procedimiento centralizado

### *Actividades de farmacovigilancia*



- Optimizar la gestión y la vigilancia de un creciente volumen de información relativa a la seguridad de los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado (informes de reacciones adversas a medicamentos, informes periódicos actualizados sobre seguridad) mediante una colaboración estrecha y constante con el CPMP y los Estados miembros
- Simplificar todavía más la gestión de las remisiones relativas a problemas de seguridad de productos autorizados con arreglo al procedimiento descentralizado y cumplir en todos los casos los plazos de tiempo establecidos para esos procedimientos de remisión
- Proseguir el desarrollo de una base de datos comunitaria de reacciones adversas a medicamentos (EudraWatch) y, posteriormente, optimizar la gestión y administración de los datos y proporcionar información técnica a los titulares de las autorizaciones de comercialización con objeto de ayudar al desarrollo de conexiones electrónicas y programas informáticos adecuados

## 4.4 Sector de productos biotecnológicos

**Jefe de Sector: Dr. John Purves**

Este sector presta apoyo al CPMP y a sus grupos de trabajo en la evaluación de medicamentos derivados de la biotecnología o medicamentos que contengan un principio activo de origen biológico. Los nuevos tipos de medicamentos innovadores y de rápida evolución, como los nuevos productos al límite de la paramedicina combinados con dispositivos médicos, la transferencia génica y los productos de terapia celular, así como la comparabilidad de proteínas derivadas de la biotecnología, constituyen nuevos retos científicos para los próximos años.

Se seguirán desarrollando y simplificando procedimientos para coordinar la evaluación de medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente. Además del Grupo de Trabajo “Biotecnología” (BWP), el sector es responsable de una serie de grupos de trabajo ad hoc, entre ellos el grupo de trabajo ad hoc sobre hemoderivados (BPWG), el grupo de trabajo sobre vacunas contra la gripe y otros grupos de trabajo especializados (p. ej., sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE), como la enfermedad de Creutzfeld-Jacob (CJD), sobre la calidad de los medicamentos derivados del plasma o sobre los productos de transferencia génica).

### *Principales objetivos del sector*

- Tramitar todas las solicitudes de autorización de comercialización y realizar las actividades posteriores a la autorización de productos acogidos a la Parte A del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo dentro de los plazos reglamentarios, y optimizar la gestión de las solicitudes y los informes científicos y técnicos (EPAR)
- Promover una mejor información del público en general sobre las innovaciones en el campo de la biotecnología y los medicamentos biológicos
- Vigilar de cerca y contribuir al desarrollo de nuevas metodologías que permitan evaluar y prevenir riesgos para la salud pública y minimizar los riesgos identificados (p. ej., TSE/CJD, metodologías para los ensayos que utilizan la técnica de amplificación del ácido nucléico)
- Identificar nuevas áreas donde se necesite la ayuda de expertos y organizar en consecuencia sesiones de trabajo con expertos, así como prestar apoyo a las actividades de asesoramiento científico del CPMP/BWP, estrechando las relaciones con los grupos de expertos y las instituciones académicas europeas. Entre estas áreas figuran TSE/CJD, comparabilidad de productos derivados de la biotecnología, medicamentos para sustituir a factores de coagulación, transferencia génica y terapia celular



## 4.5 Sector de nuevas sustancias químicas

**Jefe de Sector: Dr. Patrick Le Courtois**

Este sector se ocupa de prestar apoyo a las actividades del CPMP relacionadas con la evaluación de nuevas sustancias químicas y medicamentos innovadores. Estos productos abarcan un gran número de áreas terapéuticas, así como nuevos campos médicos y nuevos tipos de combinaciones con dispositivos médicos.

El sector es responsable del Grupo de Trabajo “Eficacia” (EWP), del Grupo de Trabajo “Seguridad” (SWP) y, en colaboración con la Unidad de Coordinación Técnica, del Grupo de Trabajo Conjunto CPMP/CVMP “Calidad”. Asimismo, coordina algunos grupos de trabajo ad hoc multidisciplinares o clínicos del CPMP, como los de SIDA u oncología. Este sector se ocupa de prestar servicios de apoyo al Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo y a sus actividades conexas.

### *Principales objetivos del sector*

- Tramitar todas las solicitudes de autorización de comercialización y las actividades de mantenimiento relacionadas con nuevas sustancias químicas y productos innovadores dentro del plazo reglamentario
- Optimizar la gestión de las solicitudes mediante equipos coordinados por clases terapéuticas
- Coordinar la armonización y coherencia de los informes de evaluación del CPMP y los EPARs mediante actividades de control de calidad
- Mejorar continuamente el apoyo técnico y administrativo prestado a las actividades de armonización, especialmente al Grupo de trabajo “Eficacia”, al Grupo de Trabajo “Seguridad” y al Grupo de Trabajo “Calidad”, así como a las actividades relacionadas con la ICH. Ayudar en la elaboración de un creciente número de documentos de orientación, su divulgación y de las actividades relacionadas con la transparencia
- Mejorar continuamente el apoyo prestado al MRFG y a sus nuevas actividades previstas.

