

**Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**

## **Programa de trabajo 2004**

Adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2003



**emea** 



ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**EMEA/MB/58/03/en/Final**

**Programa de trabajo de la  
Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos  
2004**

*Adoptado por el Consejo de Administración el 18 de diciembre de 2003*

# Contenido

Introducción del Director Ejecutivo	3
1. La EMEA en el sistema europeo	7
1.1 Consejo de Administración	7
1.2 Autoridades nacionales competentes	7
1.3 Ampliación de la UE	8
1.4 Transparencia y comunicación	8
1.5 Preparación para la revisión del sistema europeo	9
1.6 Revisión de las tasas de la EMEA	9
1.7 Socios internacionales	10
1.8 Gobernación corporativa	10
2. Medicamentos de uso humano	12
2.1 Medicamentos huérfanos	13
2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo	15
2.3 Evaluación inicial	17
2.4 Actividades posteriores a la autorización	19
2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	21
2.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	23
2.7 Actividades reguladoras	24
2.8 Actividades internacionales	27
2.9 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	27
3. Medicamentos de uso veterinario	28
3.1 Asesoramiento científico	29
3.2 Evaluación inicial	30
3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas	31
3.4 Actividades posteriores a la autorización	32
3.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	32
3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	33
3.7 Actividades reguladoras	34
3.8 Actividades internacionales	35
3.9 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo	35
4. Inspecciones	36
4.1 Inspecciones	37
4.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo	38
4.3 Muestreos y ensayos	38
4.4 Certificados	39
4.5 Transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos	40
5. Estrategia comunitaria de telemática	41
6. Actividades de apoyo	42
6.1 Administración	42
6.2 Tecnología de la información en la EMEA	44
6.3 Organización de reuniones y conferencias	45
6.4 Gestión y publicación de documentos	46
Anexos	47
Anexo 1 Plan de recursos humanos de la EMEA 2001 – 2004	48
Anexo 2 Resumen de los presupuestos de la EMEA para el periodo 2002 – 2004	49
Anexo 3 Directrices y documentos de trabajo en 2004	50
Anexo 4 Puntos de contacto en la EMEA	69
Anexo 5 Perfil de las personalidades de la EMEA	71

# Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren  
Director Ejecutivo

La EMEA se enfrenta a un entorno lleno de cambios en 2004. El marco legislativo en el que opera la Agencia se prepara para un cambio fundamental. Los ciudadanos y los profesionales sanitarios desean más transparencia e información sobre los medicamentos que utilizan y sobre los procedimientos de autorización. Se están desarrollando nuevas terapias y las autoridades sanitarias han de estar preparadas para el momento en que cada una solicite su autorización.

El efecto de estos cambios se dejará sentir durante muchos años; 2004 será sólo el primer paso en la preparación de la Agencia y el sistema europeo de medicamentos para afrontar esos retos.

Dado el número cada vez mayor de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, la carga de trabajo total de la Agencia sigue aumentando. La actividad fundamental de la EMEA es la evaluación de nuevos medicamentos y, tras el descenso registrado en 2002 y en menor medida también en 2003, se espera que el número de solicitudes aumente en 2004, aunque sin alcanzar los niveles observados en años anteriores.

Al margen de esa actividad fundamental, la Agencia se ha fijado siete prioridades para 2004.

## 1. Ampliación de la UE

La primera de esas prioridades es la ampliación, que extenderá el sistema europeo de medicamentos a veintiocho países en el Espacio Económico Europeo. La labor coordinadora de la Agencia dentro de la red europea se hará más compleja e intensiva.

- Su objetivo principal consistirá en garantizar una transición sin problemas cuando los nuevos miembros se incorporen a nuestras actividades. Ello supondrá también, por supuesto, más reuniones y más visitas de delegados a la EMEA.

## 2. Medicamentos de uso humano

Las estructuras y los procedimientos de la Agencia para los medicamentos de uso humano deben ser de la máxima calidad.

- Con independencia de cualquier cambio legislativo futuro, el objetivo es poner en marcha un programa de mejoras para el Comité de Especialidades Farmacéuticas.
- Otro importante objetivo sigue siendo la prestación de asesoramiento científico y, en ese caso, la Agencia se centrará en los conocimientos científicos necesarios y el proceso mediante el cual se presta ese asesoramiento.
- La vigilancia de la seguridad de los medicamentos es otra actividad crítica para la Agencia, sobre todo en relación con el progreso de la implantación y mejora del sistema EudraVigilance.
- El CPMP ha de tener la capacidad de emitir los mejores dictámenes científicos posibles sobre los medicamentos de uso humano. Se hará un mayor uso de expertos externos para ayudar al CPMP en sus tareas, sobre todo de los grupos terapéuticos creados en 2003. Además, en el proceso de evaluación científica, antes y después de la autorización, participarán expertos especializados para conseguir una labor más proactiva de farmacovigilancia.

### 3. Medicamentos de uso veterinario

Las estructuras y los procedimientos de la Agencia para los medicamentos de uso veterinario tienen que ser también de la máxima calidad.

- La resistencia antimicrobiana sigue siendo un tema fundamental, tanto para la salud animal como para la humana. Un objetivo para 2004 será determinar la contribución que realiza la Agencia para afrontar ese reto.
- La disponibilidad de medicamentos veterinarios, especialmente para usos menores y especies menores, seguirá siendo otro objetivo importante del Comité de Medicamentos Veterinarios en 2004.
- La vigilancia de los medicamentos veterinarios es también una actividad importante para la Agencia, sobre todo en lo que se refiere a la implantación y mejora del sistema EudraVigilance en el sector veterinario.

### 4. Actividades internacionales

El control de los medicamentos se traslada cada vez más a la escena internacional, en respuesta a la globalización de la industria farmacéutica. Es importante que las autoridades sanitarias compartan sus experiencias y sus buenas prácticas para afrontar ese reto mundial.

- La Agencia seguirá interviniendo, con su contribución científica, a la presencia de la Unión Europea en distintos foros internacionales, en particular las conferencias internacionales de armonización trilaterales de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos (ICH y VICH) y los acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países.
- La puesta en práctica del acuerdo de confidencialidad con la Food and Drug Administration de Estados Unidos será también un objetivo para 2004, además de la firma de un acuerdo similar con el Departamento de Agricultura de Estados Unidos para los medicamentos biológicos de uso veterinario.

### 5. Redes

El sistema europeo de medicamentos depende por completo de la red de autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. El funcionamiento y el mantenimiento de dicha red es de máxima importancia para la EMEA.

- El principal objetivo en este caso será que la Agencia asuma sus responsabilidades para la aplicación de la estrategia telemática de la UE en el sector farmacéutico.
- El intercambio de información es fundamental para el funcionamiento de las redes y la EMEA es responsable de algunas bases de datos europeas, por ejemplo la base de datos de estudios clínicos.

### 6. Fortalecimiento de la EMEA

La Agencia desempeña un papel fundamental en el sistema europeo. Es importante que el personal de la EMEA posea el más alto grado de competencia y que la organización y las estructuras de la Agencia permitan afrontar los retos futuros.

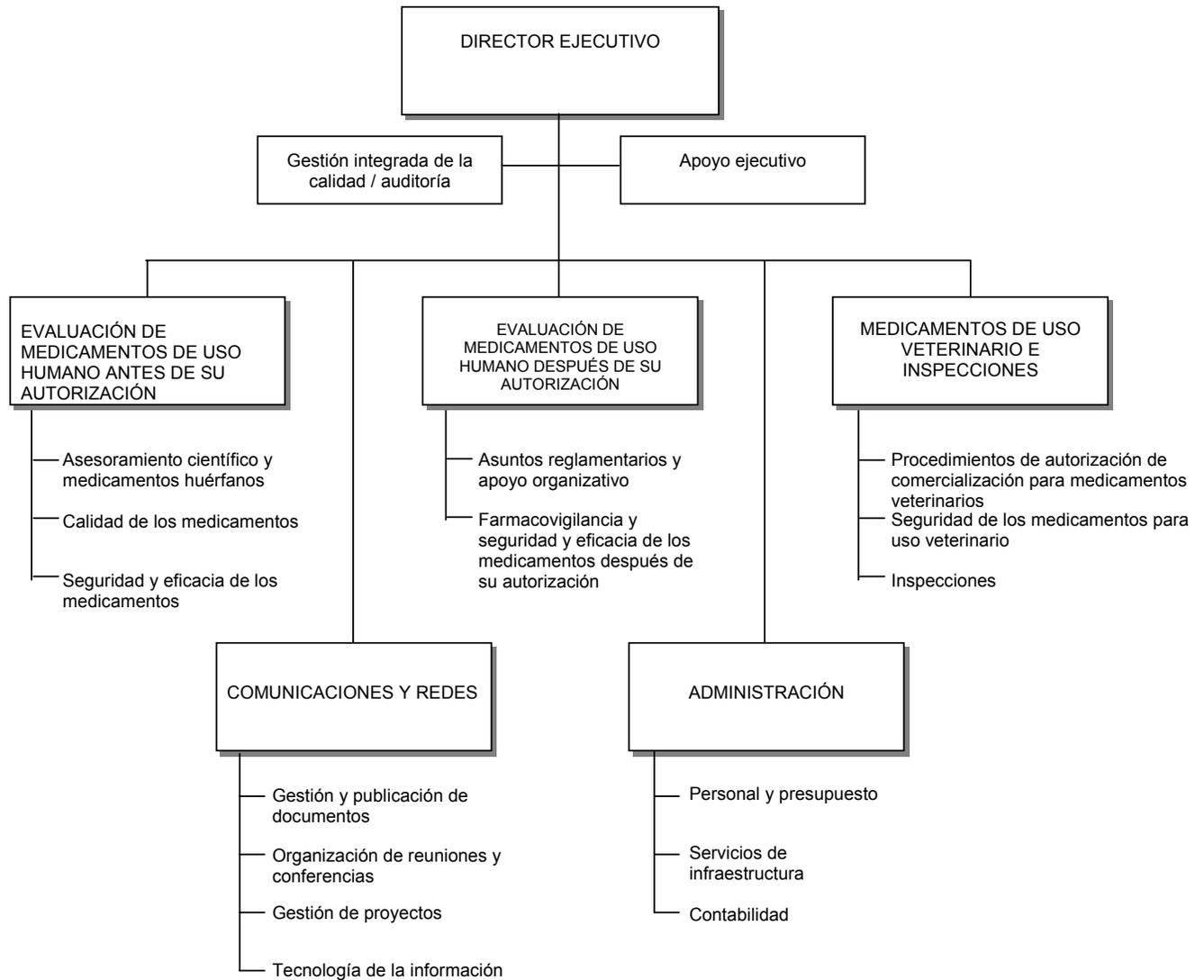
- Se ha hecho un esfuerzo importante para mejorar la competencia, el desarrollo y la formación del personal.
- Se ha creado un nuevo grupo en la Agencia que será responsable de las comunicaciones externas y el apoyo administrativo interno.
- Otro objetivo es reorganizar el equipo jurídico de la Agencia en un nuevo grupo capaz de prestar unos servicios jurídicos mejor coordinados a todos los componentes de la EMEA. Se designará a un jefe de este nuevo equipo jurídico.

## 7. Planificación del futuro

La EMEA y el sistema de medicamentos han iniciado un período de importantes cambios. La preparación y la planificación del futuro es una actividad prioritaria para la EMEA.

- Se publicará un documento de estrategia de alto nivel, explicando la visión de futuro de la Agencia para debatirlo con todas las partes interesadas.

## Organigrama de la EMEA



# 1. La EMEA en el sistema europeo

## 1.1 Consejo de Administración

El Director Ejecutivo presta su apoyo al trabajo del Consejo de Administración, que se reunirá en 4 ocasiones en 2004, durando cada reunión 1 día.

<i>Reuniones del Consejo de Administración en 2004</i>	
11 de marzo	10 de junio
30 de septiembre	16 de diciembre

En 2004, el Consejo centrará su trabajo en la gobernación corporativa y la vigilancia de los indicadores de rendimiento, pero también incluirá entre sus prioridades específicas cuestiones relacionadas con:

- la adhesión de nuevos Estados miembros a la Unión Europea,
- la revisión del sistema europeo de autorizaciones de comercialización,
- la creación de un modelo de financiación a largo plazo para la Agencia.

## 1.2 Autoridades nacionales competentes

Tendencias:

- En 2004, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros recibirán en torno al 28% del presupuesto total de la Agencia en concepto de servicios de evaluación científica e inspección prestados a la EMEA. Se espera que la cifra total alcance 26.783.000 euros en 2004.
- Necesidad constante de una estrecha cooperación y de una planificación conjunta.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Ampliación de la Unión Europea a 10 nuevos Estados miembros y participación de sus autoridades nacionales y expertos en el trabajo de la EMEA.
- Continuación del trabajo de revisión de la declaración de principios que rigen la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA, incluido el contrato tipo para la prestación de servicios científicos y de inspección en representación de la EMEA.
- Aseguramiento de la calidad de las decisiones, con auditorías de los comités científicos y estudios de comparación en los que participen la EMEA y las autoridades nacionales competentes.
- Puesta en práctica de la estrategia europea de gestión de riesgos en estrecha colaboración con los responsables de las autoridades nacionales.

### 1.3 Ampliación de la UE

El Consejo de la Unión Europea ha fijado la fecha de la ampliación de la Unión Europea para el 1 de mayo de 2004. Con ella el número de Estados miembros que participarán en los trabajos de la EMEA aumentará de 15 a 25 (Chipre, República Checa, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, República Eslovaca y Eslovenia), además de los Estados que integran el EEE-AELC (Islandia, Liechtenstein y Noruega).

Tendencias:

- Tras pasar de 30 a 34 miembros a principios de 2000 con la incorporación de los Estados miembros del EEE-AELC, los comités científicos de la EMEA responsables de los medicamentos de uso humano y veterinario (CPMP y CVMP) pasarán a tener 34 y 54 miembros, respectivamente. El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) pasará de 21 a 31 miembros.
- Aunque las propuestas para revisar la legislación farmacéutica de la UE incluyen la reducción del tamaño de los comités, no se sabe si al menos algunos aspectos de las propuestas (como, por ejemplo, el Título IV del nuevo Reglamento) entrarán en vigor al mismo tiempo que la ampliación.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- El mayor tamaño de los comités planteará una serie de retos operativos y prácticos. Uno de ellos será el mayor número de delegados a los que habrá que atender y reembolsar gastos en cada reunión.
- Desde una perspectiva operativa, la incorporación de nuevas lenguas oficiales a la UE planteará cuestiones lingüísticas para la aprobación de la información dirigida a los profesionales sanitarios, los pacientes y los usuarios de los medicamentos.

Objetivos:

- Integrar con éxito a los nuevos Estados miembros en el funcionamiento del sistema europeo de control y los procedimientos de la EMEA.
- Mantener el ritmo de trabajo sin que se produzca ningún retraso importante en el procedimiento centralizado.

### 1.4 Transparencia y comunicación

Las disposiciones del Reglamento (CE) núm. 1049/2001 del Consejo sobre el acceso público a los documentos se empezaron a aplicar a los documentos de la EMEA desde el 1 de octubre de 2003, de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1647/2003 del Consejo de 18 de junio de 2003. El Consejo de Administración debe aprobar las nuevas normas de aplicación de la EMEA antes del 1 de abril de 2004.

El Consejo de Administración aprobó una serie de medidas tras el proceso de consulta pública realizado en 2003, entre ellas la mejora del sitio web de la Agencia y el acceso a mayor y mejor información sobre los medicamentos evaluados por los comités de la EMEA. Estas iniciativas contemplan también una serie de mejoras de la información general sobre la Agencia y sus actividades.

Tendencias:

- Creciente demanda de las partes interesadas y de la sociedad en su conjunto de más información sobre los medicamentos y el trabajo de la Agencia.
- Posiblemente, una mayor demanda de acceso a los documentos de la EMEA con las nuevas reglas de acceso público contenidas en el Reglamento (CE) núm. 1049/2001 del Consejo.

Objetivos:

- Aplicación de las nuevas normas de la EMEA sobre el acceso a los documentos de conformidad con los requisitos del Reglamento (CE) núm. 1647/2003 del Consejo.
- Aplicación de las medidas relativas a la transparencia y las comunicaciones aprobadas por el Consejo de Administración como resultado del proceso de consulta pública sobre transparencia realizada en 2003.
- Incremento de la transparencia del resultado del trabajo de la Agencia en todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, incluidas la designación de medicamentos huérfanos, la actualización de los EPAR con nueva información, la disponibilidad de información sobre las actividades básicas de mantenimiento, etc.
- Mejora de la integración de las partes interesadas, en particular de las organizaciones de pacientes, en las actividades de la EMEA.

### **1.5 Preparación para la revisión del sistema europeo**

Tendencias:

- Se espera que el Parlamento Europeo y el Consejo puedan concluir su revisión del sistema europeo en 2004, con la aplicación de al menos algunos de los elementos de las nuevas propuestas en 2004.

Objetivos:

- Vigilancia de las iniciativas del Parlamento Europeo y el Consejo y contribución a ellas cuando así se solicite.
- Evaluación del efecto de las propuestas como parte del trabajo de la Agencia y el proceso de planificación de recursos antes de que la nueva legislación entre en vigor.

### **1.6 Revisión de las tasas de la EMEA**

Tendencias:

- La revisión del sistema europeo y la ampliación de la UE irán acompañadas de una iniciativa paralela de revisión del sistema de tasas abonadas a la EMEA.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- La EMEA seguirá de cerca todas las propuestas de la Comisión Europea relativas al nuevo reglamento de tasas y contribuirá cuando así se solicite.
- La EMEA continuará su trabajo sobre la formulación de una estrategia para garantizar la estabilidad de la financiación a plazo largo dentro del sistema europeo.

## 1.7 Socios internacionales

El Consejo de Administración aprobó una estrategia para las actividades internacionales de la Agencia en diciembre de 2003.

Tendencias:

- La Agencia seguirá trabajando con sus socios tradicionales en las conferencias trilaterales de armonización de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos para la regulación de los requisitos técnicos de los medicamentos humanos y veterinarios (ICH y VICH). La Agencia seguirá trabajando también con la OMS, la Organización Mundial de la Salud Animal (anteriormente OIE) y otros foros internacionales.
- Se espera un aumento del interés que despierta en todo el mundo el trabajo de la EMEA y el sistema europeo, sobre todo tras la ampliación de éste para incluir a 28 países de la UE y del EEE-AELC.
- Incremento de la cooperación bilateral con la Food and Drug Administration de Estados Unidos tras la firma de un acuerdo de confidencialidad en septiembre de 2003.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Preparación y ejecución de un plan de acción para la colaboración entre la EMEA y la Food and Drug Administration de Estados Unidos en el marco del acuerdo de confidencialidad y estrecha vigilancia de todas las medidas contenidas en dicho plan. El acuerdo de confidencialidad abarca una gran diversidad de actividades, tales como intercambio de información sobre la legislación, directrices reglamentarias, fases previas a la autorización, evaluación de medicamentos y vigilancia posterior a la autorización.
- Tratará de firmarse un acuerdo similar con el Departamento de Agricultura de Estados Unidos, responsable de la autorización de los medicamentos biológicos de uso veterinario.

## 1.8 Gobernanación corporativa

El Consejo de Administración ha dado una serie de pasos dirigidos a introducir mecanismos adecuados para la gobernación corporativa de la EMEA, entre ellos la creación de un Comité Asesor de Auditorías en 2003.