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

	1997	1998	1999 (estimación)	2000 (estimación)
<b>Carga de trabajo</b>				
Nuevas solicitudes centralizadas	2	14	14	15
Ampliaciones de solicitudes centralizadas	2	7	4	5
Arbitrajes y otras remisiones comunitarias	--	--	7	8
Variaciones de tipo I	5	7	10	15
Variaciones de tipo II	--	--	2	4
Transferencia de autorizaciones de comercialización	--	--	3	4
Asesoramiento científico	3	3	3	3
Solicitudes de nuevos MRL	6	4	5	6
Modificación/ampliación de nuevos MRL	13	10	16	18
Dictámenes sobre el establecimiento de MRL ya existentes	60	114	81	15
Adopción de directrices del CVMP y VICH	8	6	12	12
Días de reunión	67	59	65	71
<b>Recursos</b>				
Jefe de Unidad y secretaría	4	4	4	4
Sector de CVMP y procedimientos veterinarios	5	6	7	8
Sector de Seguridad de medicamentos veterinarios	5	6	7	7
Total personal	15	16	18	19

## 5.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad

**Jefe de Unidad: Dr. Peter Jones**



Los años 1999 y 2000 serán un período de consolidación y crecimiento de la Unidad. Considerando que el número de solicitudes centralizadas es ya mucho mayor al previsto en 1998, ahora parece que está justificada una estimación de 14 nuevas solicitudes en 1999. La mayoría de ellas estarán probablemente relacionadas con productos para animales de compañía o productos biológicos, quedando ambos fuera del ámbito del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, puesto que el número de solicitudes de establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) para nuevas sustancias se mantendrá relativamente estable en 5. Está previsto que el trabajo relacionado con el establecimiento de MRL para todo el resto de sustancias ya existentes concluya antes de la fecha límite del 1 de enero de 2000, aunque algunos MRL provisionales para sustancias ya existentes expirarán antes de esa fecha.

La Unidad seguirá trabajando en el desarrollo de dos importantes proyectos. El primero de ellos es la elaboración y publicación del informe del grupo ad hoc sobre resistencia antimicrobiana del Comité de Medicamentos Veterinarios y su utilización para evaluar el riesgo de que la aparición de resistencia en animales tras el uso veterinario de estos productos pueda transferirse al hombre. En segundo lugar, el CVMP seguirá ocupándose de las importantes cuestiones relacionadas con la disponibilidad de medicamentos y ayudará a identificar con exactitud las lagunas terapéuticas que se están produciendo, intentando al mismo tiempo encontrar soluciones para resolver los problemas a medio y corto plazo.

Se espera que el número de solicitudes centralizadas siga aumentando durante todo el año 1999 a un ritmo similar al de 1998. Este aumento obligará a considerar la creación de un puesto adicional en el año 2000 para el Sector de CVMP y procedimiento veterinarios. La probabilidad de que se produzcan arbitrajes relacionados con el procedimiento de reconocimiento mutuo, remisiones de farmacovigilancia y otras posibles nuevas iniciativas que surjan en un futuro próximo podrían exigir una nueva asignación de recursos humanos.

Los grupos de trabajo del CVMP tienen por delante un intenso programa, estando prevista la publicación para consulta o la adopción definitiva de nuevas directrices. El Comité continuará también celebrando reuniones periódicas con las partes interesadas y aprovechará el éxito de las jornadas informativas celebradas en el pasado con la industria para analizar y debatir asuntos normativos de actualidad. Todavía queda mucho por hacer en el campo de la armonización y la UE mantendrá su compromiso con la iniciativa VICH y participará en las actividades de la Consulta Técnica Internacional sobre Medicamentos Veterinarios.

A continuación se indican las fechas fijadas para las sesiones plenarias del CVMP en 1999 y 2000:

Reuniones del CVMP en 1999	Reuniones del CVMP en 2000
12-14 Enero	11-13 Enero
16-18 Febrero	8-10 Febrero
16-18 Marzo	7-9 Abril
13-15 Abril	18-19 Abril
11-12 Mayo	16-18 Mayo
15-17 Junio	20-22 Junio
13-15 Julio	18-20 Julio
(17-19 Agosto)	(16-17 Agosto)
14-16 Septiembre	12-14 Septiembre
12-14 Octubre	10-12 Octubre
9-11 Noviembre	7-9 Noviembre
7-9 Diciembre	5-7 Diciembre

En caso necesario, se celebrará una reunión en agosto de 1999 para avanzar los dictámenes sobre los MRL de sustancias ya existentes. Las reuniones seguirán durando 3 días, precedidas por una reunión de medio día de duración de los ponentes para solicitudes centralizadas, ya que se ha comprobado que con ella se facilita la revisión y el debate de cuestiones clave relacionadas con el proceso de evaluación durante las sesiones plenarias. Debido al mayor número de solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento centralizado y a las presiones para emitir los dictámenes pendientes relativos a MRL de sustancias ya existentes, se prevé un aumento considerable de la carga de trabajo del CVMP en 1999 y 2000.

El CVMP proseguirá su actividad de asesoramiento de los futuros solicitantes sobre sus obligaciones en la fase previa a la presentación de una solicitud, con la publicación de un documento orientativo sobre los requisitos previos a la presentación de solicitudes para medicamentos veterinarios. Con ello pretende contribuir de manera importante al objetivo de cumplir todos los plazos establecidos en la legislación comunitaria, que por el momento siempre se han cumplido.

La Secretaría seguirá prestando todo su apoyo administrativo al Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo Veterinario (VMRFG) y tratará de encontrar la manera de mejorar dicho apoyo. La Unidad estará preparada para coordinar con eficacia cualquier arbitraje que pueda remitirse al CVMP en 1999 y 2000. El CVMP y sus grupos de trabajo seguirán prestando asesoramiento científico sobre cualquier asunto que le remita el VMRFG.

## 5.2 Sector de CVMP y procedimientos veterinarios

**Jefa de Sector: Dra. Jill Ashley-Smith**



Este sector es responsable de todas las solicitudes centralizadas evaluadas por el CVMP. Asimismo, presta apoyo administrativo y técnico al Comité, a sus grupos de trabajo sobre inmunología, eficacia y farmacovigilancia, y al Grupo de Trabajo Conjunto CPMP/CVMP “Calidad”. A medida que empiecen a comercializarse un mayor número de productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, se prevé un aumento de la carga de trabajo relacionada con variaciones, ampliaciones y actividades de farmacovigilancia.

### *Objetivos del sector para 1999-2000*

- Tramitar todas las solicitudes de autorización de comercialización dentro del plazo reglamentario
- Intensificar el diálogo proactivo con los solicitantes en la fase previa a la evaluación para asegurar la plena eficiencia del procedimiento centralizado y conseguir que el sistema inspire la máxima confianza de la industria para fomentar las solicitudes relativas a productos acogidos al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo (en curso)
- Asegurar la coherencia y unos niveles satisfactorios de calidad en las evaluaciones científicas y los EPARs en colaboración con los ponentes y expertos (segundo trimestre de 1999)
- Optimizar la calidad de la documentación sobre los productos en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea (en curso)
- Seguir tramitando todas las solicitudes de ampliación y variación con arreglo al sistema centralizado dentro del plazo reglamentario (en curso)
- Disponer de sistemas que aseguren el cumplimiento de los objetivos y plazos establecidos para las actividades de mantenimiento posteriores a la autorización dentro del procedimiento centralizado, entre ellas la vigilancia del cumplimiento de los requisitos de los prospectos y las muestras de envases y cartonajes (tercer trimestre de 1999)
- Aplicar los sistemas disponibles para el tratamiento de la información recibida sobre la seguridad de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado y el de reconocimiento mutuo, de conformidad con los requisitos de farmacovigilancia (en curso)
- Concluir la prestación de asesoramiento científico de la máxima calidad a los solicitantes en un plazo máximo de 3 meses, de conformidad con el correspondiente procedimiento normalizado de trabajo (en curso)
- Finalizar la tramitación de todos los arbitrajes y remisiones al CVMP relacionados con los procedimientos de reconocimiento mutuo dentro del plazo reglamentario (en curso)
- Ayudar a los grupos de trabajo en la elaboración de directrices sobre productos inmunológicos, farmacovigilancia, requisitos de eficacia y cuestiones de calidad relativas a los medicamentos veterinarios, según establezca el CVMP, que en el futuro constituirá la base de la contribución de la UE a la VICH
- Informar sobre los indicadores del rendimiento como preparación para la revisión del sistema europeo en el año 2001
- Reforzar la comunicación y la relaciones de trabajo con las partes interesadas

### *Grupo de trabajo “Eficacia”*

El Grupo de Trabajo “Eficacia” proseguirá su trabajo de revisión de las directrices existentes. Las directrices referentes a los estudios farmacocinéticos están ya casi terminadas. Proseguirá la elaboración de las directrices sobre estudios de bioequivalencia y, probablemente a mediados de 1999, se revisarán las nuevas directrices combinadas sobre productos intramamarios utilizados en ganado vacuno, que sustituyen a tres documentos ya existentes.

En lo que se refiere a la elaboración de nuevas directrices, se preparará el primer borrador de directrices bioestadísticas. Se elaborarán dos documentos de directrices sobre ectoparasitocidas, unas para animales pequeños y otras para animales grandes. Por último, se elaborarán directrices sobre fármacos antiinflamatorios no esteroideos basándose en un trabajo preliminar.

### *Grupo de Trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos”*

El Grupo de Trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos” se reunirá cuatro veces al año y seguirá analizando algunas cuestiones importantes en representación del CVMP, entre ellas la elaboración de nuevas directrices según establezca el Comité. Estas notas orientativas tratarán de:

- requisitos para las vacunas veterinarias combinadas
- duración de la protección conseguida por las vacunas veterinarias
- eficacia de las vacunas veterinarias en condiciones de campo
- necesidad de sustitución de cepas en las vacunas contra la gripe porcina
- terapia génica en medicina veterinaria

Este Grupo de Trabajo pretende continuar con la revisión continua de las directrices existentes cuando los avances técnicos lo hagan necesario y seguirá desempeñando una función esencial en la prestación de asesoramiento científico y, posiblemente también, asesorará sobre productos específicos previa solicitud. Además, el Grupo de Trabajo atenderá otro tipo de peticiones que surjan con relación a los productos biológicos veterinarios. Con el progreso que está realizando la VICH en el campo del control de calidad de los productos biológicos, es más que probable que se solicite la contribución del grupo de trabajo para abordar esos temas.

### *Grupo de Trabajo “Farmacovigilancia”*

La cancelación de dos reuniones del Grupo de Trabajo “Farmacovigilancia” como consecuencia del plan de contingencia de 1998 motivó el aplazamiento de una serie de objetivos a 1999. Entre ellos se encuentran la revisión de la nota orientativa sobre la notificación rápida de situaciones de alerta, la publicación para consulta de una nota orientativa sobre la vigilancia posterior a la comercialización y la adopción definitiva de una nota orientativa sobre la notificación de reacciones adversas a las autoridades competentes. Este Grupo de Trabajo seguirá celebrando cuatro reuniones al año.

La conclusión de la iniciativa VEDDRA el pasado año ha permitido disponer de toda la información remota necesaria para terminar la versión definitiva de EudraWatch. A partir de ahora se introducirá también en la base de datos la información contenida en los informes de seguridad.

Al haberse empezado ya a comercializar algunos de los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, tendrá que dedicarse un tiempo cada vez mayor a la revisión de los informes sobre la seguridad de dichos productos y a otras cuestiones relacionadas.



### 5.3 Sector de seguridad de los medicamentos veterinarios

**Jefa de Sector: Dra. Kornelia Grein**

Desde 1995, este sector se ha dedicado principalmente al establecimiento de límites máximos de residuos (MRL) para sustancias nuevas y ya existentes. No obstante y ante la creciente necesidad de abordar cuestiones más amplias relativas a la seguridad – particularmente en el contexto de la seguridad humana–, se ha considerado conveniente cambiar el nombre de este sector para reflejar mejor sus nuevas responsabilidades, como la evaluación de riesgos, la resistencia antimicrobiana y cuestiones relativas a las directrices de seguridad en el contexto de la armonización global.