Tendencias:

- Mayor atención al trabajo de auditoría del funcionamiento del sistema europeo en su conjunto y no sólo de la EMEA como organización.
- Avance hacia la gestión integrada de la calidad por medio de auditorías integradas que consideren conjuntamente los aspectos operativos, financieros y de otro tipo y realicen análisis anuales de riesgos.
- Aplicación y creciente formalización del nuevo Reglamento Financiero de la UE.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Aplicación del proceso de auditoría más allá del funcionamiento inmediato de la Agencia para mejorar la calidad de la red europea, incluyendo comités, ponentes, grupos de trabajo y estudios comparativos con socios internacionales.
- Mayor transparencia de los resultados del proceso de auditoría, incluido el funcionamiento del Comité Asesor de Auditorías.
- Aumento de los procesos legales que afectan a la Agencia.

## Objetivos:

- Demostración de la independencia de la EMEA y de sus comités científicos por medio de una gestión integrada de la calidad y auditorías de sistemas. Demostración también, por los mismos medios, de la correcta administración de la Agencia y su independencia con respecto a la industria farmacéutica, pese a financiarse en parte a través del cobro de tasas.
- Mejora continua de los procesos de la EMEA y creación de redes de autoridades competentes.

Las estructuras internas de la EMEA se reorganizarán en 2004 con la creación de tres servicios horizontales que rendirán directamente cuentas al Director Ejecutivo: un Sector de Apoyo Ejecutivo, un Sector de Asuntos Jurídicos y la formalización del Servicio de Auditoría Interna.

El Sector de Apoyo Ejecutivo se ocupará en particular de atender la necesidad de estrechar las relaciones con los socios externos y prestar apoyo a las actividades administrativas de la Agencia. Será, además, responsable de formular una estrategia de comunicación de la EMEA. A principios de 2004 se designará al jefe de este Sector.

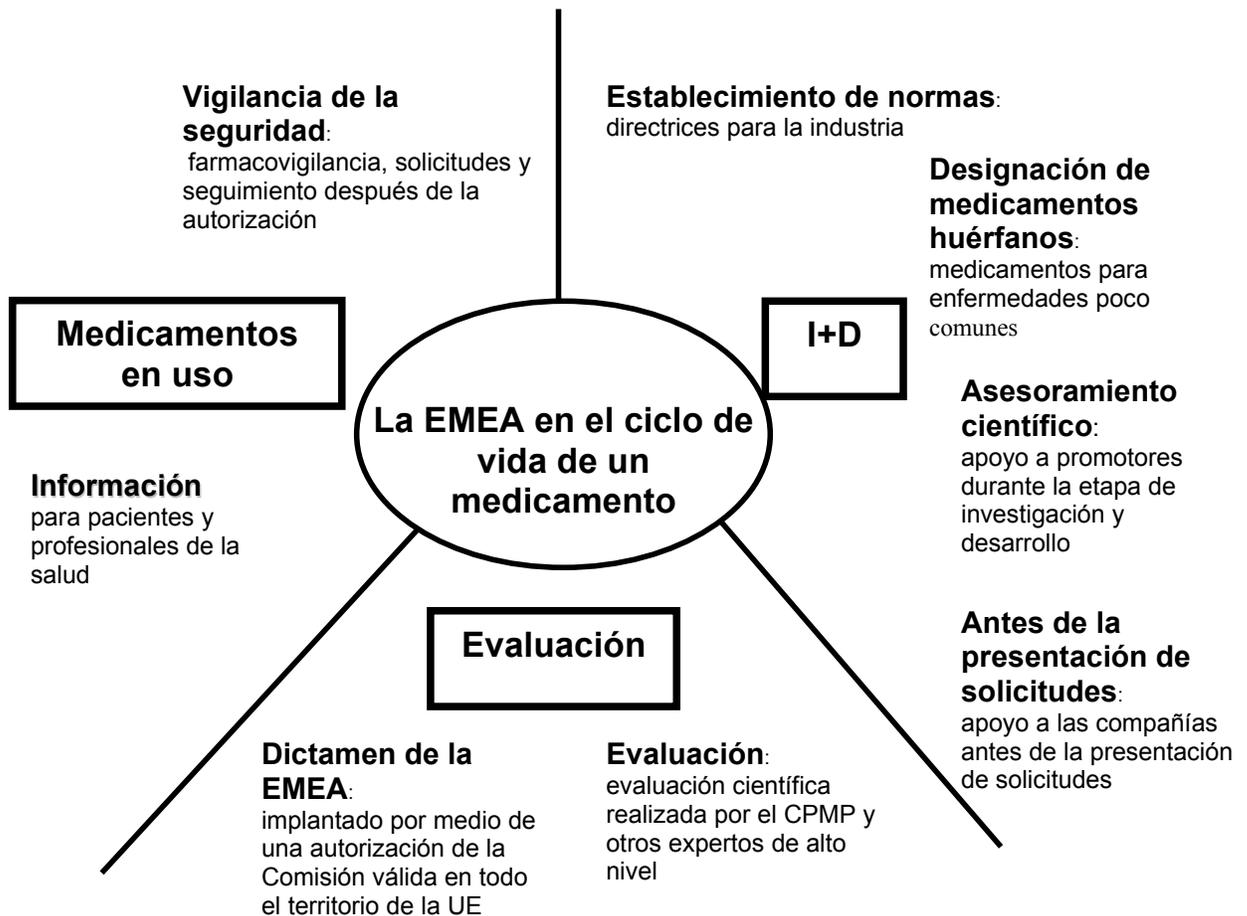
El Sector de Asuntos Jurídicos reunirá todos los recursos jurídicos de la Agencia en un grupo especializado, como respuesta a la creciente demanda de servicios jurídicos y la necesidad de una organización más racional de las competencias jurídicas. En 2004 se convocará un concurso para seleccionar a un jefe de sector.

El Servicio de Auditoría Interna tendrá una función de asesoría para la gestión integrada de la calidad en la Agencia y actuará como secretaria para el Comité Asesor de Auditorías. La función auditora asegurará también la gestión de riesgos de la Agencia y actuará de enlace con el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión Europea.

## 2. Medicamentos de uso humano

### **Prioridades para los medicamentos de uso humano en 2004:**

- Asegurar la integración con éxito de los países candidatos en los procesos y las actividades de la Agencia relacionados con los medicamentos de uso humano.
- Hacer frente a la carga de trabajo y cumplir los plazos establecidos para las actividades previas y posteriores a la autorización, entre ellas el asesoramiento científico, la asistencia de protocolo y las actividades relacionadas con la designación de medicamentos huérfanos, la evaluación inicial, las actividades posteriores a la autorización y la farmacovigilancia.
- Implantar las mejoras a corto plazo surgidas del plan de acción de la EMEA para la mejora de los procesos de la Agencia en relación con los medicamentos humanos, que deberían incrementar la coherencia reglamentaria y científica del resultado de la evaluación científica.
- Fomentar el uso sistemático del procedimiento de asesoramiento científico y asistencia de protocolo con un mayor uso de expertos externos y establecer un procedimiento de asesoramiento proactivo, en particular para las enfermedades poco comunes.
- Dar prioridad al concepto de gestión del ciclo de vida de los medicamentos, con la introducción del concepto de gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida, como parte de la aplicación de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA.
- Facilitar y mejorar la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) a través de la base de datos EudraVigilance implantada y la red de procesamiento de datos.
- Seguir desarrollando el marco reglamentario y científico para las tecnologías y terapias nuevas y emergentes.
- Implantar procedimientos para los nuevos requisitos legislativos relativos a los ficheros maestros de plasma (FMP) y los ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV).
- Contribuir a las estrategias de salud pública de la UE relativas a aspectos relacionados con las autorizaciones de comercialización, tales como la pandemia de la gripe y los productos obtenidos mediante ingeniería de tejidos.



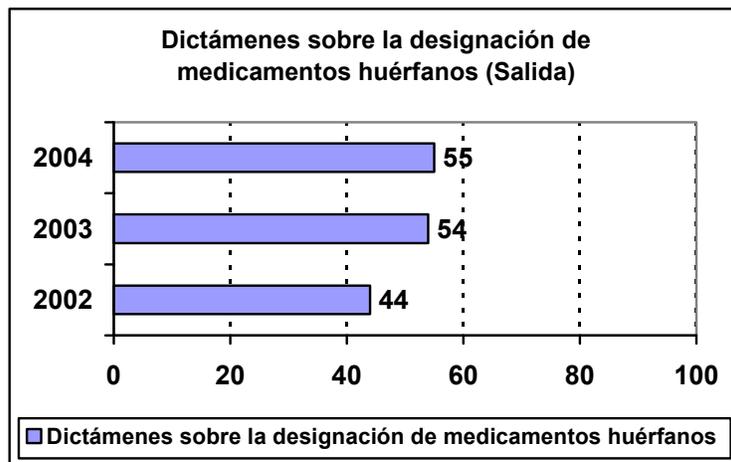
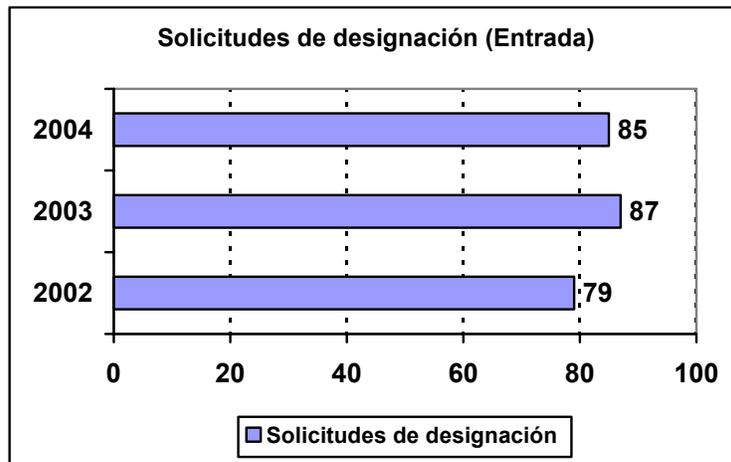
## 2.1 Medicamentos huérfanos

Los medicamentos huérfanos se desarrollan para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades que ponen en peligro la vida o producen debilitamiento crónico y afectan a no más de cinco por 10.000 personas en la Comunidad Europea o, cuando por razones económicas, esos medicamentos no se desarrollarían sin incentivos.

El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) tiene la responsabilidad de recomendar a la Comisión Europea la designación de medicamentos huérfanos para enfermedades poco comunes. Es responsable de asesorar a la Comisión Europea en la formulación de una política de medicamentos huérfanos y de prestar asistencia en este campo, con la colaboración de los socios internacionales y las organizaciones de pacientes.

La contribución especial de la Comunidad (“contribución para medicamentos huérfanos”) debe servir para apoyar las solicitudes nuevas y la asistencia de protocolo, además de las actividades posteriores a la comercialización, ante el creciente número de medicamentos huérfanos con autorizaciones de comercialización comunitarias. Se espera que la contribución para los medicamentos huérfanos aprobada por las autoridades presupuestarias de la Unión Europea en 2004 ascienda a 3.500.000 euros.

El nivel de reducción de las tasas en 2004 tendrá en cuenta las expectativas de los promotores y las organizaciones de pacientes, así como la cuantía del fondo para los medicamentos huérfanos.



Tendencias:

- Tras el gran número inicial de solicitudes de designación de medicamentos huérfanos que se recibieron cuando se aprobó la política comunitaria sobre los medicamentos huérfanos, la cifra fue en descenso, pero ahora se espera que sea similar a la de 2003 con 85 solicitudes.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Se espera que el número de medicamentos designados como huérfanos se aproxime a 180 en total, de manera que la carga de trabajo posterior a la designación aumentará considerablemente en 2004 en relación con el asesoramiento reglamentario, la evaluación y presentación de informes anuales (se esperan más de 125) y el seguimiento de los criterios de designación en la fase de la autorización de comercialización.
- Solicitudes más complejas en relación con nuevas terapias, tales como la terapia génica y la terapia celular.
- Extensión a los nuevos Estados miembros de la UE de iniciativas para incrementar la transparencia y mejorar la comunicación con terceros, sobre todo con organizaciones de pacientes, profesionales sanitarios e instituciones académicas, en lo que concierne a las enfermedades poco comunes.

- Mayor cooperación con las autoridades reguladoras internacionales y las instituciones de la Unión Europea.

Objetivos:

- Cumplimiento de los plazos establecidos para las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos.
- Publicación de resúmenes de los dictámenes cuando la Comisión Europea decida sobre su designación.
- Prestación de apoyo continuo a los promotores que soliciten la designación de huérfano para sus productos, en particular pequeñas y medianas empresas, a través de reuniones previas a la solicitud.
- Aumento de la participación de expertos en todas las etapas de los procedimientos relacionados con los medicamentos huérfanos.

*Gestión y organización del COMP*

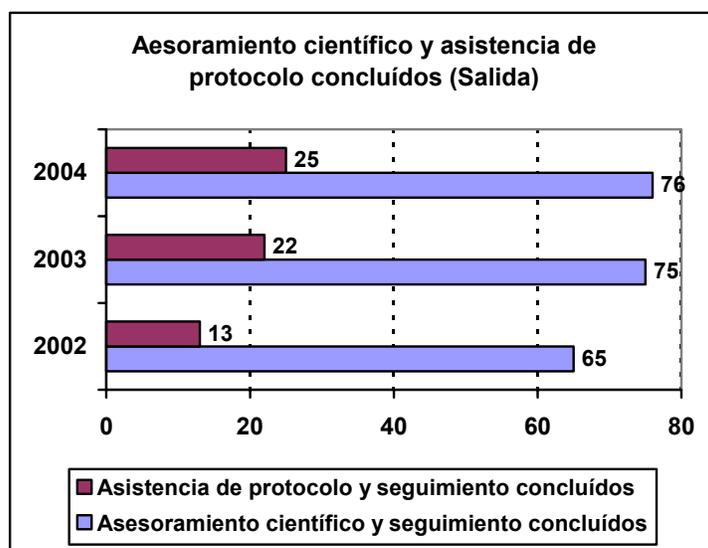
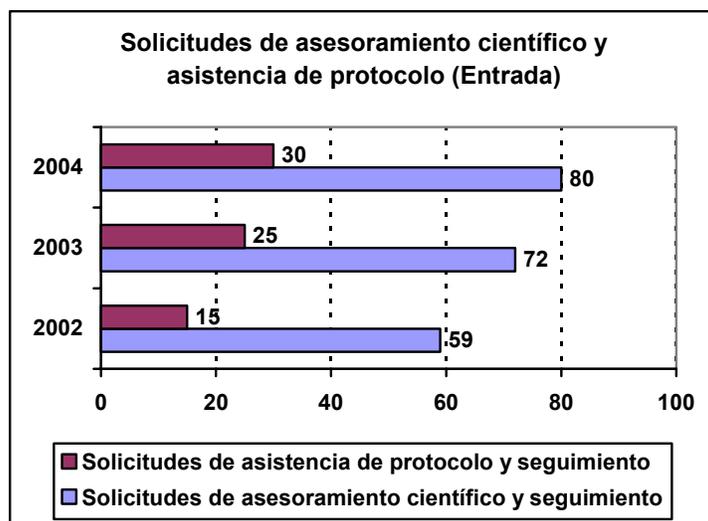
<i>Reuniones del COMP en 2004</i>	
12-14 de enero	21-23 de julio
4-6 de febrero	No habrá reunión en agosto
16-18 de marzo	8-9 de septiembre
14-16 de abril	6-8 de octubre
13-14 de mayo	9-11 de noviembre
15-17 de junio	7-9 de diciembre

El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) celebrará 11 reuniones en 2003, reuniéndose 2 ó 3 días cada mes.

Tras la ampliación, el Comité de Medicamentos Huérfanos incorporará un miembro por cada nuevo Estado miembro de la Unión Europea y, por tanto, la carga de trabajo aumentará como consecuencia de la complejidad añadida de las actividades de coordinación y secretaría, así como de la necesidad de traducir los dictámenes del COMP a un mayor número de lenguas.

## **2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo**

Este ámbito se refiere a la prestación de asesoramiento científico y asistencia de protocolo a los promotores durante la fase de investigación y desarrollo de los medicamentos. El asesoramiento científico constituye un área prioritaria para la EMEA y se ofrece para cualquier aspecto de la investigación y el desarrollo que guarden relación con la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos, preferiblemente en las primeras etapas. Además, la Agencia ofrece asesoramiento a los promotores de los medicamentos designados huérfanos. Este asesoramiento se ofrece a través de la asistencia de protocolo, que puede incluir también asesoramiento sobre los criterios para la designación de medicamento huérfano, así como los beneficios más significativos de su producto.



Tendencias:

- Aumento gradual del número de solicitudes de asesoramiento científico como resultado del nuevo mandato del Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico y las solicitudes de seguimiento.
- Aumento del número de solicitudes de asistencia de protocolo como consecuencia del número de medicamentos designados huérfanos.
- Aumento significativo del número de reuniones previas a la presentación de la solicitud con los promotores para mejorar la calidad de las solicitudes.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- El asesoramiento científico y la asistencia de protocolo siguen siendo un área prioritaria del trabajo de la EMEA en 2004.
- Aumento del número de reuniones con promotores, con una mayor participación de expertos externos en cuestiones relacionadas con enfermedades comunes y poco comunes.
- Posible aumento del número de empresas que soliciten asesoramiento científico a la EMEA en paralelo con el asesoramiento ofrecido por las autoridades reguladoras de terceros países.
- Vigilancia continuada de la repercusión del asesoramiento científico y la asistencia de protocolo en el resultado de las solicitudes de autorización de comercialización.

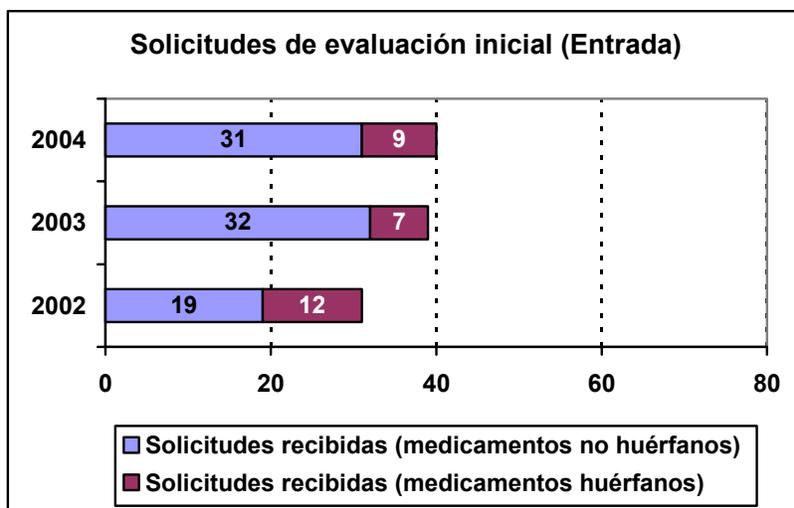
- Extensión a los nuevos Estados miembros de la comunicación y la interacción constantes con las partes interesadas.

#### Objetivos:

- Vigilancia de la aplicación del procedimiento de asesoramiento científico en términos de plazos, reuniones con los promotores y participación de expertos externos.
- Vigilancia continua del efecto de los procedimientos de asesoramiento científico y asistencia de protocolo sobre las futuras solicitudes de autorización de comercialización.
- Fomento del uso sistemático del procedimiento de asesoramiento científico del CPMP para todos los nuevos productos autorizados en la Unión Europea y todos los medicamentos designados huérfanos.
- Oferta a todos los promotores que soliciten asesoramiento científico o asistencia de protocolo de la posibilidad de reunirse para tratar con mayor profundidad los planes de desarrollo.
- Facilitación de la participación continuada de expertos externos, sobre todo en cuestiones clínicas relacionadas con enfermedades comunes y poco comunes.
- Apoyo científico al Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico.
- Establecimiento de un procedimiento que permita de manera voluntaria la consulta simultánea al grupo SAWG y a las autoridades reguladoras de terceros países.
- Establecimiento de un procedimiento de asesoramiento proactivo, en particular para enfermedades poco comunes y para solicitudes menores o seguimiento.
- Vigilancia del efecto del procedimiento sobre la investigación y el desarrollo de medicamentos y su efecto en el resultado de las solicitudes de autorización de comercialización.