El CVMP tendrá que emitir dictámenes sobre todas las restantes sustancias ya existentes antes del 31 de agosto de 1999 a fin de cumplir la fecha límite del 1 de enero de 2000, de manera que se disponga de tiempo suficiente para realizar el proceso exigido de consulta interna en la Comisión y para asegurar su tramitación satisfactoria por el Comité Permanente en el plazo de tiempo restante.

La elaboración y publicación de un programa de trabajo sobre el establecimiento de MRL para sustancias ya existentes ha facilitado en gran medida los esfuerzos realizados en este terreno y lo seguirá haciendo en 1999 y 2000. Se ha informado a las empresas que defienden sustancias sobre la fecha límite para remitir sus respuestas a las preguntas sobre cuestiones importantes relativas a esas sustancias, de manera que la evaluación de las mismas pueda concluirse dentro del plazo reglamentario. No obstante, debe insistirse en que si la información facilitada por estas empresas es inadecuada o se recibe con retraso, no podrá establecerse el MRL dentro de dicho plazo.

Se espera realizar un progreso considerable en la emisión de dictámenes para remedios de herbolario y sustancias homeopáticas, terminando su evaluación y dictámen antes de que finalice el segundo trimestre de 1999.

El número de solicitudes de MRL para nuevas sustancias seguirá siendo aproximadamente de 5 en 1999. No obstante, la ampliación del uso de los productos a nuevas especies y nuevas indicaciones se refleja en el considerable aumento del número de solicitudes de ampliación y/o modificación de MRL ya existentes, que ha pasado de 10 a 22.

En el pasado, el sector ha recurrido en numerosas ocasiones a la ayuda de expertos nacionales destacados para realizar este trabajo. Aun cuando esta contribución ha sido muy valiosa, por definición este tipo de colaboración debe ser de carácter temporal y, por tanto, a principios de 1999 se prevé la contratación de un nuevo administrador científico para que colabore tanto en el trabajo relacionado con los MRL como en otras tareas relacionadas con cuestiones de seguridad.

### *Objetivos del sector para 1999-2000*

- Seguir tramitando todas las solicitudes de nuevos MRL (incluidas ampliaciones y modificaciones) dentro del plazo reglamentario (en curso)
- Concluir la evaluación del CVMP y su Grupo de Trabajo “Seguridad de los Residuos” para las restantes sustancias ya existentes y las sustancias con MRL provisionales, entre ellas sustancias homeopáticas y remedios de herbolario, dentro de los plazos reglamentarios, siempre que se haya recibido a tiempo la respuesta a la lista de preguntas (sustancias ya existentes – agosto de 1999)
- Asegurar la coherencia de los informes sumario y los informes de situación de todos los MRL para nuevas solicitudes y sustancias ya existentes, de plena conformidad con las normas de control de calidad establecidas previamente (en curso)
- Atender las peticiones de asesoramiento científico con relación a las solicitudes de MRL en un plazo máximo de 2-3 meses
- Prestar pleno apoyo logístico al Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo Veterinario (VMRFG) (durante todo el año 1999)
- Preparar un informe en el que se desarrolle el concepto de evaluación de riesgos para el establecimiento de MRL (segundo trimestre de 1999)
- Organizar un seminario sobre métodos analíticos para la vigilancia de MRL (tercer trimestre de 1999) en el seno de la Comunidad
- Prestar apoyo a las políticas europeas a instancias de la Comisión Europea y contribuir con propuestas para modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo
- Coordinar y apoyar la labor reguladora de la UE en cuestiones relativas a la seguridad con vistas a la participación europea en foros internacionales, p. ej., Comisión del Codex Alimentarius y VICH
- Apoyar las actividades relacionadas con la iniciativa del CVMP sobre disponibilidad de medicamentos veterinarios
- Seguir desarrollando el concepto de evaluación de riesgos y participar en la revisión del volumen VI de *Rules governing medicinal products in the European Union* (véase en el anexo 3 más detalles de esta publicación)
- Ayudar a la Comisión Europea y a los Estados miembros en el desarrollo de métodos analíticos de rutina
- Finalizar el trabajo pendiente sobre sustancias ya existentes
- Continuar con el programa de análisis de riesgos en el terreno de la resistencia antimicrobiana

### *Grupo de trabajo “Seguridad de los residuos”*

El Grupo de Trabajo “Seguridad de los Residuos” proseguirá con su tarea de emitir dictámenes relacionados con el establecimiento de MRL para sustancias ya existentes. Este Grupo de Trabajo seguirá también vigilando de cerca las iniciativas propuestas en los foros internacionales, p. ej., Comisión del Codex Alimentarius y JECFA (Comité Conjunto de Aditivos Alimentarios). Asimismo, asesorará al CVMP sobre la manera de conseguir coherencia en el establecimiento de MRL con dichas organizaciones.

El Grupo de Trabajo vigilará las contribuciones de los expertos de la UE a los Grupos de Expertos del VICH sobre seguridad de los medicamentos veterinarios para los consumidores y revisará los proyectos de directrices en el momento en que estos se den a conocer.

### *Disponibilidad de medicamentos*

Proseguirán los esfuerzos para identificar los medicamentos veterinarios y sus indicaciones, especialmente en especies menores, que se están perdiendo como resultado de la incapacidad de establecer MRL para sustancias ya existentes o posiblemente por un enfoque inadecuado de los principios del análisis de riesgos.

El CVMP, con el apoyo de la Comisión Europea, seguirá trabajando para desarrollar una estrategia que permita abordar este problema, previa consulta con muchas de las partes interesadas, teniendo siempre en cuenta la necesidad de garantizar la seguridad de los consumidores. La primera fase de esta estrategia consistirá en identificar aquellas sustancias que pueden perderse después del 1 de enero de 2000 como consecuencia de la inadecuada información remitida por los solicitantes en defensa de sus productos. Cuando esas sustancias estén contenidas en productos para indicaciones y/o especies que no podrán ser sustituidos por otros medicamentos después del año 2000, el Comité estudiará la posibilidad de una evaluación adicional de su perfil de seguridad y residuos. En esa evaluación se tendrán en cuenta todas las posibles fuentes de información adicional y, previa consulta con el CVMP, se considerará la posibilidad de crear un nuevo grupo ad hoc de expertos para realizar esa tarea.

### *Grupo de trabajo ad hoc sobre resistencia antimicrobiana*

Otra cuestión importante relativa a la seguridad de los medicamentos veterinarios en el contexto de la salud humana es la resistencia antimicrobiana. El grupo de trabajo ad hoc del CVMP creado en 1997 para realizar una evaluación del riesgo sobre el grado de resistencia en los animales y su posible transferencia al hombre, finalizará su informe en mayo de 1999. En dicho informe se evaluará la incidencia en la UE de la resistencia de algunas bacterias zoonóticas a ciertas clases de sustancias antimicrobianas y se realizará una evaluación cualitativa del riesgo de la situación actual para determinadas clases de antimicrobianos. Dependiendo del resultado de este primer informe, se considerarán realizar otras evaluaciones cuantitativas del riesgo.

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

	1997	1998	1999 (estimación)	2000 (estimación)
<b>Carga de trabajo</b>				
<i>Inspecciones</i>				
Inspecciones de BPF	29	61	60	65
Inspecciones de BPC	1	--	4	10
Certificados de medicamentos	3 364	9 300	5 200	5 500
Aplicación de MRA	--	2	5	6
<i>Gestión y publicación de documentos</i>				
Suscripciones	159	229	136	121
Solicitud de documentos	1 160	2 122	3 400	3 600
Correo entrante	36 419	40 897	42 500	45 000
Correo saliente	36 330	18 083	21 000	25 000
Número de páginas traducidas	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Servicio de conferencias e interpretación</i>				
Número total de días de reunión en la EMEA	329	324	333	377
Persona/días de interpretación	422	412	416	420
<i>Tecnología de la información</i>				
Disponibilidad mínima del sistema	n/a	99 %	98 %	98 %
Solicitudes/usuarios de ayuda para el uso de TI	24	22	20	20
<b>Recursos</b>				
Jefe de Unidad y secretaría	4	4	4	4
Sector de inspecciones	8	8	12	14
Sector de documentación y archivos	10	10	12	12
Sector de servicios de conferencias e interpretación	8	8	10	10
Sector de tecnología de la información	15	16	18	18
Total personal	45	46	56	58

## 6.1 Carga de trabajo y objetivos de la Unidad

**Jefe de Unidad: Dr. Karel de Neef**



La Unidad presta apoyo técnico a las actividades de evaluación de medicamentos de uso humano y veterinario, así como servicios generales a la EMEA, especialmente en las áreas de conferencias e interpretación, documentación y archivos y tecnología de la información. Este apoyo se presta aplicando los principios de calidad y los objetivos establecidos previamente. La Unidad es también responsable de coordinar el programa de gestión de la calidad de la Agencia.

Además de la carga de trabajo dependiente de la evolución de la Agencia en su conjunto, la Unidad asume otras responsabilidades específicas:

- El sector de inspecciones actúa como coordinador europeo para asegurar el cumplimiento de unas normas equivalentes en la fabricación y distribución de productos farmacéuticos en Europa y terceros países cuando las dos partes han firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo.
- El sector de tecnología de la información presta apoyo técnico específico para la implantación de sistemas de estimación de costes en la Agencia y para la selección e implantación en toda la EMEA de un sistema adecuado para la gestión de documentos electrónicos.

La Unidad intentará conseguir en 1999 y 2000 los siguientes objetivos generales:

- Mejorar el uso de las herramientas de gestión que ya existen
- Aplicar el sistema de gestión de la calidad de la EMEA de una manera práctica, con participación en el desarrollo y la implantación de un sistema de notificación interna de indicadores del rendimiento
- Asumir gradualmente la responsabilidad del desarrollo y el mantenimiento del sistema de seguimiento de solicitudes (ATS) que ya está siendo utilizado por algunos sectores de la Agencia
- Definir, conjuntamente con todas las partes interesadas, un formato electrónico común para los documentos que deben remitirse para solicitar una autorización.

## 6.2 Sector de inspecciones

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

Este sector colabora en la evaluación de medicamentos en la Comunidad Europea coordinando el trabajo de los inspectores y los grupos de expertos, aplicando los acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países, armonizando los procedimientos de inspección y calidad farmacéutica y vigilando los productos autorizados en la Comunidad.

Se espera que la labor de coordinación del trabajo de los inspectores de buenas prácticas de fabricación (BPF) aumente en 1999 y 2000 y que se inicie la actividad de inspección de las buenas prácticas clínicas (BPC).

### *Acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA)*

La coordinación de la aplicación de los acuerdos de reconocimiento mutuo con Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda y Estados Unidos, constituye ahora una nueva e importante labor de la EMEA a petición específica de la Comisión. En el año 2000, el ámbito del trabajo sobre los MRA aumentará como consecuencia de la entrada en vigor del acuerdo con Suiza. Finalizará la fase de transición del MRA con Canadá y se iniciará la fase de evaluación del acuerdo con Estados Unidos.