### 2.3 Evaluación inicial

La evaluación inicial abarca las actividades de la EMEA, desde el diálogo con los futuros solicitantes previo a la presentación de la solicitud, hasta la evaluación del CPMP y la concesión de la autorización de comercialización por la Comisión Europea. Estas actividades culminan con la publicación del informe público europeo de evaluación (EPAR).



#### Tendencias:

- Para 2004, se espera un nivel similar de solicitudes iniciales de autorización de comercialización (40), como continuación de la tendencia observada en los últimos años (con la excepción de

2002). El porcentaje de solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos huérfanos se mantendrá estable.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Mejora del funcionamiento de la actividad principal de la Agencia, con mayor desarrollo del sistema de gestión integral de la calidad (SGIC), en relación con la actividad principal y el apoyo de secretaría que se precisa para alcanzar este objetivo.
- Adaptación de todos los procesos para hacer frente a la ampliación, en particular la carga de trabajo añadida relacionada con la coordinación de los procedimientos, los comentarios y contribuciones adicionales a los documentos (hasta 66%) y las nueve lenguas más (hasta 90%) a las que habrá que traducir los resúmenes de las características de los productos (RCP) y los prospectos.
- Considerando la experiencia positiva inicial con los grupos de asesoramiento terapéutico creados en 2003, la fase piloto continuará en 2004, habiéndose previsto su ampliación a otras áreas terapéuticas y en línea con la futura legislación.
- Aplicación de los nuevos procedimientos para el procesamiento de los ficheros maestros de plasma (FMP) y los ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV).
- Se prevén problemas relacionados con la exclusividad de los medicamentos huérfanos que exigirán un esfuerzo multidisciplinario dentro de las Unidades para tratar los parámetros de “similitud” de los productos.
- Desarrollo de un procedimiento para la adopción de los dictámenes del CPMP a petición de organizaciones internacionales que se anticipen a los cambios en el Reglamento por el que se creó la Agencia.
- Adaptación de los procesos ante el creciente número de solicitudes de autorización de comercialización presentadas con formato electrónico.

Objetivos:

- Reforzar el sistema de aseguramiento de la calidad en relación con la gestión de los procedimientos básicos de la Agencia y las actividades del CPMP.
- Cumplimiento de los plazos de revisión por el CPMP.
- Integración de las consecuencias de la ampliación en los procesos de solicitud de autorización de comercialización, sin alteraciones y atrasos de los procedimientos.
- Aplicación de las disposiciones relativas a la etapa previa a la autorización que derivan del nuevo procedimiento establecido para resolver los problemas de seguridad en las solicitudes autorizadas por el procedimiento centralizado.
- Publicación de los resúmenes de los dictámenes del CPMP en el momento de su adopción.
- Publicación puntual de los EPAR tras la decisión de la Comisión Europea de conceder una autorización de comercialización.
- Prestación de apoyo activo por la secretaría de la Agencia y vigilancia de la creación por el CPMP de los grupos de asesoramiento terapéutico (GAT) y de otros grupos.
- Ampliación y mejora de las actividades de los grupos de trabajo del CPMP y los grupos de expertos que participan en la etapa de evaluación inicial.
- Prestación de apoyo continuado a las crecientes actividades del CPMP en términos de carga de trabajo, nuevos desafíos científicos y de salud pública, medicamentos huérfanos y nuevas terapias.
- Refuerzo de las actividades de la Unidad relacionadas con nuevas terapias y nuevas tecnologías para que esté preparada cuando se reciban las primeras solicitudes.

## Gestión y organización del CPMP

<i>Reuniones del CPMP en 2004</i>	
20-22 de enero	27-29 de julio
24-26 de febrero	No habrá reunión en agosto
23-25 de marzo	14-16 de septiembre
20-22 de abril	19-21 de octubre
25-27 de mayo	16-18 de noviembre
22-24 de junio	14-16 de diciembre

El mandato del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) se renovará en enero de 2004.

Está previsto que el CPMP se reúna 11 veces en 2004. Además, podrán celebrarse dos reuniones extraordinarias del CPMP en caso necesario, bien para tratar cuestiones urgentes relacionadas con los productos, bien para investigar la necesidad de cambios de su organización, como resultado del nuevo mandato del Comité.

En mayo de 2004, el CPMP incorporará dos nuevos miembros por cada nuevo Estado miembro como consecuencia de la ampliación de la Unión Europea y ello supondrá un gran aumento de la carga de trabajo en términos del apoyo que deberá prestarse al Comité.

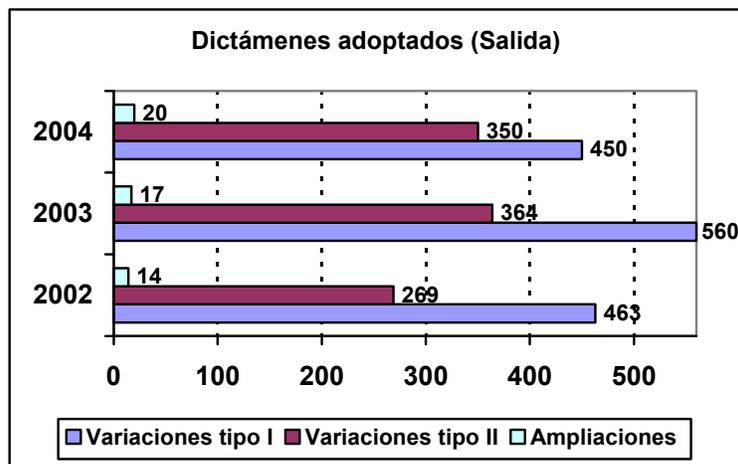
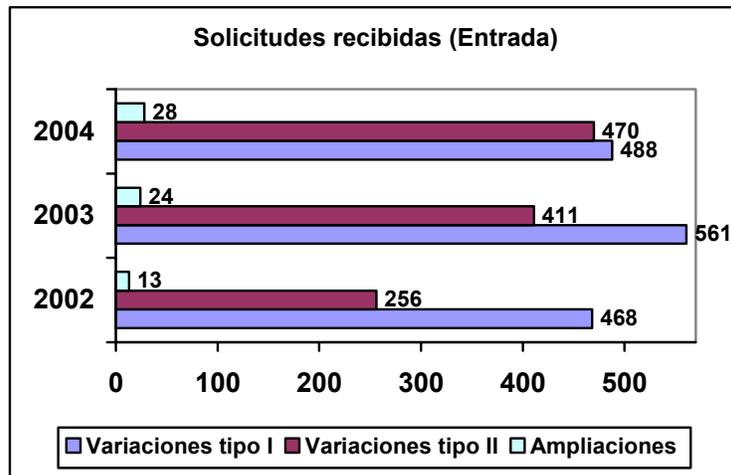
En respuesta a la auditoría del CPMP realizada en julio de 2003, la Agencia seguirá realizando mejoras en el procedimiento centralizado y los procedimientos de trabajo del Comité, sus grupos de trabajo y los grupos ad hoc. De esta forma, la EMEA podrá seguir contribuyendo a la aplicación con éxito del concepto de gestión del ciclo de vida de los medicamentos. La introducción desde principios de 2004 del nuevo procedimiento establecido para resolver los problemas de seguridad antes y después de la autorización de los productos por el procedimiento centralizado será un paso importante para la consecución de ese objetivo.

Además, el Comité proseguirá sus actividades de colaboración con las partes interesadas. Durante 2004, se pretende estrechar la relación del Comité con organizaciones de pacientes, asociaciones de profesionales sanitarios e instituciones académicas. La relación con las organizaciones de pacientes, iniciada en 2003 con los debates celebrados por el Grupo de trabajo EMEA/CPMP con dichas organizaciones debería llevar en 2004 a la formulación de una estrategia de la EMEA sobre la relación con los pacientes.

De conformidad con la nueva política de transparencia de la Agencia, proseguirán los esfuerzos por aumentar la transparencia de las actividades del CPMP, sus grupos de trabajo y los grupos satélite.

### 2.4 Actividades posteriores a la autorización

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con las variaciones, ampliaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización. Tras la revisión de la legislación comunitaria sobre las variaciones en octubre de 2003, las variaciones se clasifican ahora como cambios de importancia menor (tipo IA o IB) o mayor (tipo II).



Tendencias:

- Para 2004, se espera un aumento de las solicitudes de variación tipo II, en línea con el aumento natural del número de autorizaciones de comercialización concedidas.
- Además, la aplicación de la nueva legislación comunitaria en materia de variaciones alterará el equilibrio entre las solicitudes de variación de tipo I y tipo II.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

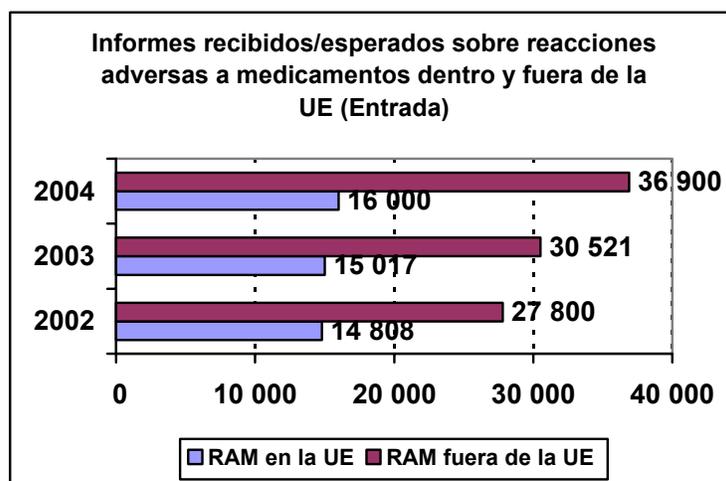
- La aplicación de la nueva legislación comunitaria en materia de variaciones alterará el número y el tipo de solicitudes de variación de tipo I y tipo II. El nuevo Reglamento introdujo un nuevo tipo de variación (tipo IA), cuya responsabilidad recae plenamente en la EMEA. El efecto de estos cambios en la carga de trabajo de la Agencia se vigilará durante todo el año 2004.
- La ampliación de la Unión Europea repercutirá enormemente en las actividades posteriores a la autorización, puesto que la información sobre los productos deberá traducirse a otras 9 lenguas para todas las solicitudes posteriores a la autorización que precisen la actualización de la información sobre el producto.
- Se estrechará la relación con los titulares de las autorizaciones de comercialización concedidas a productos autorizados por el procedimiento centralizado, mediante la celebración de reuniones de familiarización una vez concedida la autorización de comercialización.

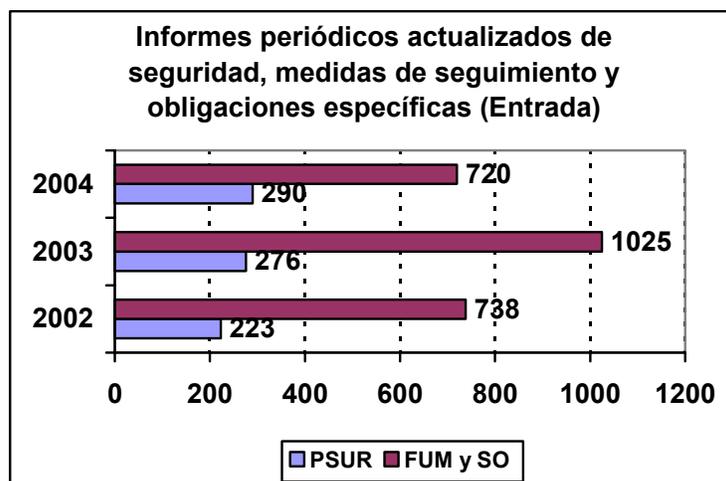
## Objetivos:

- Cumplimiento de los plazos de revisión previstos por el CPMP y la Agencia.
- Refuerzo del sistema de aseguramiento de la calidad en relación con la gestión de las actividades posteriores a la autorización.
- Publicación de los resúmenes de los dictámenes en el momento de su adopción por el CPMP para algunas actividades posteriores a la autorización que repercutan significativamente en el uso del medicamento.
- Actualización periódica de los aspectos de procedimiento y científicos de los EPAR en la fase posterior a la autorización.
- Organización de reuniones anuales con los titulares de las autorizaciones de comercialización para una mejor planificación de la estrategia posterior a la autorización de cada producto.

## 2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Aquí se incluyen actividades relacionadas con la farmacovigilancia (informes sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) e informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR), medidas de seguimiento, obligaciones específicas, reevaluaciones anuales y renovaciones de las autorizaciones de comercialización). Debe recordarse que la farmacovigilancia es un área prioritaria para la Agencia y que, en consecuencia, la EMEA mantendrá e intensificará sus esfuerzos para garantizar un uso seguro de los productos autorizados por el procedimiento centralizado.





Tendencias:

- Aumento continuado de todas las actividades de mantenimiento en comparación con 2003.
- Mejora y aplicación de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA.
- Aumento de la publicación de informes de casos individuales de seguridad a través de EudraVigilance.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

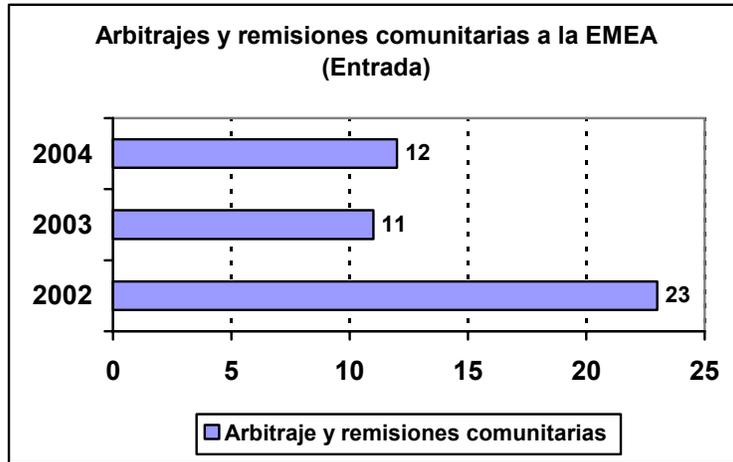
- En 2004, el proyecto EudraVigilance seguirá centrándose principalmente en la aplicación, el mantenimiento y la mejora de la base de datos y la red de procesamiento de datos. Otras cuestiones que se abordarán en 2004 serán la ampliación a las autoridades sanitarias y las empresas farmacéuticas de los países candidatos, la aplicación de la Directiva relativa a ensayos clínicos, así como el programa de formación que la Agencia ofrece a sus socios.
- En 2004, proseguirá el trabajo sobre la aplicación de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA, en estrecha colaboración con los responsables de las autoridades nacionales competentes. Se hará especial hincapié en la aplicación del nuevo procedimiento establecido para resolver los problemas de seguridad de las solicitudes acogidas al procedimiento centralizado, tanto antes como después de la autorización, que debe permitir una labor proactiva de farmacovigilancia. Se hará también hincapié en la mejora de los métodos de gestión de riesgos.

Objetivos:

- Cumplimiento de las obligaciones legales de la Agencia según se definen en la legislación comunitaria.
- Mejora de la aplicación y el mantenimiento de la base de datos EudraVigilance y la red de procesamiento de datos, con adición de nuevas funciones al sistema.
- Facilitación de la participación de las autoridades nacionales competentes y la industria farmacéutica de los países candidatos en el proyecto EudraVigilance.
- Continuación del trabajo de aplicación de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA, en colaboración con las autoridades nacionales competentes.

## 2.6 Arbitraje y remisiones comunitarias

Los procedimientos de arbitraje (conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE o el apartado 5 del artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 542/95 de la Comisión) se inician por discrepancia entre los Estados miembros en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo. Las remisiones conforme al artículo 20 se inician principalmente para conseguir la armonización en la Comunidad de las condiciones de autorización de productos ya autorizados en los Estados miembros. Los procedimientos de remisión conforme a los artículos 31, 36 y 37 se inician principalmente en caso de interés comunitario y por cuestiones relativas a la seguridad.



Tendencias:

- En 2004 se esperan un total de 12 procedimientos de arbitraje y remisión comunitaria.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Habrán de vigilarse de cerca las consecuencias de la ampliación en lo que concierne al procedimiento de reconocimiento mutuo, cuyo resultado puede ser un aumento de los procedimientos de arbitraje.
- La carga de trabajo generada por las remisiones aumentará, teniendo en cuenta la ampliación de la Unión Europea, con un considerable incremento del número de titulares de autorizaciones de comercialización y del número de autorizaciones de comercialización, además de la necesidad de traducir la información sobre los productos a otras 9 lenguas.

Objetivos:

- Cumplimiento de los plazos establecidos para el arbitraje y las remisiones comunitarias.
- Gestión de la carga de trabajo relacionada con remisiones y arbitrajes, que seguirá aumentando como resultado de la ampliación de la Unión Europea.
- Publicación puntual de la información sobre los procedimientos de remisión y arbitraje.

## 2.7 Actividades reguladoras

### *Instituciones y autoridades reguladoras de la Unión Europea*

Tendencias:

- El grado de participación de la Agencia en actividades desarrolladas a escala europea para los medicamentos de uso humano seguirá aumentando en 2004, en términos del compromiso con las instituciones europeas y las autoridades nacionales.
- Mayor apoyo a los países candidatos durante los meses anteriores a la ampliación de la UE para facilitar su participación en el trabajo de los comités científicos y los grupos de trabajo de la Agencia y vigilar continuamente su integración en las actividades de la Agencia después de la fecha de la adhesión. Otros países candidatos seguirán participando en los grupos de trabajo.
- Contribución a las actividades del Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (EMCDDA) con sede en Lisboa, por medio de la participación activa en las Acciones Conjuntas de la UE, e implantación de la función de información precoz como consecuencia del proyecto “Trend”.
- Contribución a las actividades internacionales iniciadas por la Dirección General de Empresas, la Dirección General de Investigación y la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor de la Comisión Europea, como las relacionadas con la pandemia de la gripe, el bioterrorismo o el desarrollo de medicamentos para países en desarrollo.

### *Asesoramiento reglamentario y de procedimiento*

<p>El asesoramiento reglamentario y de procedimiento se ofrece a la industria farmacéutica durante todo el ciclo de vida de los medicamentos, desde las reuniones con los solicitantes previas a la presentación de las solicitudes hasta las reuniones anuales con los titulares de las autorizaciones de comercialización. La EMEA publica y actualiza periódicamente documentos orientadores sobre las principales etapas del procedimiento centralizado. Además, el CPMP y el COMP y sus grupos de trabajo y grupos ad hoc ofrecen asesoramiento reglamentario y de procedimiento.</p>
--

Tendencias:

- En 2004, seguirán alentándose las reuniones con los solicitantes antes de la presentación de las solicitudes, puesto que facilitan el funcionamiento de los procedimientos, y se hará más hincapié en las reuniones anuales con los titulares de las autorizaciones de comercialización para discutir la estrategia de planificación en la fase posterior a la autorización.
- Se publicarán documentos orientadores sobre la mejora continuada del procedimiento centralizado y el funcionamiento del CPMP, sus grupos de trabajo y sus grupos ad hoc, en el marco del seguimiento del plan de acción de la EMEA sobre la mejora de los procesos de la Agencia relacionados con los medicamentos de uso humano.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Aplicación del plan de acción de la EMEA para la mejora de los procesos de la Agencia relacionados con los medicamentos humanos, con la publicación de documentos orientadores y los procedimientos de trabajo normalizados.
- Ampliación del documento orientador de la EMEA en la fase posterior a la autorización para incluir directrices reglamentarias y de procedimiento sobre todas las actividades posteriores a la autorización.
- Apoyo continuo a la Comisión Europea en la actualización y ampliación de la “Notificación a los solicitantes” y la “Notificación a los titulares de autorizaciones de comercialización”.

## Grupos de trabajo y grupos ad hoc

Los grupos de trabajo de los comités científicos de la EMEA responsables de los medicamentos de uso humano participan en la redacción y revisión de directrices, la formulación de recomendaciones y criterios relativos a los medicamentos para los que se solicita la designación de huérfano, el asesoramiento científico, la asistencia de protocolo, la autorización de comercialización o las actividades posteriores a la autorización, en función del área concreta de responsabilidad de cada comité. Su labor incluye asesoramiento y recomendaciones sobre cuestiones generales de salud pública relacionadas con los medicamentos.

### Tendencias:

- En 2004 se concluirán o publicarán para consulta directrices del CPMP y del ICH-CPMP, como consecuencia de las actividades científicas y las iniciativas de armonización europeas e internacionales que se están llevando a cabo.

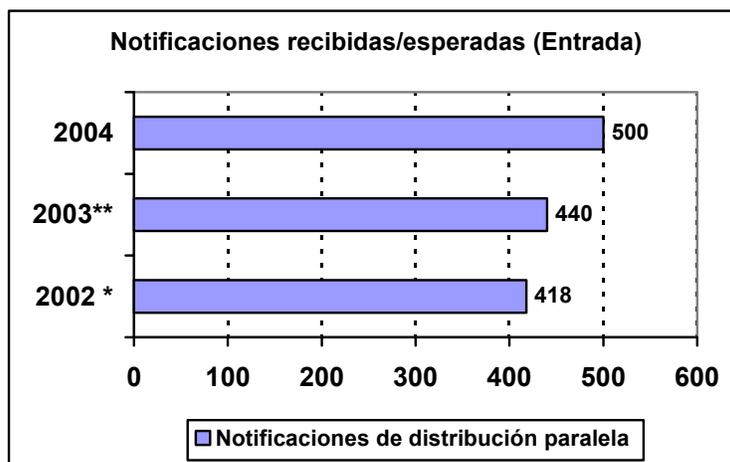
### Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- La composición y los procesos de trabajo de los grupos de trabajo y los grupos ad hoc del CPMP y el COMP habrán de adaptarse para poder mejorar su eficiencia, especialmente dada la participación de los futuros Estados miembros en sus actividades y para mejorar también la transparencia de sus resultados.
- En 2004 se reunirán los grupos ad hoc de nuevas terapias emergentes y nuevas tecnologías (por ejemplo, farmacogenética, terapia génica, terapia celular), así como el grupo ad hoc sobre comparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Se trata de un aspecto de gran importancia, mientras la Agencia se prepara para recibir tales solicitudes en el futuro y contribuye también a las iniciativas internacionales de regulación que forman parte del proceso ICH.
- El trabajo que se realizará en 2004 para preparar la legislación comunitaria sobre los medicamentos de uso pediátrico incluirá el apoyo a la Comisión Europea en la elaboración de sus propuestas. El Grupo de expertos en Pediatría se reunirá con varias empresas para discutir el desarrollo de formulaciones pediátricas y trabajar en relación con la disponibilidad de información sobre medicamentos de uso pediátrico.
- Dependiendo del resultado de los debates celebrados en el seno del Parlamento Europeo y del Consejo, habrán de iniciarse los preparativos para la creación de un nuevo Comité de Medicamentos de Origen Vegetal, que probablemente empezará a funcionar en el año 2005.
- Continuarán las actividades sobre la resistencia antimicrobiana, en particular con actualización de la nota orientadora del CPMP y una consulta del Grupo de asesoramiento terapéutico sobre antiinfecciosos y las partes interesadas en relación con las actividades del CVMP.
- Están previstas también actividades relacionadas con ficheros maestros de plasma, ficheros maestros de antígenos para vacunas, equipos médicos que contienen productos de biotecnología y hemoderivados.
- Trabajo de la EMEA y contribución de los expertos necesarios para prestar asesoramiento científico a la Comisión Europea sobre cuestiones legislativas y de salud pública, tales como la pandemia de la gripe, las similitudes con productos huérfanos o los productos obtenidos mediante ingeniería de tejidos.
- El Grupo de trabajo ad hoc de biotecnología del COMP se reunirá todas las veces que sea necesario para apoyar el proceso de designación de terapéuticas nuevas y el grupo del COMP seguirá reuniéndose periódicamente con las partes interesadas.
- Se prestará apoyo a los seminarios organizados por iniciativa del COMP y el CPMP sobre nuevos aspectos científicos y metodológicos, así como a las actividades relacionadas con la formación de auditores nacionales que se acuerden con los comités científicos de la EMEA y las autoridades nacionales competentes de la UE.

Grupos de trabajo del CPMP y grupos ad hoc en 2004	Número de reuniones
Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”	11
Grupo de trabajo “Biotecnología”	11
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”	4
Grupo de trabajo “Hemoderivados”	3
Grupo de trabajo “Eficacia” (plenario)	4
Grupo de trabajo “Seguridad” (plenario)	4
Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico	11
Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal	5
Grupo de expertos en Pediatría	4
Grupo de expertos en vacunas	6

### *Distribución paralela*

Una autorización de comercialización comunitaria es válida en toda la UE y un medicamento autorizado por el procedimiento centralizado es, por definición, idéntico en todos los Estados miembros. Los productos lanzados al mercado en un Estado miembro pueden ser comercializados en cualquier otra parte de la Comunidad por un distribuidor (“distribuidor paralelo”) independiente del titular de la autorización de comercialización. Esto suele hacerse para beneficiarse de las diferencias de precios. La EMEA comprueba que los productos distribuidos en paralelo cumplen las condiciones establecidas en la autorización de comercialización comunitaria.



\* 294 de las 418 notificaciones recibidas fueron válidas.

\*\* 389 de las 440 notificaciones recibidas fueron válidas.

### Tendencias:

- Teniendo en cuenta la política actual relativa a la distribución paralela, se espera que el número de notificaciones iniciales válidas de distribución paralela se mantenga en el mismo nivel que en 2003, mientras que el número de notificaciones de cambios debería seguir aumentando como consecuencia de las actualizaciones del etiquetado de los productos.

Objetivos:

- Cumplimiento de los plazos establecidos para el procesamiento de las notificaciones de distribución paralela.
- Mejora continuada del procedimiento, a partir de la experiencia adquirida.
- Publicación de directrices reglamentarias y de procedimiento para los distribuidores paralelos.

## 2.8 Actividades internacionales

Tendencias:

- El nivel de actividades internacionales se mantendrá elevado en 2004, tanto en términos de los compromisos de la Agencia con sus colaboradores internacionales como del interés de las autoridades reguladoras no comunitarias por el trabajo de la Agencia.
- En 2004, las actividades internacionales se centrarán en la ampliación de la UE y la aplicación del acuerdo de confidencialidad entre la UE y la Food and Drug Administration de Estados Unidos.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Refuerzo de la cooperación con la FDA mediante la aplicación del plan de acción elaborado en el marco del acuerdo de confidencialidad UE-FDA.
- Continuación de las relaciones con Canadá y Japón y otras autoridades reguladoras con el programa de estancias de expertos destacados en la EMEA.
- Continuación de la contribución a las actividades de la ICH en 2004, tras la VI Conferencia ICH celebrada en noviembre de 2003 en Japón.
- Colaboración y participación en las reuniones científicas y las actividades de formación, conjuntamente o a petición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## 2.9 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo

Algunos sitios web útiles:

Responsables de las agencias de medicamentos humanos  
Índice europeo de productos

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

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

### 3. Medicamentos de uso veterinario

#### **Prioridades para los medicamentos de uso veterinario en 2004:**

- Continuar con el importante papel de la EMEA y el CVMP, en colaboración con las partes interesadas, los Estados miembros y la Comisión Europea, en la formulación de una estrategia general para la política de usos menores y especies menores que aborde aspectos tales como necesidad de datos, evaluación científica, aspectos de procedimiento y reglamentarios para el asesoramiento científico y autorizaciones de comercialización para productos destinados a usos menores y especies menores; conclusión del documento de posición del CVMP sobre usos menores y especies menores después del período de consulta de 2003.
- Avanzar con la implantación de EudraVigilance en el sector veterinario, pasando de la fase de pruebas a la fase de plena operatividad en 2004, trabajando al mismo tiempo para armonizar la transmisión electrónica de datos en el proceso VICH.
- La ampliación de la Unión Europea el 1 de mayo de 2004 planteará unos retos considerables al CVMP y sus grupos de trabajo. La Unidad se preparará debidamente en términos de organización y planificación para asegurar una transición sin problemas, así como la introducción gradual de los productos autorizados por el procedimiento centralizado.
- La adopción en el marco de la VICH de la segunda fase de las directrices relativas a las pruebas de toxicidad medioambiental para los medicamentos veterinarios señalará el comienzo de un programa de actividades de los sectores veterinarios para llamar la atención sobre estos últimos requisitos, incluida la coordinación de las actividades de formación de auditores europeos en colaboración con el CVMP y sus partes interesadas.
- Creación de un grupo de expertos en asesoramiento científico para asesorar al CVMP sobre la estrategia que mantiene para minimizar la resistencia antimicrobiana en los medicamentos veterinarios.
- Asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos para las actividades previas y posteriores a la autorización de medicamentos veterinarios, incluidas las solicitudes de genéricos, la primera de las cuales se espera en 2004 y las solicitudes de límites máximos de residuos (MRL).
- Continuar la iniciativa comenzada en 2003 para vigilar y, en su caso, mejorar la calidad y la coherencia de las evaluaciones del CVMP para los productos autorizados por el procedimiento centralizado, con el fin de asegurar unas evaluaciones científicas del más alto nivel.
- Realizar una auditoría del CVMP, sus procesos, registros y procedimientos de trabajo, para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto por las normas ISO.



### 3.1 Asesoramiento científico

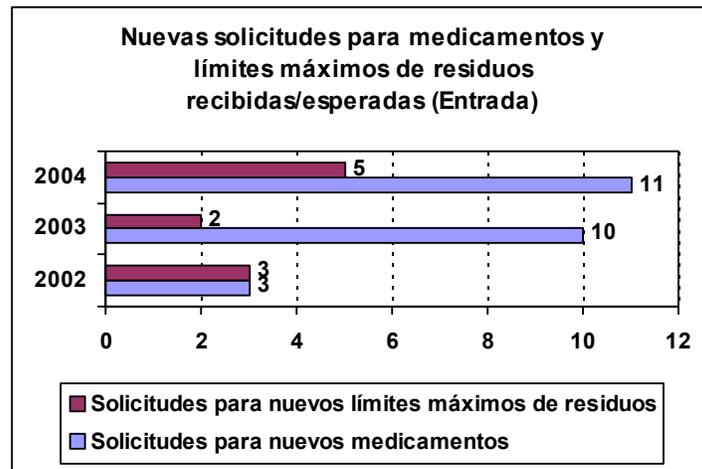
Tendencias:

- Hasta la fecha y contrariamente a lo que se preveía, los posibles solicitantes parecen mostrar poco interés por solicitar asesoramiento científico al CVMP durante la fase previa al desarrollo de nuevos productos. La secretaría iniciará conversaciones con la industria para tratar de mejorar los procedimientos de asesoramiento científico prestado a los futuros solicitantes.
- Se espera un aumento del número de solicitudes con el apoyo del Consejo de Administración a las propuestas del CVMP de ofrecer asesoramiento científico gratuito a los solicitantes que prevean desarrollar productos para usos menores y especies menores.

Objetivos:

- La decisión del Consejo de Administración de aprobar la propuesta del CVMP de ofrecer asesoramiento gratuito para los productos dirigidos a usos menores y especies menores sugiere un probable aumento del número de solicitudes, en comparación con el año pasado; se espera un total de cinco solicitudes.

### 3.2 Evaluación inicial



#### Tendencias:

- Se espera que el aumento del número de solicitudes observado en 2003 continúe progresivamente en 2004, un año en el que se prevé recibir 11 solicitudes, según los pronósticos de la encuesta conjunta EMEA-IFAH-Europa.
- El escaso número de solicitudes recibidas para nuevos MRL en los últimos años se mantendrá en 2004. Ahora bien, tras haberse notificado la firme intención de presentar nuevas solicitudes, se espera que su número aumente a 5 solicitudes en 2004. Este interés es un indicador del desarrollo de nuevas sustancias para animales destinados al consumo humano.

#### Objetivos:

- Cumplimiento de todos los plazos establecidos para la emisión de dictámenes del CVMP y para la transmisión puntual y exacta de esos dictámenes a la Comisión Europea.
- Publicación de los resúmenes de los dictámenes en el momento de su adopción por el CVMP; mantenimiento de la publicación de informes EPAR en los cinco días siguientes a la notificación de la decisión de la Comisión Europea de conceder una autorización de comercialización.
- Aseguramiento de la calidad, integridad y coherencia de los informes de evaluación del CVMP y los EPAR al más alto nivel.
- Adopción de procedimientos normalizados de trabajo como anticipación a las solicitudes de genéricos para productos que, aunque autorizados para animales destinados al consumo humano después del 1 de enero de 1995, fueron autorizados originalmente para animales de compañía antes de 1995 en los Estados miembros, habiendo expirado ya el período de protección de datos para algunas de esas autorizaciones nacionales iniciales.
- Mantenimiento de la publicación de informes resumen de MRL y descripción de métodos analíticos para las autoridades competentes pertinentes, tras la publicación de las disposiciones de la Comisión sobre la inclusión de MRL en los anexos del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo.

## Gestión y organización del CVMP

<i>Reuniones del CVMP en 2004</i>	
13-15 de enero	13-15 de julio
10-12 de febrero	No habrá reunión en agosto
16-18 de marzo	7-9 de septiembre
14-16 de abril	12-14 de octubre
11-13 de mayo	9-11 de noviembre
15-17 de junio	7-9 de diciembre

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) se reunirá 11 veces y contará con un mayor número de miembros tras la adhesión de 10 nuevos Estados miembros a la Unión el 1 de mayo de 2004. La posibilidad de un Comité con 25 miembros y suplentes, además de los miembros elegidos por cooptación, impondrá nuevas demandas a la secretaría para mantener la eficiencia del apoyo organizativo que presta desde 1995.

La tramitación de solicitudes por medio del proceso de autorización, con las cargas administrativas asociadas a la necesidad de utilizar las lenguas de 10 nuevos Estados miembros en la preparación de anexos y dictámenes, hará que la unidad necesite más apoyo administrativo y científico. Se iniciará un extenso programa de formación de auditores para los expertos de los nuevos países, dado el éxito conseguido por el programa PERF.

El Grupo de planificación estratégica, que ha consolidado su función como órgano de asesoramiento del CVMP, seguirá reuniéndose trimestralmente para ayudar a definir la estrategia y los aspectos organizativos del Comité y, sobre todo, prepararse para la ampliación.

El CVMP creará un nuevo grupo de asesoramiento científico que aconsejará al Comité sobre la estrategia a seguir para minimizar la resistencia antimicrobiana y todas las cuestiones relacionadas con ese tema.

Dependiendo de los nuevos acuerdos que se adopten en el marco de la VICH o de otras cuestiones que puedan surgir, podrán crearse grupos ad hoc de expertos para asesorar al CVMP en algunas áreas especializadas.

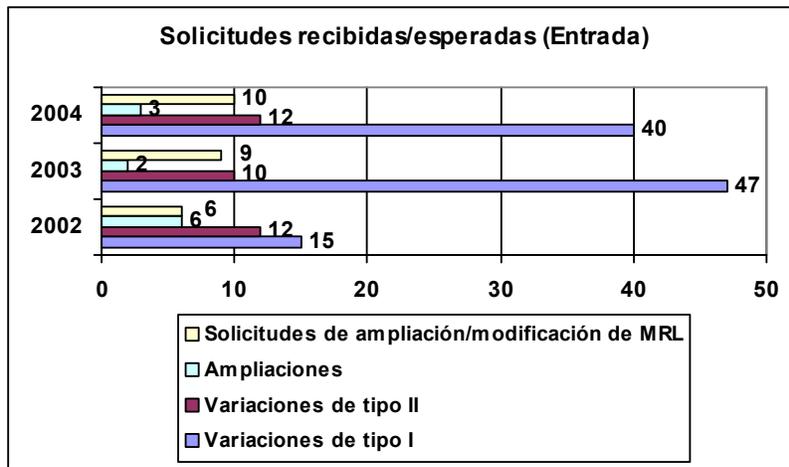
### 3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos para sustancias antiguas

De las últimas ocho sustancias antiguas con MRL provisionales en el Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90, ya sólo queda una, altrenogest, que desaparecerá de dicho anexo en 2004. Además, dos sustancias cuya inclusión en el Anexo II fue propuesta por el CVMP, flugesterona y norgestomet, pasaron recientemente al Anexo III del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, con fecha de expiración en 2008 y su evaluación continuará en 2006/2007.

Tendencias:

- Pese a la suma de estas dos sustancias adicionales, la carga de trabajo sigue disminuyendo.

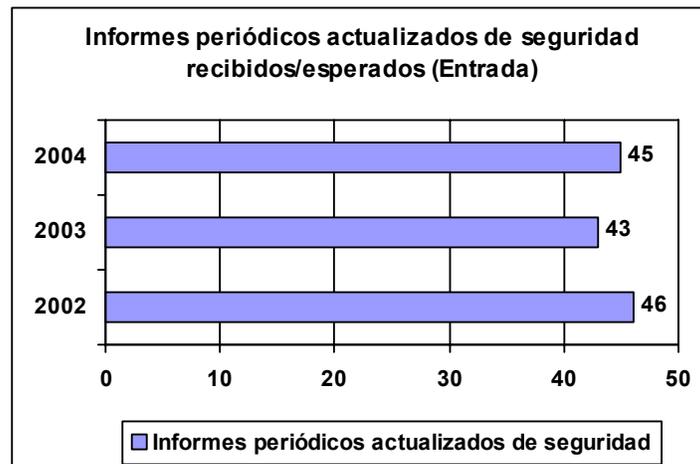
### 3.4 Actividades posteriores a la autorización



Tendencias:

- Se espera un total de 40 variaciones de tipo I que, como resultado de las nuevas disposiciones relativas a las variaciones que entraron en vigor el 1 de octubre de 2003, estarán representadas probablemente por 28 variaciones de tipo IA y 12 de tipo IB.
- El número de ampliaciones de autorizaciones originales seguirá aumentando a un ritmo estable, pero menos de lo esperado en un principio.
- Se espera un ligero aumento del número de solicitudes de ampliaciones o modificaciones de MRL, cuando los solicitantes traten de ampliar los productos autorizados a nuevas especies animales destinadas al consumo humano.
- De acuerdo con las iniciativas emprendidas para facilitar una mayor disponibilidad de medicamentos, el CVMP seguirá tratando de extrapolar los MRL considerados esenciales a algunas especies menores.