### *Procedimientos de inspección*

Se iniciará un programa de la UE para asegurar la aplicación de los procedimientos normalizados de inspección de BPF y de la nueva legislación comunitaria. Las inspecciones de BPF promoverá la armonización de las prácticas y los informes de las inspecciones, así como los procedimientos de trabajo.

### *Procedimientos internos*

Seguirán consolidándose y ampliándose los sistemas y procedimientos existentes. Este trabajo incluirá el uso del sistema de seguimiento de solicitudes de la EMEA para la emisión de certificados de medicamentos y la ampliación de otras bases de datos que contienen información sobre los fabricantes, los laboratorios de ensayos clínicos y las inspecciones de BPF y BPC.

### *Calidad farmacéutica y vigilancia de los productos*

Este sector se ocupa del sistema de gestión de crisis por problemas de calidad y defectos en los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. La vigilancia rutinaria de dichos productos se iniciará en colaboración con la Farmacopea Europea, la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). Se revisarán las disposiciones comunitarias relativas a la vigilancia de la distribución de medicamentos y se presentarán propuestas para mejorar la comunicación entre las partes interesadas, así como para armonizar los procedimientos.

## Colaboración con la Farmacopea Europea/Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL)

### *Armonización de las normas de la farmacopea, en particular*

- armonización internacional de las farmacopeas europea, estadounidense y japonesa en el contexto de la ICH; p.ej., métodos generales, ensayos de disolución, ensayos de esterilidad y pirógenos
- preparación de nuevas monografías europeas a instancias del Grupo de Trabajo Conjunto CPMP/CVMP “Calidad”, en particular referentes a las fuentes múltiples de medicamentos genéricos que no cuentan con la protección de una patente
- revisión de las actuales monografías de la Farmacopea Europea a instancias de la EMEA; p.ej., en el terreno de la biotecnología, los medicamentos de origen vegetal, los medicamentos inmunológicos veterinarios, etc.
- promoción del reconocimiento mutuo de 400 monografías de farmacopeas nacionales

### *Red OMCL: continuación de la fase piloto en estrecha colaboración con el CPMP y el CVMP*

- apoyo al sistema europeo centralizado de autorización, especialmente a través del desarrollo y la puesta en práctica de programas de vigilancia anual
- extensión de la red OMCL: inicialmente a Islandia y Noruega, a los países de Europa Central y Oriental en el contexto del acuerdo de cooperación CADREAC; y a Australia y Nueva Zelanda
- desarrollo de futuros programas conjuntos de aseguramiento de la calidad, ensayos de aptitud, auditorías conjuntas, etc.

## 6.3 Sector de documentación y archivo

**Jefa de Sector: Sra. Beatrice Fayl**

Este sector gestiona las actividades que apoyan el funcionamiento de la EMEA en el terreno de la documentación y los archivos.

Las tareas habituales del sector consisten en el control de la calidad de la información sobre los productos, de las traducciones y de la coherencia de los documentos normativos, la gestión de los documentos, incluido el control de su publicación, catalogado y almacenamiento en soporte electrónico, la búsqueda de documentación pertinente en respuesta a peticiones de terceros y la gestión de la biblioteca, los archivos y los servicios de correo.

### *Calidad de la información*

En 1999, las actividades del Grupo de Trabajo “Revisión de la calidad de los documentos” se realizarán principalmente utilizando métodos de trabajo electrónicos y se formalizará la reducción del número de reuniones a una cada dos meses. Esto ha sido posible en parte gracias al éxito del trabajo de armonización realizado en 1998. En 1999 se considerará la posibilidad de consultar con grupos de consumidores y pacientes para mejorar la calidad de la información sobre los productos.

### *Gestión de documentos*

Ahora que ya se ha implantado una nueva estructura de carpetas por sectores de negocio y una convención específica para la denominación de los archivos, la principal nueva tarea del sector será la introducción de un sistema de gestión de documentos y flujos de trabajo plenamente informatizado. Se evaluarán los sistemas para la gestión de documentos electrónicos que ya utilizan otras



instituciones de la Unión Europea y se definirá y aplicará la estrategia de la Agencia en el año 2000. El acceso transparente a los documentos de la EMEA seguirá siendo el principio básico de las actividades de catalogado y almacenamiento electrónico de la Agencia. El sector implantará también un sistema de archivo a distancia.

Los servicios bibliotecarios se mejorarán de dos formas. Un nuevo catálogo electrónico permitirá localizar la información no sólo con más rapidez, sino también con más exactitud. La biblioteca se hará también más interactiva mediante un sistema que avisará al personal cuando se publiquen artículos y otros trabajos sobre temas que se sepa que están dentro de sus áreas de interés.

#### *Divulgación de documentos*

Se prevé que en 1999 y 2000 aumente el trabajo de la Agencia de suministrar información a terceros en respuesta a peticiones específicas. La mayor parte de esta información se facilita por medios electrónicos y, con objeto de acortar los tiempos de respuesta al solicitante, la EMEA piensa modificar su página web para hacerla más interactiva.

## **6.4 Sector de servicios de conferencias e interpretación**

### **Jefa de Sector: Dra. Sylvie Bénédicte**

Este sector presta apoyo a las reuniones celebradas en la EMEA ayudando a los delegados, poniendo a su disposición las mejores instalaciones y los mejores servicios posibles y mejorando constantemente los recursos disponibles.

Sus tareas habituales consisten en la organización de las reuniones, encargándose del desplazamiento, el alojamiento y el reembolso de gastos a los delegados, así como la prestación de servicios reprográficos centralizados a toda la EMEA.

El sector espera un aumento del volumen de transacciones. En la actualidad se ha convocado un concurso público para seleccionar a uno o varios proveedores de servicios de agencias de viajes, que tendrán que trabajar desde las propias oficinas de la EMEA para atender mejor las necesidades tanto de los delegados como del personal de la Agencia.



#### *Nuevas instalaciones*

Se instalará un nuevo sistema informático de gestión de reuniones para facilitar y optimizar todo el proceso de las reuniones. Asimismo, se simplificarán los procesos de organización de reuniones, reembolso de gastos a los delegados y publicación de informes financieros sobre los servicios de conferencias e interpretación.

El acondicionamiento de una nueva planta en el edificio actual de la EMEA proporcionará espacio adicional para salas de reuniones. En la actualidad se está realizando un estudio de todos los equipos técnicos, entre ellos los sistemas audiovisuales y los servicios de videoconferencias, para atender mejor los requisitos técnicos y logísticos de la Unión Europea. Posiblemente esto tenga como resultado otras mejoras en los equipos técnicos de las actuales salas de reuniones.



## 6.5 Sector de Tecnología de la Información

**Jefe de Sector: Sr. Michael Zouridakis**

La misión de este sector es prestar unos servicios adecuados de tecnología de la información (TI) al personal de la EMEA y a los delegados, conjuntamente con niveles adecuados de ayuda práctica, al mismo tiempo que introduce nuevos servicios y mejoras en la infraestructura.

Las actividades habituales del sector consisten en el mantenimiento de los sistemas y la ayuda a los usuarios. El objetivo de disponibilidad mínima del sistema intenta asegurar que todo el conjunto de servicios de TI esté disponible al menos el 98% del tiempo de trabajo de la EMEA. En lo que respecta a nuevas actividades, se está intentando equilibrar las peticiones de los usuarios con los recursos disponibles. En 1999 se ajustará y reforzará el perfil de recursos humanos del sector.

### *Consolidación*

Proseguirá el trabajo de incorporación de nuevas funciones a SI2 (programa de contabilidad presupuestaria específico de la UE), así como la mejora de ActiTrak (sistema de seguimiento de actividades). Continuará también el trabajo técnico de cableado y el desarrollo de un programa antivirus y del software de la Intranet de la EMEA, así como la participación en proyectos de comunicación europeos destinados a mejorar la funcionalidad de los proyectos farmacéuticos, p. ej., EudraNet, EudraWatch, EudraTrack y EudraMat.

Los servicios de TI estarán disponibles en la nueva planta del edificio actual que la EMEA ocupará el próximo año.

### *Nuevas funciones*

La EMEA ofrecerá a los organismos reguladores que colaboran con ella y a otras partes interesadas el acceso remoto a la red de la Agencia y a los servicios de TI a través de enlaces seguros de telecomunicaciones. Este proyecto se aplazó en 1998 como consecuencia del plan de contingencia adoptado en el segundo semestre de ese año.

Se prestará ayuda al sector de documentación y archivos para la selección e instalación de un sistema de gestión de documentos plenamente informatizado. Los servicios de conferencias e interpretación recibirán también ayuda para el diseño y la instalación de sistemas informatizados de organización de las reuniones, así como para el análisis y la instalación de terminales electrónicos de mesa y programas de comunicación en las salas de conferencias. Este último proyecto pretende que los delegados puedan realizar su trabajo sin necesidad de recurrir a copias impresas de documentos durante las reuniones.

Este sector transferirá gradualmente las actividades de desarrollo relacionadas con el ATS al Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

El sector diseñará, construirá, probará e instalará una base de datos centralizada de expertos a la que podrá acceder toda la Agencia y que podrá ser también actualizada a distancia por las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros cuando así sea necesario.

Se instalará a modo de prueba un sistema de videoconferencia de mesa. Tras las debidas pruebas, se instalarán otros programas informáticos para las funciones de contabilidad y personal.

# Anexos

1. Plan de recursos humanos de la EMEA 1997-2000
2. Resúmenes presupuestarios de la EMEA 1998-2000
3. Documentos de referencia de la EMEA
4. Perfil de los directivos de la EMEA



## 1. Plan de recursos humanos de la EMEA 1997-2000

Categoría y grado	Ocupados al 31.12.97	Autorizados para 1998	Autorizados para 1999	Solicitados para 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
<b>TOTAL A</b>	<b>70</b>	<b>90</b>	<b>101</b>	<b>105</b>
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
<b>TOTAL B</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
<b>TOTAL C</b>	<b>40</b>	<b>54</b>	<b>67</b>	<b>70</b>
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>TOTAL D</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>TOTAL PUESTOS</b>	<b>135</b>	<b>184</b>	<b>203</b>	<b>210</b>

## 2. Resúmenes presupuestarios de la EMEA 1998-2000

Los resúmenes presupuestarios comparativos para 1998-2000 son los siguientes: (Cantidades expresadas en euros)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
<b>Gastos</b>						
<b>Personal</b>						
sueldos	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
personal interino y otras personas de apoyo	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
otros gastos relacionados con el personal	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>total partida 1</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
<b>Locales/equipos</b>						
alquileres/gastos comunidad	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
gasto en procesamiento de datos	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
otros gastos de capital	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
correo y comunicaciones	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
otros gastos administrativos	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>total partida 2</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
<b>Gastos de explotación</b>						
reuniones	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
evaluaciones	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
traducción	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
estudios y consultas	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
publicaciones	20 000	0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>total partida 3</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>
<b>Ingresos</b>						
tasas	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
subvención de la UE	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
otros	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

### 3. Documentos de referencia de la EMEA

#### a) Publicaciones oficiales de la UE

- Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo modificado (Diario Oficial nº L 214/1 de 24.8.1993)
- Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo modificado (Diario Oficial nº L 224/1 de 18.8.1990)
- Directiva 75/319/CEE del Consejo modificada (Diario Oficial nº L 147/13 de 9.6.1975)
- Directiva 81/851/CEE del Consejo modificada (Diario Oficial nº L 317/1 de 6.11.1981)
- Reglamento (CE) nº 2743/98 del Consejo (Diario Oficial 345/3 de 19.12.1998)
- Informe presupuestario de la EMEA para el ejercicio financiero 1998 (Diario Oficial nº L 57/1 de 26.2.1998)

Los textos de estas y otras disposiciones podrán también encontrarse en la publicación *Rules governing medicinal products in the European Community*. Estas publicaciones, así como los ejemplares del Diario Oficial, podrán obtenerse en la siguiente dirección:

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

Los textos también están disponibles en el sitio Internet EudraLex en la siguiente dirección:  
<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>.