### 3.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento



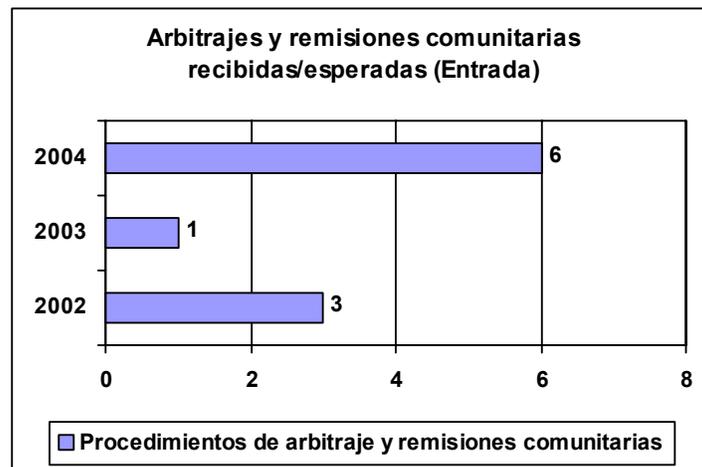
Tendencias:

- Se publicarán informes anuales de 32 productos, todos ellos preparados por el ponente y el ponente adjunto y aprobados por el CVMP.
- Se esperan 7 solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización concedidas en 1999.
- El CVMP evaluará 45 informes periódicos actualizados de seguridad.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Se está remitiendo un mayor número de cuestiones relativas a la seguridad de los productos autorizados mediante procedimientos nacionales al Grupo de Trabajo “Farmacovigilancia”.
- El CVMP y su grupo de trabajo seguirán contribuyendo a las iniciativas para promover la farmacovigilancia en la Unión Europea, con especial atención al apoyo prestado a los nuevos Estados miembros.
- La EMEA/CVMP se mantendrá en contacto con los responsables de las autoridades veterinarias nacionales, con vistas a aplicar la estrategia europea de vigilancia con la que se pretende fomentar la colaboración y el apoyo entre los Estados miembros para implantar unos buenos procedimientos de farmacovigilancia.
- Seguirán aplicándose las recomendaciones del CVMP para promover un formato más eficaz y adecuado en la notificación de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en la UE después de los progresos realizados en 2003.
- Se avanzará desde la fase piloto a la fase plenamente operativa de EudraVigilance en el sector veterinario, con la colaboración de los Estados miembros y la industria y se preparará a los nuevos Estados miembros para la instalación de EudraVigilance.

### 3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias



Tendencias:

- Los Estados miembros y la EMEA reconocen la utilidad de las remisiones comunitarias al CVMP para resolver debidamente los problemas de seguridad de los medicamentos veterinarios ya autorizados. En 2004 se espera un aumento de las remisiones efectuadas por problemas de seguridad.
- Con 10 nuevos Estados miembros en la Comunidad, se espera un aumento del número de remisiones al CVMP para arbitraje en el procedimiento de reconocimiento mutuo.
- Se espera un aumento de la carga de trabajo en este área con 6 arbitrajes y remisiones.

### 3.7 Actividades reguladoras

#### *Instituciones y autoridades reguladoras de la Unión Europea*

- Coordinación de las actividades con las instituciones europeas, en particular con la Comisión Europea, y mantenimiento y fortalecimiento de las relaciones con la nueva Autoridad Europea en Seguridad Alimentaria. La EMEA seguirá también participando y apoyando el trabajo de los responsables de las agencias nacionales de medicamentos veterinarios (HEVRA).

#### *Partes interesadas*

Seguirán estrechándose las relaciones con las partes interesadas. Ya existen planes provisionales para seguir organizando Jornadas Informativas centradas en los mismos temas que en años anteriores y se está pensando en crear grupos representativos sobre temas de actualidad. Seguirá animándose a las partes interesadas que no pudieron acudir a esas jornadas en años anteriores a que participen activamente en 2004, como consumidores y productores.

Las propuestas adoptadas por el CVMP de publicar, antes de redactar nuevas directrices o documentos de posición, un documento de concepto que se distribuya a todas las partes interesadas como base para el análisis de impacto, se pondrán en práctica en 2004.

#### *Grupos de trabajo y grupos ad hoc*

El CVMP y sus grupos de trabajo seguirán manteniendo su eficiencia operativa y cumpliendo sus objetivos ante el reto que supondrá el aumento del número de miembros de los distintos grupos de trabajo después de la ampliación en mayo de 2004, que pasará de 15 a 25.

El CVMP creará un nuevo grupo de asesoramiento científico que asesorará al Comité sobre su futura estrategia para reducir la resistencia antimicrobiana, incluidas las distintas iniciativas que se pondrán en marcha como apoyo a esa estrategia.

Siguiendo las recomendaciones contenidas en el documento de posición del CVMP sobre la política relativa a usos menores y especies menores, los grupos de trabajo considerarán la posibilidad de que exista flexibilidad en los requisitos relativos a los datos sobre calidad, seguridad y eficacia, de conformidad con la legislación europea, para reducir la carga burocrática de la autorización de productos destinados a usos y especies menores. En particular, el Grupo de trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos” considerará con cierta profundidad la aplicación de la política sobre usos menores y especies menores a los medicamentos veterinarios inmunológicos y las necesidades específicas de esta clase de compuestos.

Grupos de trabajo del CVMP y grupos ad hoc en 2004	Número de reuniones
Grupo de trabajo “Medicamentos veterinarios inmunológicos”	4
Grupo de trabajo “Eficacia”	2
Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”	6
Grupo de trabajo “Seguridad”	4
Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”	4
Grupo ad hoc sobre evaluación del riesgo medioambiental	3
Grupo de asesoramiento científico sobre antimicrobianos	3

En el Anexo 3 pueden consultarse más detalles sobre los documentos orientadores que se publicarán para consulta o se concluirán en 2004.

### **3.8 Actividades internacionales**

- Continuará la coordinación y organización de la contribución de la UE a la VICH en los Comités Rectores y en los grupos de trabajo.
- Expertos científicos participarán en las reuniones del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud, la Organización para la Alimentación y la Agricultura y la Oficina Internacional de Epizootias.
- La Unidad de medicamentos veterinarios y el CVMP seguirán ofreciendo apoyo a los dos países candidatos a la adhesión restantes (CAVDRI), Bulgaria y Rumania, mientras preparan su ingreso en la UE en 2007.
- Como hicieron hasta ahora, la EMEA y el CVMP seguirán contribuyendo a otras actividades internacionales, siempre que se destinen a tal fin los recursos presupuestarios necesarios.

### **3.9 Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo**

La Agencia seguirá prestando apoyo para hacer frente a la creciente carga de trabajo del VMRFG en 2004, con la ayuda de un experto nacional de INFARMED, la agencia nacional portuguesa, destacado en la EMEA.

## 4. Inspecciones

### **Prioridades de las inspecciones en 2004:**

- Concluir con éxito el acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) con Japón, en vista de la ampliación de la fase de preparación del acuerdo y teniendo en cuenta los efectos de la ampliación de la UE. Coordinar el trabajo con los nuevos Estados miembros, de cara a las evaluaciones internas y externas que se esperan en el contexto del MRA con Canadá. Vigilar durante todo el año 2004 otros acuerdos en vigor.
- Apoyar las actividades contempladas por la Directiva relativa a ensayos clínicos para los medicamentos de uso humano y, en particular, la implantación de la base de datos EudraCT.
- Coordinar y gestionar eficazmente las solicitudes de inspección de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC) (incluida la farmacovigilancia) y buenas prácticas de laboratorio (BPL) relacionadas con la autorización de medicamentos por el procedimiento centralizado dentro de los plazos establecidos por la legislación comunitaria y conforme a las normas exigidas por el sistema de gestión de calidad de la Agencia.
- Revisar los programas de muestreos y ensayos para los productos autorizados por el procedimiento centralizado, en colaboración con el EDQM, para incluir las cuestiones planteadas durante el seminario conjunto EMEA/EDQM sobre este tema en septiembre de 2003 y para garantizar una vigilancia eficaz y adecuada de la calidad de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado que se comercialicen en el EEE durante todo su período de validez.
- Apoyar la contribución europea a los debates internacionales sobre BPF y sistemas de calidad y colaboración con la FDA y en el marco de la ICH.
- Promover una mayor transparencia y calidad de los documentos de orientación publicados, en particular la consolidación de las directrices sobre calidad del CPMP/CVMP adoptadas, con el objetivo de proporcionar una fuente única y transparente de orientación en el terreno de la calidad dentro de la UE y revisar el conjunto de procedimientos comunitarios de inspección, además de mejorar el sitio Web de la EMEA.
- Ofrecer apoyo a los nuevos Estados miembros después de la ampliación para optimizar el cumplimiento de los requisitos comunitarios en términos de BPF y BPC.

## 4.1 Inspecciones

El trabajo de coordinación del Sector de Inspecciones se caracterizará por una orientación cada vez mayor a la contribución de auditores e inspectores en todas las áreas de buenas prácticas.

En 2004 se espera que disminuya el número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC), cuando los Estados miembros centren sus recursos en las inspecciones nacionales, en las nuevas obligaciones relativas a la revisión de solicitudes para realizar ensayos clínicos y en la aplicación de la Directiva relativa a ensayos clínicos. No obstante, se espera un aumento de las inspecciones de farmacovigilancia.

En 2004 se espera que el número de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) se mantenga estable en relación con 2002 y 2003.

El grupo ad hoc de servicios de inspección de BPF se reunirá cinco veces en 2004. Su trabajo seguirá centrado en la armonización de los procedimientos de inspección y la interpretación de BPF, así como en las implicaciones para las BPF de las nuevas Directivas comunitarias sobre la sangre y las BPC. Este trabajo de armonización incluirá la elaboración de directrices de BPF para medicamentos en fase de investigación utilizados como terapia génica o celular. El interés por introducir sistemas en los Estados miembros se acompañará también de un programa de auditorías conjuntas y coordinadas de sus respectivos sistemas.

Otra reunión adoptará la forma de una reunión de enlace con el Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad".

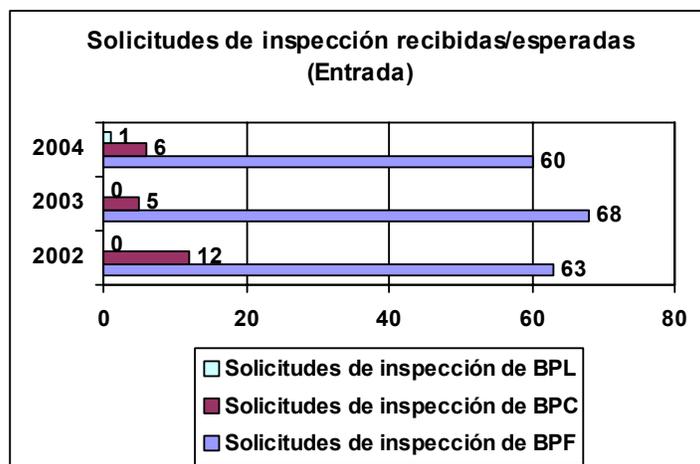
El grupo ad hoc de servicios de inspección de BPC se reunirá cinco veces en 2004. Además del trabajo general de armonización de los métodos de inspección de BPF, centrará su atención en la elaboración de directrices relativas a los estudios de bioequivalencia y la consolidación de procedimientos para facilitar la transposición de la Directiva relativa a ensayos clínicos.

Tendencias:

- En 2004 se espera que el número de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF) se mantenga estable.
- Se espera que las solicitudes de reinspección de BPF en los centros de producción representen una parte importante de las solicitudes de inspección de BPF.
- Se espera que siga aumentando la carga de trabajo relacionada con defectos y desviaciones de los productos.
- Los grupos ad hoc de inspectores de BPF y BPC seguirán reuniéndose 4 y 5 veces al año, respectivamente, mientras continúen sus actividades de armonización en la UE.
- El Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP "Calidad" se reunirá también cuatro veces en 2004 mientras continúe elaborando directrices europeas sobre calidad.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Preparación para la transposición de la Directiva relativa a ensayos clínicos.
- Aplicación de los acuerdos de confidencialidad con la FDA en actividades relacionadas con inspección.
- Responsabilidad de la revisión y actualización del conjunto de procedimientos comunitarios de inspección.
- Efecto de las nuevas disposiciones legales relativas a los ficheros maestros de plasma y los ficheros maestros de antígenos para vacunas.
- Se espera que la contribución a la iniciativa ICH/FDA sobre sistemas de calidad/BPF exija la necesidad de interacción entre los inspectores de BPF y los auditores de calidad.
- Apoyo a la integración de los nuevos Estados miembros en el trabajo de la Agencia relacionado con las buenas prácticas.
- Disponibilidad de recursos para realizar inspecciones de BPC y farmacovigilancia.



## 4.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo

Tendencias:

- MRA CE-Japón: se tratará de concluir la fase de preparación de este MRA con una serie de visitas y reuniones asociadas con representantes de la UE.
- La atención se centrará cada vez más en vigilar el cumplimiento de los acuerdos operativos y la armonización cruzada de los aspectos operativos de los respectivos acuerdos.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- MRA CE-Canadá: la atención se centrará en ampliar el acuerdo actual a las autoridades de los nuevos Estados miembros.

## 4.3 Muestreos y ensayos

Tendencias:

- En 2004 continuará el programa de muestreos y ensayos de productos autorizados por el procedimiento centralizado, con el ensayo de 42 productos, lo que supone un incremento de 12% respecto a 2003.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Los nuevos Estados miembros participarán en la parte de ensayos del programa desde mayo de 2004 y en el programa de muestreos y ensayos en 2005.
- Se revisará el procedimiento piloto para la vigilancia de los resultados de los ensayos.
- Aumentará la transparencia de los programas y se consolidará la documentación de apoyo para asegurar un mayor entendimiento y un reparto más claro de responsabilidades.
- Se revisarán los programas después del seminario de septiembre de 2003 para mejorar los acuerdos vigentes y la comunicación entre todas las partes interesadas.

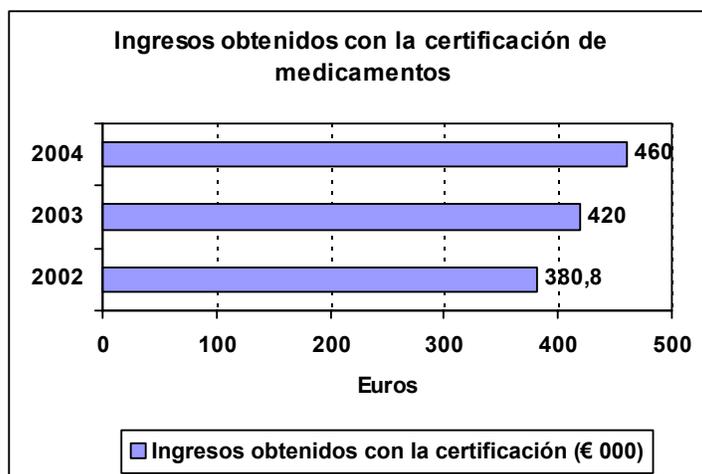
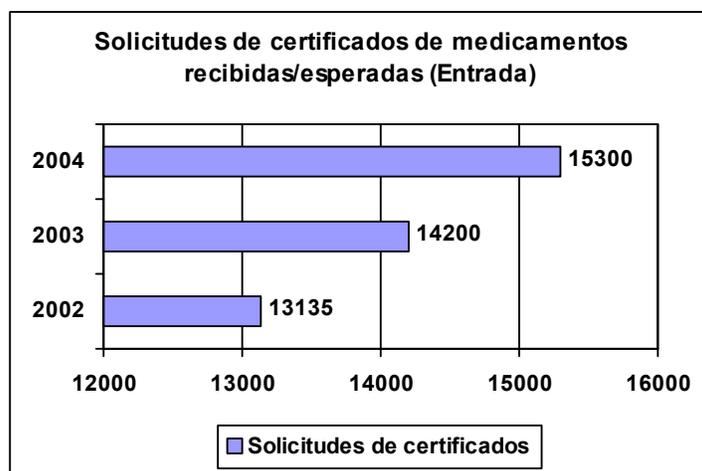
#### 4.4 Certificados

Tendencias:

- Como en años anteriores, se prevé un aumento de 10% de los ingresos, debido al mayor número de productos autorizados y de variaciones relacionadas. Sin embargo, el escaso número de nuevas solicitudes de autorización de comercialización recibidas en 2002 puede significar una posible reducción de la velocidad de crecimiento de los ingresos.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Mantenimiento y mejora de los procedimientos, sobre todo para utilizar el procedimiento de exportación directa de la información contenida en la base de datos de seguimiento de solicitudes de la EMEA (SIAMED) para la emisión de certificados que se inició en 2003.
- Reconsideración de la estructura de tasas para este servicio.



#### **4.5 Transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos**

La fecha límite para la transposición de la Directiva 2001/20/CE del Consejo relativa a la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano es el 1 de mayo de 2004 (DO L 121, 1.5.2001, pág. 34). La EMEA contribuirá activamente a la utilización de la base de datos de la Comisión que se prevé en la Directiva. La transposición de la Directiva a escala comunitaria exigirá también el apoyo continuado al desarrollo de procedimientos armonizados dentro de los servicios ad hoc de inspección de BPC.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Contribución y apoyo continuados al diseño y desarrollo de la base de datos de ensayos clínicos EudraCT y contribución al desarrollo del módulo SUSAR de la base de datos EudraVigilance.

## 5. Estrategia comunitaria de telemática

La estrategia comunitaria de telemática para los productos farmacéuticos fue acordada por los Estados miembros, la EMEA y la Comisión Europea. Para aplicar la política y la legislación farmacéuticas europeas se han puesto en marcha distintas iniciativas, dirigidas a aumentar la eficiencia, mejorar la transparencia y apoyar y facilitar el uso de los procedimientos establecidos en la legislación.

La estrategia de aplicación se basa en un pequeño número de proyectos con un gran valor añadido a nivel europeo. Esos proyectos son EudraNet, EudraVigilance, la base de datos EuroPharm, la transmisión electrónica, la transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos y el sistema centralizado de seguimiento (antes conocido como EudraTrack).

El programa de trabajo que abarca la telemática europea se basa en un estudio detallado realizado por consultores externos entre noviembre de 2001 y febrero de 2002. El programa se modificó para tener en cuenta las restricciones presupuestarias impuestas por la Comisión Europea en 2003 y 2004, así como el acuerdo alcanzado por los responsables de las Agencias, la EMEA y la Comisión Europea durante una serie de reuniones celebradas en Verona los días 8-9 de julio de 2003 y que tuvo como efecto un cambio de la estrategia de aplicación. Se pasó de un enfoque secuencial, que consistía en iniciar y terminar un pequeño número de proyectos antes de iniciar una segunda fase, a una aplicación más lenta de todo el espectro de proyectos.

Los objetivos generales en este área son:

- Prestación de un servicio de alta calidad en telemática de la UE a los colaboradores de la EMEA con carácter continuo.
- Estructuración y avance de los proyectos de telemática de la UE de una manera coherente.
- Modificación de los sistemas y servicios según las necesidades, para integrar con éxito a los 10 nuevos Estados miembros.