#### 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, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Segundo Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Tercer Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Cuarto Informe General sobre las Actividades de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Programa de Trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1997-1998 (ISBN 92-9155-006-X, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Programa de Trabajo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos 1998-1999 (ISBN 92-9155-014-0, Oficina de Publicaciones Oficiales de la UE)
- Declaración general de principios que rigen la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Reglamento financiero aplicable al presupuesto de la EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Decisión del Director Ejecutivo de 3 de diciembre de 1997 sobre las normas de acceso a los documentos de la EMEA

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:

Sector for document management and publishing  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
Londres E14 4HB (REINO UNIDO)



#### 4. Perfil 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, ocupó el puesto de subsecretario en el Ministerio de Sanidad del Reino Unido. Fue elegido 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. Fue nombrado presidente de la Comisión Europea para el Control de la Glosopeda de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación en 1997. Tras ser nombrado 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 título de Magister 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 ocupa desde septiembre de 1994.



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



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

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

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

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

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



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



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

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

**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 Magister en Economía por el Trinity College de Dublín.

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



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



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

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

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



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

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

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

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

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



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



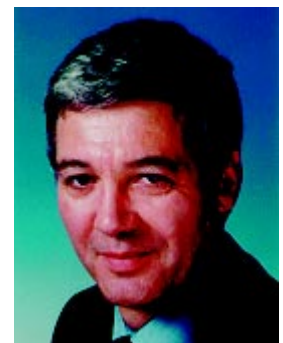
**Estudios:** Licenciado en farmacia por la Universidad de Heriot-Watt, Edimburgo. Doctor en Filosofía, titulado en microbiología farmacéutica por la Universidad de Strathclyde, Glasgow.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1972 a 1974, el Dr. Purves trabajó en la industria farmacéutica. Entre 1974 y 1996, ocupó diversos cargos en la División de Medicamentos y en la Agencia de Control de Medicamentos del Reino Unido, incluido el de inspector de fabricación farmacéutica, revisor de documentación y director de la Unidad de Biotecnología y Biología. Representó al Reino Unido en el grupo de trabajo "Biotecnología" y participó en la formulación de numerosas directrices relativas a la biotecnología y los productos biológicos. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996.

**Patrick Le Courtois, Jefe de Sector, Nuevas sustancias químicas, nacido el 9 de agosto de 1950, nacionalidad francesa**

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1977 a 1986, el Dr. Le Courtois trabajó como médico general y como director de un centro médico en París. En 1986 se incorporó a la Universidad de Burdeos y participó en distintas áreas de investigación de la salud pública, como epidemiología, investigación clínica, farmacovigilancia, enfermedades infecciosas y tropicales, economía sanitaria y educación sanitaria. En 1990 se incorporó a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad francés y, en 1993, a la Agencia Francesa de Medicamentos como miembro del CPMP. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1997 y fue nombrado Jefe de Sector para nuevas sustancias químicas en junio de 1998.



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



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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Trabajó como endocrinóloga clínica en un hospital francés hasta 1987, cuando se incorporó a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad francés. De 1992 a 1995 trabajó para la industria farmacéutica, antes de incorporarse a la EMEA en julio de 1995.

**Marisa Papaluca Amati, Subjefa de Sector, Productos biotecnológicos, nacida el 12 de octubre de 1954, nacionalidad italiana**

**Estudios:** Licenciada en medicina y cirugía por la Universidad de Roma. Especialista en medicina interna. Diplomada en reumatología, endocrinología clínica y electrocardiografía.

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



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



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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Desde que finalizó sus estudios en 1983, el Sr. Humphreys ha trabajado en el campo del desarrollo farmacéutico para un fabricante nacional de genéricos y una empresa internacional de investigación y desarrollo. En 1991 se incorporó a la División Internacional de Asuntos Reglamentarios de Glaxo Group Research Limited, donde fue responsable del desarrollo y la presentación de una serie de solicitudes internacionales de registro en distintas áreas terapéuticas. Se incorporó a la EMEA en mayo de 1996.

**Peter 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 por el Kings College de la Universidad de Londres. Licenciada en cirugía veterinaria por el Royal Veterinary College de la misma universidad.

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



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



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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1976 a 1987, la Sra. Grein trabajó como asesora científica en la Universidad Pública de Berlín y como farmacéutica. En 1987 se incorporó a la Agencia Alemana del Medio Ambiente como administradora científica. Destacada en la Comisión Europea en 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 humana y el medio ambiente 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 diversos 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 Ciencias de la Información en la Universidad de Gales.

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

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

**Estudios:** Doctora en ciencias físicas y licenciada en gestión de investigación, doctora y magister en química 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 “Chargée 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.

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

**Estudios:** Licenciado (cum laudem) en física experimental y Magister en ingeniería electrónica por el Trinity College de Dublín.

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



Agencia europea para la evaluación de medicamentos

**Programa de trabajo de la agencia europea para la evaluación de medicamentos – 1999 y 2000**

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

1999 – 54 pp. – 21 x 29,7 cm

ISBN 92-9155-020-5