Los planes relativos a los proyectos de telemática para 2004 son los siguientes:

Iniciativas	Objetivos
EudraNet	Puesta en marcha de EudraNet II en mayo de 2004. Todos los nuevos Estados miembros conectados el 1 de abril de 2004. Puesta en marcha de EudraWorkspace en mayo de 2004, siempre que las pruebas piloto tengan éxito.
EuroPharm	Resolución de cualquier problema pendiente de compatibilidad. Construcción y prueba de la primera versión de producción antes de diciembre de 2004. Definición detallada de los requisitos de los usuarios respecto a una base de datos ampliada en línea con los requisitos adicionales resultantes de la revisión, las recomendaciones del G10 y las conclusiones del Consejo.
EudraVigilance	Implantación de depósitos de datos e inteligencia operativa. Adición de análisis estadísticos sofisticados. Construcción de interfaces con otras bases de datos.
Transmisión electrónica	Utilización en período de pruebas del Sistema Básico Europeo de Revisión (EURES) en enero de 2004. Gestión de información sobre productos: encontrar financiación suficiente y, después de convocar una licitación, adjudicar un contrato para el desarrollo del sistema; integrarlo con el documento técnico común electrónico (eCTD).
Base de datos de ensayos clínicos	Creación, prueba e implantación de un sistema de registros en fase 1 (antes del 1 de mayo de 2004). Creación, prueba e implantación de un Módulo de Ensayos Clínicos de EudraVigilance (antes del 1 de mayo de 2004).

El Consejo de Administración adoptó otro plan de aplicación más detallado el 18 de diciembre de 2003.

## 6. Actividades de apoyo

### 6.1 Administración

La Unidad de Administración consta de tres sectores que son responsables del personal y el presupuesto, la contabilidad y los servicios de infraestructura.

Los retos que se afrontarán en el año 2004 serán:

- Aplicación del nuevo Reglamento financiero con revisión de los procedimientos.
- Aplicación del nuevo Reglamento del personal.
- Implantación de una mejor base de datos presupuestaria basada en actividades y de la planificación presupuestaria.
- Renovación de parte de las oficinas de la EMEA para acomodar a nuevos empleados, los proyectos de telemática y delegados y expertos de los nuevos Estados miembros.
- Integración de los delegados de los nuevos Estados miembros.
- Implantación de procedimientos contables nuevos y modificados, en línea con la reforma de la Comisión.

### Personal y presupuestos

Además de los objetivos generales de la Administración, los objetivos específicos para 2004 son:

- Aplicación del nuevo Reglamento financiero, con revisión de los procedimientos y formación del personal.
- Aplicación del nuevo Reglamento del personal.
- Desarrollo e implantación de un sistema de elaboración de presupuestos basados en la actividad.
- Gestión de la formación profesional orientada a la creación de un sistema continuo de desarrollo de competencias.
- Revisión de la productividad de los procedimientos de selección de personal.

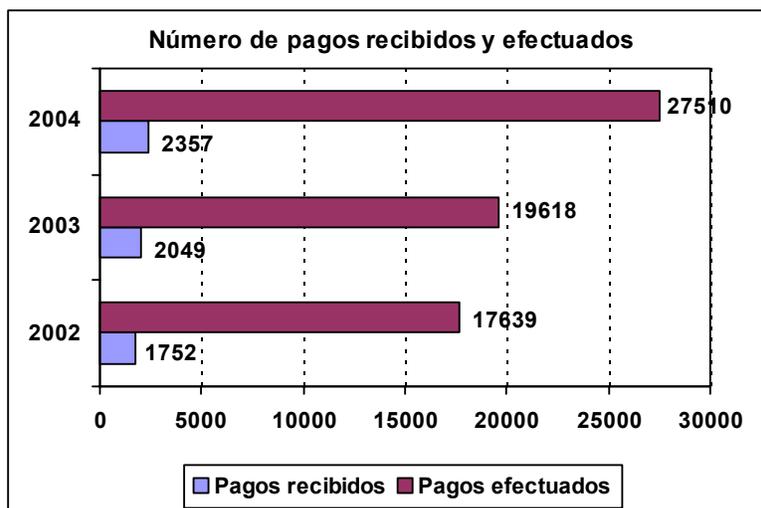
	<b>2002 Real</b>	<b>2003 Calculado</b>	<b>2004 Previsto</b>
<b>Carga de trabajo</b>			
Total personal	251	287	341
Presupuesto de la EMEA	€ 61. 304.000	€ 84.179.000	€ 96. 500.000
Procedimientos de selección (incluidos los internos)	20	21	22
Reclamaciones de misiones	665	950	1140
Sueldos	2 782	3 300	3 700
Desplazamientos del personal	65	80	96

### Contabilidad

Además de los objetivos generales de Administración, los objetivos específicos para 2004 son:

- Implantación del sistema de contabilidad de existencias en coordinación con los Sectores de Servicios de Infraestructura y TI.
- Gestión de la base de datos de terceros, incluida la actualización de IBAN y delegados de los países candidatos.

- Requisito de presentar cuentas financieras basadas en principios contables generales antes de 2005.
- El efecto de la ampliación en el sector de la contabilidad será un aumento del número de pagos efectuados en concepto de reembolso de gastos de las reuniones a cerca de 13.000.

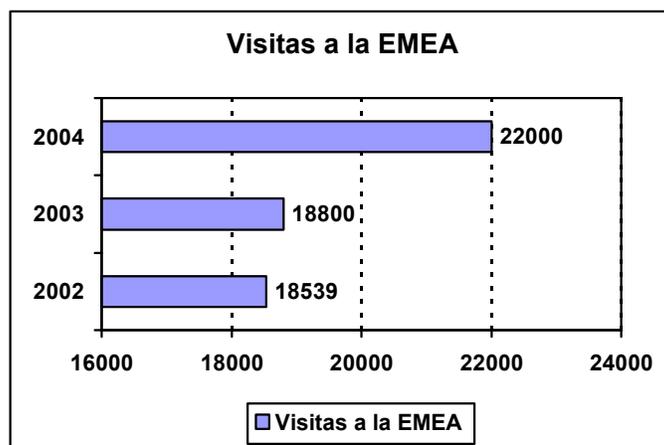


El principal efecto en la futura carga de trabajo estimada para 2004 será un aumento del 54% en el reembolso de los gastos de las reuniones debido a la ampliación de la UE, lo cual supondrá un aumento proporcional en el registro de terceras partes nuevas.

### Servicios de infraestructura

Además de los objetivos generales de la Administración, los objetivos específicos para 2004 son:

- Plan de continuidad operativa – se realizarán ejercicios y pruebas con el plan, siendo la actualización del plan un proceso continuo.
- Recuperación de catástrofes – se elaborarán planes detallados para la implantación de medidas de seguridad en las telecomunicaciones.
- Equipamiento de la octava planta.
- Renovación de las plantas cuarta y quinta.
- Preparación para la revisión de los arrendamientos e impuestos pagaderos en 2005.
- Calendario de licitaciones para la EMEA.
- Gestión centralizada de los contratos de la EMEA.
- Revisión del espacio disponible para oficinas y futura estrategia de acondicionamiento.



## 6.2 Tecnología de la información en la EMEA

El correcto funcionamiento de los sistemas internos de tecnología de la información de la EMEA y los sistemas de telemática de la UE es crítico para que la Agencia pueda desempeñar su cometido. El objetivo consiste en prestar unos servicios fiables y robustos al personal de la EMEA y a los delegados, así como a todos los usuarios de sistemas paneuropeos, además de unos niveles suficientes de apoyo operativo, introduciendo al tiempo nuevos servicios y mejoras en la infraestructura en función de las necesidades de la Agencia y los usuarios.

El apoyo de la tecnología de la información corporativa de la Agencia requiere el mantenimiento y la mejora de los sistemas, a ser posible sin que los usuarios de esos sistemas sean conscientes del trabajo que se realiza entre bastidores.

Tendencias de la TI:

- La reducción de los costes de las comunicaciones de alta velocidad y la necesidad de garantizar la seguridad y autenticidad de las transmisiones sitúan a estas dos áreas en el primer plano de la tecnología.
- Las comunicaciones electrónicas están dejando de ser texto puro para convertirse en sistemas audiovisuales más sofisticados. Ello requiere unas redes y una administración cada vez más capaces.
- Aumento de la demanda de información de mayor calidad por las partes interesadas.
- Necesidad de una mayor eficiencia basada en el uso de la tecnología para compensar la expansión geográfica y lingüística asociada a la ampliación.
- Presión económica y logística para hacer un uso cada vez mayor de medios electrónicos en todas las actividades económicas del sector farmacéutico.
- Creciente uso de volúmenes mayores que nunca de información dentro de las comunicaciones telemáticas.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Conseguir 99,5% de disponibilidad para todos los servicios de TI que apoyan las actividades corporativas de la EMEA.
- Ofrecer ayuda y apoyo continuos desde las 8:30 a.m. hasta las 18:00 p.m., cinco días a la semana.
- Promover el conocimiento interno y la formación sobre sistemas TI específicos de la EMEA entre el personal de la EMEA y los delegados.
- Asegurar la obtención de copias de seguridad y archivado de los datos de la EMEA, incluidos escenarios de recuperación de catástrofes fuera de la oficina.
- Mantener los niveles más altos de seguridad y confidencialidad de todos los datos corporativos de la EMEA.
- Asegurar una disponibilidad mínima del sistema de 98% para todos los servicios de TI que apoyan las actividades Eudra de las autoridades reguladoras europeas en materia de productos farmacéuticos.
- Incorporar los requisitos de los usuarios de los sistemas que no sean autoridades competentes.

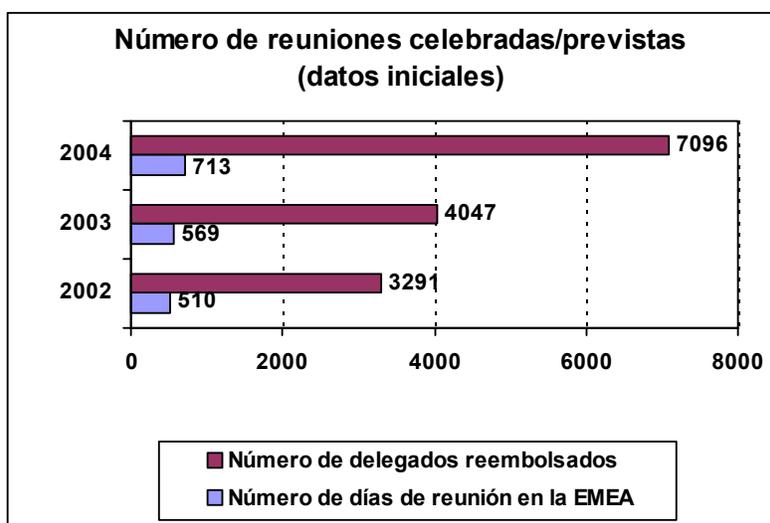
Al cambiar la carga de trabajo de la Agencia, se desarrollarán e implantarán requisitos nuevos o revisados relativos al apoyo de la tecnología de la información. Estos requisitos se definen por medio de un procedimiento normalizado de trabajo y se ponen en práctica bien como mejoras en los sistemas existentes, bien como nuevos sistemas. En 2004, los objetivos en este campo son:

- Asegurar que las capacidades de procesamiento y almacenamiento de la Agencia estarán correctamente dimensionadas para su carga de trabajo.
- Asegurar que la ayuda y el apoyo ofrecidos al personal de la EMEA, los delegados y usuarios de los sistemas telemáticos de la UE estarán correctamente dimensionados según las necesidades operativas de la Agencia.

- Asegurar que los sistemas de seguridad y los procedimientos corporativos garantizarán los más altos niveles de seguridad y confidencialidad para toda la información contenida en los sistemas de datos de la EMEA.

### 6.3 Organización de reuniones y conferencias

Este Sector es responsable de asegurar un apoyo eficiente a las reuniones de la EMEA, poniendo a su disposición las mejores instalaciones y servicios posibles y mejorando constantemente los recursos disponibles, así como ayudando a los delegados con servicios logísticos y administrativos. Su labor incluye la organización de reuniones, viajes y alojamiento en hoteles para delegados y anfitriones, el recibimiento de los visitantes, así como la organización del reembolso de los gastos de desplazamiento, los pagos a los proveedores y la preparación y vigilancia del acondicionamiento de las salas de reunión.



Tendencias:

- La ampliación de la Unión Europea a diez nuevos Estados miembros a partir del 1 de mayo de 2004, junto a la participación de representantes de Bulgaria y Rumania en las reuniones como observadores activos, repercutirá en las actividades del Sector de Organización de Reuniones y Conferencias, puesto que el número de delegados asistentes a las reuniones aumentará en 33%.
- La carga de trabajo del Sector repercutirá en el área de organización de reuniones, así como en el área de apoyo financiero, puesto que se prevé un aumento de los servicios de organización de viajes y hoteles y del reembolso de los gastos relacionados con las reuniones.
- Los servicios de interpretación se analizarán y adaptarán a las necesidades reales, de cara a la futura ampliación.
- Se desarrollarán actividades de videoconferencia y retransmisión en directo de las reuniones a través de la web para reducir los costes de las reuniones, dado el aumento previsto del número de días de reunión y del número de expertos presentes en las reuniones.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Desarrollo y preparación de las instalaciones necesarias para videoconferencias y retransmisión en directo a través de la web.

- Implantación del sistema informatizado de gestión de reuniones, para facilitar los procesos de organización de reuniones y el reembolso de gastos a los delegados.
- Dotación de los recursos adecuados necesarios, dados el creciente número de reuniones y el mayor número de participantes en las reuniones, como consecuencia de la ampliación de la Unión Europea con 10 nuevos Estados miembros.
- Se realizarán investigaciones sobre el futuro desarrollo de los servicios de reserva en línea directamente en los sitios web de la agencia de viajes y la agencia de reservas hoteleras de la EMEA.

#### **6.4 Gestión y publicación de documentos**

Este Sector es responsable de la publicación, catalogación, distribución y conservación de los documentos de la EMEA. Sus actividades abarcan la gestión de calidad (especialmente en el área de las traducciones, la información sobre los productos y el control de la calidad y la coherencia de los documentos normativos) y la logística. Abarcan también el funcionamiento y la gestión de la biblioteca de la EMEA, así como los archivos electrónicos.

Tendencias:

- Uso creciente de documentos electrónicos y su divulgación a través de Internet.
- Sustitución de la gestión clásica de documentos en papel por la gestión de información en soporte electrónico.
- Creciente acceso a documentos públicos.

Documentum, el sistema informatizado de gestión de documentos elegido para su implantación en la Agencia, se implantará progresivamente durante 2004.

Nuevas actividades que se acometerán en 2004 y repercutirán en la carga de trabajo:

- Ampliación y adición de otras 9 lenguas de destino.
- Aumento de los costes de traducción.
- Aumento del volumen del trabajo de revisión de la calidad de los documentos.
- Aumento de las demandas sobre el personal que atiende las peticiones de información.

La introducción de otras nueve lenguas multiplicará casi por dos la carga de trabajo en el proceso de revisión de la calidad de los documentos. Este proceso exige la realización de controles de calidad de las traducciones de la información sobre productos ya autorizados por el procedimiento centralizado. Además, se abordarán problemas de calidad y legibilidad de la información sobre los productos dirigida a los pacientes.

# **Anexos**

- 1. Plan de recursos humanos de la EMEA 2001 – 2004**
- 2. Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2002 – 2004**
- 3. Directrices y documentos de trabajo en 2004**
- 4. Puntos de contacto con la EMEA**
- 5. Perfil de las personalidades de la EMEA**

Anexo  
Plan de recursos humanos de la EMEA 2001 – 2004

1

Categoría y Grado (hasta el 30.04.2004)	Grados (desde el 01.05.2004)	PUESTOS TEMPORALES						
		Ocupados hasta 31.12.01	Ocupados hasta 31.12.02	Autorizados para 2003	Solicitados en principio para 2004	Cambio +/-	Solicitados al final para 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
A7	8				42	+5	47	
		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
A8	7				15		-1	14
								-
B3		9	10	12	15	-1	14	
B4	6				34	-3	31	
		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
B5	5				36	-3	33	
		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
C3	4				53	-3	50	
		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
C4	3				14	-3	11	
			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
C5	2							
D3								
D4	1							
<b>TOTAL PUESTOS</b>		<b>208</b>	<b>235</b>	<b>287</b>	<b>314</b>	<b>+13</b>	<b>-13</b>	<b>314</b>

## Anexo 2

### Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2002 – 2004

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios correspondientes a los años 2002, 2003 y 2004. (Cantidades expresadas en euros)

	2002 <sup>(1)</sup> (31.12.2002)		2003 <sup>(2)</sup> (2.10.2002)		2004 <sup>(3)</sup> (20.02.2003)	
<b>Ingresos</b>						
Tasas	39.000.000	63,62 %	56.742.000	67,41 %	64.800.000	67,07 %
Subvención general de la UE	17.135.000	27,94 %	12.300.000	14,61 %	17.500.000	18,11 %
Contribución especial de la UE a la estrategia de telemática de la TI	--	--	7.000.000	8,32 %	7.500.000	7,76 %
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	2.750.000	4,49 %	3.100.000	3,68 %	3.500.000	3,62 %
Contribución de EEA	366.000	0,60 %	558.000	0,66 %	573.000	0,59 %
Contribución de programas de la UE (PERF)	213.000	0,35 %	1.530.000	1,82 %	p.m.	0,00 %
Otras	1.840.000	3,00 %	2.949.000	3,50 %	2.746.000	2,84 %
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>61.304.000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>84.179.000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>96.619.000</b>	<b>100,00 %</b>
<b>Gastos</b>						
<b>Personal</b>						
Sueldos	24.337.000	39,70 %	27.352.000	32,49 %	32.596.000	33,74 %
Personal provisional y de apoyo	1.760.000	2,87 %	1.845.000	2,19 %	2.046.000	2,12 %
Otros gastos de personal	1.502.000	2,45 %	2.355.000	2,80 %	2.493.000	2,58 %
<i>Total Título 1</i>	<i>27.599.000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31.553.000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37.135.000</i>	<i>38,43 %</i>
<b>Locales/Equipos</b>						
Arrendamiento/cargas	5.526.000	9,01 %	5.686.000	6,75 %	5.670.000	5,87 %
Gastos de procesamiento de datos	3.083.000	5,03 %	9.517.000	11,31 %	8.209.000	8,50 %
Otros gastos de capital	491.000	0,80 %	1.959.000	2,33 %	1.737.000	1,80 %
Correos y comunicaciones	264.000	0,43 %	418.000	0,50 %	505.000	0,52 %
Otros gastos administrativos	2.043.000	3,33 %	2.075.000	2,46 %	2.780.000	2,88 %
<i>Total Título 2</i>	<i>11.407.000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19.655.000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18.901.000</i>	<i>19,56 %</i>
<b>Gastos de explotación</b>						
Reuniones	3.535.000	5,77 %	3.924.000	4,66 %	8.835.000	9,14 %
Evaluaciones	17.855.500	29,13 %	21.941.000	31,85 %	30.075.000	31,13 %
Traducción	477.000	0,78 %	701.000	0,83 %	1.375.000	1,42 %
Estudios y consultas	98.500	0,16 %	27.000	0,03 %	50.000	0,05 %
Publicaciones	119.000	0,19 %	78.000	0,09 %	248.000	0,26 %
Programas de la UE	213.000	0,35 %	1.430.000	1,70 %	p.m.	0,00 %
<i>Total Título 3</i>	<i>22.298.000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32.971.000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40.583.000</i>	<i>42,00 %</i>
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>61.304.000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>84.179.000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>96.619.000</b>	<b>100,00 %</b>

Notas

(1) Presupuesto 2002: Créditos definitivos.

(2) Presupuesto 2003: Presupuesto complementario adoptado por el Consejo de Administración con fecha 2.10.2003.

(3) Presupuesto 2004: Adoptado por el Consejo de Administración con fecha 18.12.2003. Obsérvese que la Autoridad Presupuestaria de la UE ha destinado 2,9 millones de euros de la subvención general de la UE a reservas pendiente de la aprobación del presupuesto de la UE para la Unión Europea ampliada.

**Anexo 3**  
**Directrices y documentos de trabajo en 2004**

**Grupo de trabajo del CPMP “Biotecnología” (BWP)**

<b>Número de referencia</b>	<b>Título del documento</b>	<b>Situación</b>
EMEA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Mantenimiento de la directriz.
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Se actualizarán los aspectos de seguridad vírica en 2004.
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Se terminará en 2004.
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Se terminarán los requisitos relativos a los datos científicos (excluidos los epidemiológicos) en el primer semestre de 2004. Grupo de trabajo conjunto con la industria en 2004.
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Se darán las directrices necesarias en 2004-2005 para facilitar el uso del texto revisado de las advertencias en los RCP y los prospectos. Se debatirá en 2004 la cuestión de si debe o no advertirse sobre el uso de albúmina como excipiente.
EMEA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Se terminará el informe de junio de 2002. Seminario en 2004.
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Seminario en 2004.
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Actualización y mantenimiento de una declaración de posición.
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Mantenimiento y contribución a la actividad de la ICH.
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Revisión de la directriz.
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Preparación y finalización de un documento de aspectos a considerar.
	Description of strength of insulin analogues	Preparación de un documento de concepto y elaboración de recomendaciones.
	Manufacture and control of recombinant allergens	Preparación de un documento de concepto para la elaboración de directrices.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Contribución científica sobre medicamentos biológicos en 2004.
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Actualización, mantenimiento de declaraciones de posición y contribución a la evaluación de expedientes.
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Preparación de un documento de posición.
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Contribución a la elaboración de la directriz: preparación/contribución a la sección de calidad.
EMA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Contribución a la finalización del documento en 2004.
EMA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Contribución a la finalización del documento en 2004.
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Mantenimiento/revisión de un documento de aspectos a considerar, teniendo en cuenta los nuevos avances científicos.
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Preparación de una nota orientadora teniendo en cuenta los nuevos avances científicos.
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Preparación de un documento de concepto.
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Contribución a la ICH, contribución a las reuniones del grupo ad hoc sobre terapias génicas.
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Finalización de un documento de posición y contribución a la ICH.
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Contribución al desarrollo del procedimiento.
EMA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Elaboración de un anexo de la nota orientadora sobre el fichero maestro europeo de medicamentos referente al contenido de la parte restringida y la parte de solicitantes para medicamentos derivados del plasma.
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Se terminará y publicará en el sitio web de la EMA en 2004.

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Seminario en 2004.
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Se terminará en 2004.
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Se terminará en 2004.
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Se terminará y publicará en el sitio web de la EMEA en 2004.
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Se terminará y publicará en el sitio web de la EMEA en 2004.
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Se terminará y publicará en el sitio web de la EMEA en 2004.
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Se terminará y publicará en el sitio web de la EMEA en 2004.

#### Grupo de trabajo ad hoc del CPMP "Hemoderivados" (BPWG)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Se terminará en 2004.
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Publicado para consulta en marzo de 2003, se terminará en 2004.
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Publicado para consulta durante 6 meses en julio de 2003; se terminará en 2004.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Publicado para consulta durante 6 meses en 2003; se terminará en 2004.
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	En el caso de que tenga que revisarse la directriz, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	En caso de que sea preciso revisar el RCP básico, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	En caso de que sea preciso revisar las directrices, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	En caso de que sea preciso revisar las directrices, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	En caso de que sea preciso revisar el RCP básico, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	En caso de que sea preciso revisar el RCP básico, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	En caso de que sea preciso revisar la directriz, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	En caso de que sea preciso revisar el RCP básico, se publicará la revisión para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Publicados para consulta durante 6 meses en 2003; se terminarán en 2004.
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Publicados para consulta durante 6 meses en 2003; se terminarán en 2004.
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Publicados para consulta durante 6 meses en 2003; se terminarán en 2004.
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Publicados para consulta durante 6 meses en 2003; se terminarán en 2004.
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Publicado para consulta durante 6 meses en 2003; se terminará en 2004.
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Publicados los RCP básicos para consulta durante 6 meses en 2003; se terminarán en 2004.
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Publicado para consulta durante 6 meses en 2003; se terminará en 2004.
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Publicado para consulta durante 6 meses en 2003; se terminará en 2004.
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Se preparará el RCP en 2004 y se publicará para consulta.
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Se darán las directrices necesarias en 2004-2005 para facilitar el uso del texto revisado de las advertencias en los RCP y los prospectos. Se debatirá en 2004 la cuestión de si debe o no advertirse sobre el uso de albúmina como excipiente.
CPMP/BWP/3207/00  CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Comentarios al grupo ad hoc del CPMP sobre comparabilidad según las necesidades, para el mantenimiento de la directriz, la elaboración de orientaciones específicas y la actividad del ICH.

### Grupo ad hoc del CPMP de expertos en vacunas (VEG)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	Se actualizará la directriz cuando se disponga de más experiencia sobre el desarrollo y la fabricación de vacunas de segunda generación para la viruela.
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Se revisará el documento de aspectos a considerar para incluir también directrices en un escenario pandémico.
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Actualización, mantenimiento de declaraciones de posición y contribución a la evaluación de expedientes.
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Se publicará la directriz para consulta en 2004.
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Se elaborará la directriz/aspectos a considerar.
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Mantenimiento, teniendo en cuenta las actividades de la OMS, y revisión de la directriz para incluir recomendaciones sobre la co-administración de vacunas.

### Grupo de trabajo del CPMP "Eficacia" (EWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Documento de concepto aprobado en febrero de 2003. Se publicará para consulta durante 3 meses en el 2T de 2004.
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Documento de concepto aprobado en septiembre de 2003. La nota orientadora se publicará para consulta en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of generalised anxiety disorder	Publicado para consulta en septiembre de 2003, recibándose comentarios hasta marzo de 2004. Se terminará en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of panic disorder	Publicado para consulta en septiembre de 2003, recibándose comentarios hasta marzo de 2004. Se terminará en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Publicado para consulta en septiembre de 2003, recibándose comentarios hasta marzo de 2004. Se terminará en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Se publicará un proyecto de anexo para consulta durante 6 meses en julio de 2003. Se terminará en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Se publicará un proyecto de nota orientadora para consulta durante 6 meses en junio de 2003. Se terminará en el 2/3T de 2004.

<b>Número de referencia</b>	<b>Título del documento</b>	<b>Situación</b>
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Se publicará un proyecto de documento de revisión en el 1/2T de 2004.
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Se publicará un proyecto de documento de revisión en el 1/2T de 2004.
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Se publicará un documento de concepto en el 1/2T de 2004.
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Se publicará un documento de concepto en el 1/2T de 2004.
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Se publicará un proyecto de revisión en el 1/2T de 2004.
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Documento de concepto aprobado en noviembre de 2003. Se publicará para consulta en el 1/2T de 2004.
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Se publicará un documento de concepto en el 1T de 2004.
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Se publicará un documento de concepto en el 1T de 2004.
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Se publicará un proyecto de documento de revisión para consulta en mayo de 2003. Se terminará en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Se publicará un documento de concepto en el 1T de 2004.
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Se publicará para consulta en el 1T de 2004.
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Se publicará para consulta durante 3 meses en el 3T de 2004.
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Se publicará un documento de concepto en el 1T de 2004.
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Se publicará para consulta durante 3 meses en el 1/2T de 2004.

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Publicado para consulta durante 6 meses en marzo de 2003. Se terminará en el 1T de 2004.
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2004.
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Se publicará para consulta en el 1T de 2003.
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Publicado para consulta durante 3 meses en enero de 2002, recibándose los comentarios hasta abril de 2002. Se terminará en el 1/2T de 2004.
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Se publicará para consulta en noviembre de 2003, recibándose los comentarios hasta mayo de 2004. Se terminará en el 3/4T de 2004.
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Publicado para consulta durante 6 meses en septiembre de 2003. Se terminará en el 2/3T de 2004.
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Se publicará un proyecto de documento para consulta durante 3 meses en junio de 2003. Se terminará en el 1/2T de 2004.
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2004.
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Se publicará un documento de concepto en el 4T de 2003 o el 1T de 2004.
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Se publicará un documento en el 2/3T de 2004.
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Se preparará un documento en 2004.
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Documento publicado para consulta durante 6 meses en julio de 2002. Se terminará en el 4T de 2003 o el 1T de 2004.
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Se publicará para consulta en el 1T de 2004.

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Documento de concepto aprobado en junio de 2001. Se publicará para consulta durante 6 meses en 2004.
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Se considerará su revisión.
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Se considerará su revisión.
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Se considerará su revisión.
	MEDDEV guideline	Se está considerando la contribución del EWP.
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	Contribución del EWP. Se realizará la Fase 4 en el 2T de 2004.
	E2E: Pharmacovigilance planning	Contribución del EWP.
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Vigilancia de la implantación del documento técnico común.
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Contribución a la revisión prevista en 2003/2004.
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Vigilancia de la contribución del EWP.

### Grupo de trabajo del CPMP “Farmacovigilancia” (PhVWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Consulta del proyecto de documento y finalización.
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Revisión para aplicar la estrategia de gestión de riesgos de la UE.
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Revisión para mejorar la comunicación entre las autoridades competentes y la EMEA y para aplicar la estrategia de gestión de riesgos de la UE.
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Se terminará el proyecto de documento elaborado en 2003.
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Revisión para aplicar el nuevo mandato del PhVWP, los nuevos procedimientos para resolver problemas de seguridad en el nivel del CPMP y la estrategia de gestión de riesgos de la UE.
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Revisión para aplicar el nuevo mandato del PhVWP y la estrategia de gestión de riesgos de la UE, incluido el resultado del grupo de trabajo conjunto del MRFG y el PhVWP.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Elaboración del proyecto de nota orientadora basándose en el documento de concepto (CPMP/PhVWP/4838/02) aprobado por el CPMP en noviembre de 2002.
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Elaboración del proyecto de nota orientadora basándose en el documento de concepto (CPMP/PhVWP/4838/02) aprobado por el CPMP en noviembre de 2002.
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Elaboración más detallada de las propuestas presentadas por el subgrupo conjunto del grupo de implantación de EudraVigilance-telemática y el PhVWP.
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Preparación de un documento de concepto.
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Finalización de criterios teniendo en cuenta la experiencia adquirida.
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Finalización del proyecto de nota orientadora elaborado en 2003 en el marco de la estrategia general de comunicación de la EMEA.
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Finalización del proyecto de nota orientadora en el marco de la estrategia general de comunicación de la EMEA.
	Guidance on risk management tools and risk communication	Se elaborarán directrices para aplicar la nueva legislación farmacéutica, la estrategia de gestión de riesgos de la UE y el resultado previsto del grupo de trabajo EMEA/CPMP con organizaciones de pacientes y consumidores.
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Revisión, que tendrá en cuenta la experiencia adquirida y para aplicar el nuevo mandato del PhVWP y la estrategia de gestión de riesgos de la UE.
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Formulación de una política, también en colaboración con el MRFG.
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Revisión para aplicar la nueva legislación farmacéutica, las nuevas directrices ICH y los documentos orientadores en relación con la Directiva 2001/20/CE sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas a la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y la notificación de reacciones adversas a medicamentos durante los estudios.

<b>Número de referencia</b>	<b>Título del documento</b>	<b>Situación</b>
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Discusión de cuestiones relacionadas con la aplicación y preparación de otros documentos orientadores en colaboración con la reunión ad hoc organizada por la EMEA de servicios de inspección de BPC, en particular para aplicar la nueva legislación farmacéutica.
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Discusión de los comentarios de las partes interesadas sobre el proyecto de nota orientadora que publicará el CPMP para consulta pública y finalización conjuntamente con el EWP.
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling.	Comentarios sobre el proyecto de nota orientadora que preparará el grupo de expertos conjunto SWP/EWP/PhVWP, basándose en el documento de concepto aprobado por el CPMP en junio de 2001 (CPMP/SWP/373/01).
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Contribución a documentos orientadores, como solicitaron el grupo de trabajo CE y el equipo de trabajo de EudraVigilance.
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Contribución a la actualización realizada por el BWP.
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Contribución a la actualización realizada por el BWP.
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Contribución a las directrices que elaborará el QWP.
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Contribución a la actualización realizada por el BWP.
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Contribución a la revisión realizada por el BWP teniendo en cuenta los avances científicos.
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Contribución a la nota orientadora que elaborará el QWP.
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Contribución a la actualización que realizará el HMPWP.
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Implantación en el volumen 9 (Fase 4 de la ICH).

<b>Número de referencia</b>	<b>Título del documento</b>	<b>Situación</b>
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Finalización de la contribución con respecto a los comentarios de las partes interesadas sobre el proyecto de documento que el CPMP publicará para consulta pública en 2003 (Fase 3 de la ICH).
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Contribución al mantenimiento.
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Finalización de la contribución a la revisión realizada en 2003 y consulta de las contribuciones de todos los equipos de trabajo dentro de un grupo de trabajo multidisciplinario.
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Revisión de la contribución del PhVWP, teniendo en cuenta la experiencia adquirida.
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Revisión, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, para enviar comentarios al MRFG.
	Vaccine identification standards initiative	Contribución científica.
EMEA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Finalización, a partir del acuerdo de confidencialidad entre la UE y la FDA estadounidense alcanzado en 2003.
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Contribución solicitada por la Comisión Europea conforme al plan de acción que elaborará la Comisión Europea.
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Actualización y edición del documento de debate preparado en 2002.
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Proseguirá su desarrollo y se iniciará su implantación.
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Elaboración de documentos para incorporar los avances técnicos y para aplicar la estrategia de gestión de riesgos de la UE, en particular el nuevo mandato del PhVWP, y la extensión del sistema a la UE ampliada. Aquí se incluyen documentos operativos para el funcionamiento del propio PhVWP, así como sobre las interacciones y la cooperación entre el CPMP, el PhVWP, el MRFG-PhVWP y el HoA-PhVWP. En particular, se necesita un documento relativo a los procedimientos de remisión. En 2003 ya se empezó a elaborar el siguiente documento: Principles for sharing the workload between Member States in relation to the assessment of periodic safety update reports for mutually recognised products.

### Grupo de trabajo del CPMP “Seguridad” (SWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Aprobado por el CPMP en noviembre de 2001. Se publicará un proyecto de nota orientadora en el 4T de 2004.
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Se publicará de nuevo la directriz para consulta en 2001. Se terminará en 2004.
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Documento de concepto aprobado por el CPMP en junio de 2003. En 2004 se preparará y debatirá un proyecto de documento de posición.
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Documento de concepto aprobado por el CPMP en junio de 2003. En 2004 se preparará y debatirá un proyecto de nota orientadora.
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Publicado un proyecto de documento de posición para consulta durante 3 meses en junio de 2002, que se terminó en 2003. Seguimiento de su aplicación y posible revisión del mismo.
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with ‘well-established use’	Directriz publicada para consulta en 2002. Se revisará en 2004.
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Se revisará la directriz, considerando la respuesta del SWP sobre las vacunas hexavalentes.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Publicada de nuevo la directriz para consulta durante 6 meses en junio de 2002 y reformulada en 2003. Se terminará en 2004.
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Seguimiento.
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Publicado para consulta durante 6 meses un proyecto de anexo sobre consideraciones no clínicas y clínicas en julio de 2002, que se terminó en 2003. Seguimiento.
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Será reemplazado cuando el ICH S7B entre en vigor.

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Documento de concepto (aprobado por el CPMP en junio de 2001). Se publicará para consulta un proyecto de nota orientadora en 2004.
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Se publicará para consulta un proyecto de documento de posición en el 4T de 2004.
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Se terminará un documento de posición en el 1T de 2004.
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	El CPMP aprobará un documento de concepto en el 4T 2003 o en el 1T de 2004. Se desarrollarán y debatirán los aspectos preclínicos en 2004.
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Se preparará y debatirá un proyecto de nota orientadora en 2004.
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Revisión de la evaluación de la seguridad de tiomersal.
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Vigilancia de la implantación del documento técnico común en 2004/2005.
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Fase 3 aprobada y publicada para consulta durante 6 meses en febrero de 2002. Seguimiento del desarrollo en 2004/2005.
	Immunotoxicity	Se preparará un documento de concepto en 2004 para la elaboración de un documento orientador. Evaluación y seguimiento de los datos recogidos en el estudio ICH de inmunotoxicología.
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	El CPMP aprobará un documento de concepto en 2004.
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	El CPMP aprobará un documento de concepto en 2004.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	El CPMP aprobará un documento de concepto en 2004.

### Grupo de trabajo de la EMEA sobre medicamentos de origen vegetal (HMPWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Se terminará el documento cuando se reciban los comentarios de las partes interesadas.
EMEA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Actualización constante del documento de preguntas y respuestas para incorporar nuevas preguntas y criterios.
EMEA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Se revisará el documento a partir de la directriz final de la OMS sobre las buenas prácticas de abastecimiento.
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	El HMPWP revisará/actualizará la lista según la estrategia adoptada por el CPMP.
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Se terminará un documento de posición en el 4T de 2004.
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Se terminará un documento de posición en el 4T de 2004.
	HMPWP position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Se terminará un documento de posición en el 4T de 2004.
	HMPWP position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Se terminará un documento de posición en el 4T de 2004.
EMEA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Se actualizará el documento tras la publicación de la Nota orientadora final del CPMP sobre la documentación no clínica de los medicamentos de uso establecido (CPMP/SWP/799/95).
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Preparación de los datos básicos según el calendario acordado.
EMEA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Actualización constante del documento teniendo en cuenta la experiencia adquirida con la obtención de datos básicos.
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	El HMPWP preparará la aplicación de la Directiva.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	El HMPWP preparará propuestas para el posible formato de esa lista, sobre los requisitos TI de la base de datos de la UE y para reflejar el futuro contenido de esta lista anticipándose a la entrada en vigor de la nueva Directiva.
EMEA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Se actualizará el documento cuando progrese la Directiva sobre medicamentos tradicionales de origen vegetal y teniendo en cuenta los documentos orientadores del CPMP.
EMEA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Se actualizará el documento cuando se reciban los comentarios de las partes interesadas. Se actualizará el documento cuando progrese la Directiva sobre medicamentos tradicionales de origen vegetal.

### Grupo de revisión del asesoramiento científico (SAWG)

Ninguna directriz

### Grupo de expertos en pediatría (PEG)

Reference number	Título del documento	Situación
	Concept paper on investigation of immune system in children	Se elaborará un borrador.
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Primer borrador finalizado en enero de 2004.
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Se elaborará un borrador con el EWP y el COMP.
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Se elaborará un borrador con el EWP.
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Primer borrador con el QWP.
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Primer borrador con el SWP del CPMP.
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Se elaborará un borrador con el PhVWP del CPMP.
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Se elaborará un borrador con el PhVWP del CPMP.

### Grupo de revisión de nombres arbitrarios

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/328/98 Rev. 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Pendiente de confirmación.

### Grupo de trabajo del CVMP “Eficacia” (EWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	La directriz se terminará después del período de consulta (final de la consulta en enero de 2004).
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Trabajo en curso desde 2003 y durante 2004.
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Se revisarán las directrices actuales relativas a los datos sobre resistencia y el CVMP publicará un documento de concepto antes del 2T de 2004.
	Data requirements for combination products	El CVMP publicará un documento de concepto en el 2T de 2004.
	Scientific memory	El CVMP publicará un documento de concepto en el 2T de 2004.
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Se revisarán las directrices actuales y se formularán otras nuevas (según las necesidades) en relación con la política “Usos menores – especies menores”.

### Grupo de trabajo del CVMP “Medicamentos inmunológicos veterinarios” (IWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Nuevo.
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Nuevo.
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Nuevo.
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Nueva revisión.
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Nuevo.
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	El trabajo iniciado en 2003 continuará en 2004.
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	El trabajo iniciado en 2003 continuará en 2004.
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	El trabajo continuará en 2004.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	El trabajo iniciado en 2003 continuará en 2004.
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	El trabajo iniciado en 2003 continuará en 2004.
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	El trabajo iniciado en 2003 continuará en 2004.
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	El trabajo iniciado en 2003 continuará en 2004.

### Grupo de trabajo del CVMP “Farmacovigilancia” (PhVWP-V)

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/ CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	La revisión finalizará en enero de 2004.
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Se terminará antes del 2T de 2004.
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Se iniciará en 2004, dependiendo del progreso del proceso de revisión.
EMA/ CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Revisión anual antes del 3T de 2004.
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Se elaborará una terminología basada en VEDDRA en el 1T/2T de 2004.
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Se terminará en el 1T de 2004.
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Se terminará en enero de 2004.
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Se preparará en el 1T de 2004.
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Se preparará en el 1/2T de 2004.
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Se preparará antes de que finalice el 3T de 2004.
	Development of programmes for specific training workshops	Se preparará antes del 1T/4T de 2004.

### Grupo de trabajo del CVMP “Seguridad” (SWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Debate del CVMP durante el 1T de 2004.
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Revisión de las directrices existentes en relación con la política “Usos menores – especies menores” en el 1T de 2004.
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Será aprobada por el comité rector del VICH.
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Será aprobada por el comité rector del VICH.

### Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad” (QWP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Se revisará con los Inspectores de BPF.
CPMP/QWP/155/96 EMEA/CVMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Se elaborará en 2004.
CPMP/QWP/227/02 EMEA/CVMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Revisión de 3AQ7A. Se terminará el 1T de 2004.
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Nuevo.
EMEA/CVMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	La consulta pública finaliza el 31 de enero de 2004. Se terminará el 3T de 2004.
CPMP/QWP/297/97 EMEA/CVMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Se terminará el 1T de 2004.
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Se terminará el 2T de 2004.
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Nuevo.
CPMP/QWP/6144/03 EMEA/CVMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Nuevo.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Se terminará con el SWP cuando finalice la consulta.
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Se terminará con el SWP cuando finalice la consulta.
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Directriz combinada se terminará el 3T de 2004.
EMEA/CVMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Se terminará cuando finalice la consulta el 31 de enero de 2004.
	CPMP guideline on positron emission tomography	Nuevo. Se elaborará un documento de concepto.
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Nuevo. Se elaborará un documento de concepto.

### Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Se publicará la Rev. 2 para consulta en enero de 2004.
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Continuará el trabajo. Se terminará el 1T de 2004.
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Continuará el trabajo. Se terminará el 1T de 2004.

## **Anexo 4**

### **Puntos de contacto en la EMEA**

#### **Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos**

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario

Barbara FREISCHEM  
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Para asuntos relativos a productos defectuosos y otros problemas de calidad

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int  
Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Teléfono fuera de horas de oficina:  
(44-7880) 55 06 97

#### **Certificados de medicamentos**

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

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos para uso humano o veterinario autorizados por el procedimiento centralizado

E-mail: certificate@emea.eu.int  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

#### **Servicios de documentación**

La EMEA publica un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos con información general, informes anuales y programas de trabajo. Estos y otros documentos están disponibles en la dirección de Internet <http://www.emea.eu.int> o pueden solicitarse por escrito a:

Servicio de Documentación de la EMEA  
Agencia Europa para la Evaluación de Medicamentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
RU – Londres E14 4HB

Puede obtener más información en la dirección anterior o contactando con

E-mail: emearequests@emea.eu.int  
Fax: (44-20) 74 18 86 70

Los documentos de información general deben solicitarse a

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

## **Listas de expertos europeos**

La EMEA utiliza unos 3.000 expertos en su trabajo de evaluación científica. La lista de estos expertos está disponible para su consulta previa petición en las oficinas de la EMEA.

Las peticiones deben enviarse por escrito a la EMEA o a la siguiente dirección de correo electrónico

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## **Gestión integrada de la calidad**

Asesora GIC

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

## **Oficina de prensa**

Responsable de la Oficina de Prensa

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

## **Anexo 5**

### **Perfil de las personalidades de la EMEA**

#### **Philippe Duneton, Presidente del Consejo de Administración, nacido el 15 de septiembre de 1961, nacionalidad francesa.**

**Estudios:** El Sr. Duneton se doctoró en Medicina en la Universidad de París VI, Facultad de Lariboisière Saint Louis. Fue médico de familia y jefe de sección adjunto en los hospitales de París.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1992 a 1993, el Dr. Duneton fue asesor técnico de salud pública en el gabinete del ministro francés responsable de salud y ayuda humanitaria. De 1993 a 1995 fue coordinador de C-Clin Paris-Nord (centro interregional para infecciones hospitalarias). Fue nombrado jefe del grupo “SIDA y drogadicción” de los hospitales públicos de París. Trabajó en el Gabinete del Secretario de Estado francés para la salud, en calidad de asesor sanitario de 1997 a 1998, antes de ser nombrado Secretario General de la Agencia Francesa del Medicamento en 1998. En 1999, fue nombrado Director General de la nueva Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). En 1999 ingresó en el Consejo de Administración de la EMEA y fue elegido vicepresidente del mismo en 2003 y presidente en 2004.

#### **Jytte Lyngvig, Vicepresidenta del Consejo de Administración, nacida el 13 de octubre de 1953, nacionalidad danesa.**

**Estudios:** Se graduó en ingeniería química por la Universidad Técnica de Dinamarca. Sus estudios de posgrado incluyen un doctorado en planificación socioeconómica.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1976 a 1980, la Dra. Lyngvig fue investigadora adjunta y profesora en la Universidad Técnica de Dinamarca. De 1979 a 1985 trabajó en el Ministerio de Medio Ambiente danés, primero como consultora y luego como funcionaria, antes de trasladarse a la Agencia de Protección Medioambiental de la ciudad de Copenhague hasta 1988. La Dra. Lyngvig tiene 12 años de experiencia en el sector privado del transporte y la consultoría y fue nombrada directora general de la Agencia Danesa del Medicamento en 2000. Ese mismo año entró a formar parte del Consejo de Administración de la EMEA y fue elegida vicepresidenta en 2003.

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

**Estudios:** Doctor en farmacia por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Uppsala. Máster en farmacia social y legal. Estudios de posgrado en administración y economía sanitaria.

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

## **Comités científicos de la EMEA**

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

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1976 a 1986, el Dr. Brasseur trabajó como pediatra en el Hospital Universitario Sint Pieter de Bruselas. En 1986 y 1987 trabajó un corto periodo de tiempo para la industria farmacéutica, antes de volver al trabajo clínico en el Hospital Universitario Infantil Reina Fabiola de Bruselas como jefe de la unidad de nutrición y farmacodinámica, un puesto que sigue ocupando en la actualidad. Se incorporó al Cuerpo de Inspectores Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública belga como jefe de asesores médicos en 1997. Fue nombrado miembro del CPMP en 1997. El Dr. Brasseur ha ocupado diversos puestos académicos y es actualmente profesor de nutrición y enfermedades asociadas en la Universidad Libre de Bruselas. Volvió a ser elegido presidente del CPMP en 2004.

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

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1981 a 1983, el Dr. Abadie ocupó diferentes puestos clínicos y de laboratorio, antes de entrar en la industria farmacéutica en 1983. Fue director de asuntos médicos de la asociación francesa del sector farmacéutico de 1985 a 1993 y regresó a la industria hasta 1994. Se incorporó a la agencia francesa de medicamentos en 1994 como director de evaluación farmacoterapéutica, un puesto que sigue ocupando actualmente. El Dr. Abadie es consultor en cardiología y diabetología desde 1984. Volvió a ser elegido vicepresidente del CPMP en 2004.

### **Gérard Moulin, Presidente del CVMP, nacido el 18 de octubre de 1958, nacionalidad francesa**

**Estudios:** Doctor en microbiología por la Universidad de Lyon.

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

En 1984 se incorporó al Laboratorio de Medicina Veterinaria de Fougères como asesor y ponente para dosieres de autorización de comercialización. También fue responsable de una unidad del laboratorio. En 1997, fue nombrado Jefe de la unidad de evaluación de productos farmacéuticos de la agencia veterinaria francesa (AFSSA-ANMV). Volvió a ser elegido presidente del CVMP en 2004.

### **Johannes Hoogland, Vicepresidente del CVMP, nacido el 22 de febrero de 1956, nacionalidad holandesa**

**Estudios:** Licenciado en química analítica por la Universidad de Amsterdam en 1984, y doctor en bioquímica por la Universidad de Amsterdam en 1988.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Trabajó para la industria alimentaria (1976-1977) y para el laboratorio biológico de la Universidad Pública de Amsterdam (1977-1978). Contratado por el Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Pesca desde 1988; entre 1988 y 1998 trabajó para el Instituto Estatal de Control de la Calidad de los Productos Agrícolas (RIKILT-DLO) como asesor de medicamentos veterinarios y aditivos de los piensos, investigación sobre el desarrollo de métodos analíticos y desarrollo de sistemas de calidad para la producción agrícola. Desde 1998 hasta la actualidad trabaja en el Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Es miembro del CVMP desde 1998 y presidente del Grupo ad hoc sobre evaluación del riesgo medioambiental del CVMP. Fue nombrado vicepresidente del CVMP en enero de 2002. Volvió a ser elegido vicepresidente del CVMP en 2004.

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

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

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

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

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Sr. Le Cam tiene 15 años de experiencia profesional y compromiso personal con organizaciones no gubernamentales de salud e investigación médica en Francia, Europa y Estados Unidos, en los campos del Sida y las enfermedades genéticas. Fue Director General de la AIDES Fédération Nationale de 1992 a 1998. Posteriormente se incorporó a la Asociación Francesa de Enfermedades Neuromusculares (AFM) como asesor especial para promover políticas de salud pública sobre enfermedades poco comunes, para crear la Alliance Maladies Rares francesa, una agrupación nacional de 70 asociaciones de pacientes, y para asesorar a la Organización Europea de Enfermedades poco comunes (Eurordis), con sede en París. Es también vicepresidente de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO) con sede en Londres. El Sr. Le Cam tiene tres hijas, de las cuales la mayor de padece fibrosis quística. Fue reelegido vicepresidente del COMP en junio de 2003.

## **Unidad de evaluación de medicamentos de uso humano antes de su autorización**

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

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1977 a 1986, el Dr. Le Courtois trabajó como médico general y como director de un centro médico en París. En 1986 se incorporó a la Universidad de Burdeos y participó en distintas áreas de investigación de la salud pública, como epidemiología, investigación clínica, farmacovigilancia, enfermedades infecciosas y tropicales, economía sanitaria y educación sanitaria. En 1990 se incorporó a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Sanidad francés y, en 1993, a la agencia francesa de medicamentos como miembro del CPMP. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1997, fue nombrado Jefe del Sector de nuevas sustancias químicas en junio de 1998 y Jefe del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico en enero de 2001.

### **Agnès Saint Raymond, Jefa del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico, nacida el 7 de septiembre de 1956, de nacionalidad francesa**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano después de su Autorización**

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

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Sr. Wathion inició su trayectoria profesional como farmacéutico en una farmacia minorista. Posteriormente, fue designado inspector jefe del Servicio de Inspección Farmacéutica de Bruselas (Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad Pública), actuando como secretario de la Comisión Belga de Medicamentos. Ha sido miembro belga del CPMP (Comité de Especialidades Farmacéuticas) y del CVMP (Comité de Medicamentos Veterinarios), y representante en el Comité Farmacéutico. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996 como Jefe del Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia y fue nombrado Jefe de la Unidad para la evaluación de medicamentos en septiembre de 2000. Después de la reestructuración de la Unidad de evaluación de medicamentos de uso humano en 2001, fue nombrado Jefe de la Unidad para la evaluación de medicamentos de uso humano después de su autorización.

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

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

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

### **Panos Tsintis, Jefe del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de los medicamentos después de su autorización, nacido el 18 de septiembre de 1956, nacionalidad británica.**

**Estudios:** Licenciado en medicina por la Universidad de Sheffield en 1983. Estudios de posgrado en medicina interna (FRCP) y medicina farmacéutica (FFPM).

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Seis años de experiencia clínica en hospitales del Reino Unido, 5 años como Director de Farmacovigilancia y Asuntos Reglamentarios para Astra Pharmaceuticals en el Reino Unido y un total de 7 años en la Agencia de Control de Medicamentos del Reino Unido. Antes de ser nombrado Jefe de la Unidad de Farmacovigilancia, ocupó diversos puestos en las áreas de actividades previas y posteriores a la autorización de medicamentos y fue también delegado británico en el Grupo de trabajo del CPMP "Farmacovigilancia". El Dr. Tsintis se incorporó a la EMEA como Jefe del Sector de Farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados en marzo de 2002.

### **Sabine Brosch, Jefa Adjunta del Sector de farmacovigilancia, seguridad y eficacia de los medicamentos después de su autorización, nacida el 17 de agosto de 1963, nacionalidad austriaca**

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

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

## **Unidad de Medicamentos de uso Veterinario e Inspecciones**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Kornelia Grein, Jefa de Sector de Seguridad de los medicamentos para uso veterinario, nacida el 24 de julio de 1952, nacionalidad alemana**

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

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

**Emer Cooke, Jefa del Sector de inspecciones, nacida el 9 de abril de 1961, nacionalidad irlandesa**

**Estudios:** Licenciada en farmacia y Master en química farmacéutica y dirección de empresas (MBA) por el Trinity College de Dublín. Miembro de la Sociedad de Farmacéuticos de Irlanda.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** La Sra. Cooke trabajó en varias industrias farmacéuticas irlandesas antes de incorporarse a la Irish Medicines Board como asesora farmacéutica en 1988. Después de obtener un MBA en 1991, se incorporó a la EFPIA, la asociación de industrias farmacéuticas europeas, como Directora de Asuntos Científicos y Reglamentarios. Sus responsabilidades consistían en coordinar los aspectos reglamentarios de los procedimientos europeos, así como las actividades relacionadas con la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Después de una estancia de tres años en Praga (República Checa), donde trabajó como consultora en asuntos farmacéuticos europeos además de proseguir su trabajo con la EFPIA, se incorporó a la Unidad de Productos Farmacéuticos de la Comisión Europea en septiembre de 1998. Sus responsabilidades en este puesto consistían en la coordinación de las actividades de la ICH, relaciones con la FDA, aspectos farmacéuticos de los acuerdos de reconocimiento mutuo, asuntos relacionados con BPF e inspecciones, medicamentos huérfanos, preparación de un Reglamento sobre medicamentos de uso pediátrico y cuestiones relacionadas con la ampliación de la UE. Se incorporó a la EMEA como Jefa del Sector de Inspecciones en julio de 2002.

## **Unidad de comunicaciones y redes**

### **Hans-Georg Wagner, Jefe de Unidad, nacido el 29 de noviembre de 1948, nacionalidad alemana**

**Estudios:** Doctor en ciencias naturales (física aplicada y ciencias de los materiales) por la Universidad de Saarbruecken, diplomado en física por la Universidad de Tuebingen, Master of Arts (matemáticas) por la Universidad de Cambridge, Reino Unido.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Dr. Wagner fue investigador y profesor adjunto en la Universidad de Saarbruecken entre 1976 y 1981. Más tarde fue profesor y profesor titular en esa misma universidad, hasta que se incorporó a Comisión Europea de Luxemburgo en enero de 1986. Allí fue responsable de varios grupos de la división de apoyo técnico de la Dirección de Salvaguardias de Euratom. El Dr. Wagner fue nombrado Jefe del Sector de TI en el mismo servicio en 1993. Se incorporó a la EMEA el 1 de mayo de 2002.

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

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

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

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

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

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

### **Tim Buxton, Jefe de Sector de Gestión de proyectos, nacido el 27 de febrero de 1959, nacionalidad británica**

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

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Tim Buxton publicó artículos con Touche Ross & Co en Londres en 1987. Tras un año de trabajo en banca fue director financiero de una empresa privada de 1988 a 1995. Trabajó como asesor de dirección para proyectos a largo plazo hasta enero de 1997, fecha en que se incorporó a la EMEA. Fue nombrado Jefe de Sector el 1 de mayo de 2002.

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

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

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

**Riccardo Ettore, Jefe Adjunto del Sector de Tecnología de la Información, nacido el 8 de abril de 1953, nacionalidad italiana.**

**Estudios:** Diplomado en interpretación de conferencias y traducción por la Scuola Superiore per Interpreti de Milán.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** El Sr. Ettore entró en la Comisión Europea como intérprete de conferencias en 1976. En los años ochenta, desarrolló un sistema informático para apoyar la compleja tarea de la edición y gestión de la asignación de intérpretes de la Comisión Europea a las reuniones. En 1987, había pasado gradualmente de la interpretación a tiempo completo al desarrollo de software a tiempo completo. Entre los trabajos que ha publicado figuran numerosos artículos en revistas informáticas en los años 1980 y varios paquetes de software conocidos. Se incorporó a la EMEA en mayo de 1995 y fue nombrado Jefe Adjunto de Sector en julio de 2003.

## **Unidad de Administración**

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

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

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

### **Frances Nuttall, Jefe del Sector de Personal y presupuestos, nacida el 11 de noviembre de 1958, nacionalidad irlandesa**

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

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

### **Sara Mendosa, Jefa del Sector de Servicios de infraestructura, nacida el 23 de enero de 1950, nacionalidad británica**

**Estudios:** Estudios de negocios e idiomas en la Politécnica Loughborough

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** De 1975 a 1990 la Sra. Mendosa ocupó algunos puestos en la Comisión Europea en Luxemburgo, como el servicio de conferencias, la oficina de publicaciones oficiales y el departamento de estadística. En 1991 la Sra. Mendosa fue trasladada a la oficina de Londres de la representación de la Comisión Europea en el Reino Unido. Se incorporó a la EMEA en noviembre de 1994 y fue nombrada Jefa de Sector en noviembre de 2002.

### **Gerard O'Malley, Jefe del Sector de Contabilidad, nacido el 14 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.

## **Servicios anexos al Director Ejecutivo**

**Marijke Korteweg, Asesora de Gestión Integrada de la Calidad, nacida el 29 de mayo de 1947, nacionalidad belga.**

**Estudios:** Doctorado en química y doctorado en bioquímica, Universidad de Gante, Bélgica. Becaria en el Instituto de Aseguramiento de la Calidad, Reino Unido.

**Trayectoria profesional hasta la fecha:** Después de 10 años de investigación fundamental sobre las prostaglandinas, se incorporó a la industria farmacéutica en 1981 como investigadora clínica asociada. En 1984, la Dra. Korteweg creó el departamento de auditorías de la conformidad/aseguramiento de la calidad para la División I+D Farmacéutica Europea de Bristol-Myers Squibb, convirtiéndose más tarde en Directora Mundial de Conformidad (auditorías). Fue responsable de edición para la directriz ICH de BPC desde febrero de 1992 y hasta su aprobación en mayo de 1996. La Dra. Korteweg se incorporó a la EMEA en agosto de 1997 y es directora de calidad de la EMEA desde julio de 1998. Dirige el sistema de gestión integrada de la calidad y el sistema de auditorías internas de la Agencia desde noviembre de 1999. Fue nombrada asesora de gestión integrada de la calidad en enero de 2004.

## **Oficina de prensa**

**Martin Harvey Allchurch, responsable de la Oficina de prensa, nacido el 20 de octubre de 1966, nacionalidad británica**

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

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