



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de febrero de 2017  
EMA/338312/2016 Rev. 1  
Agencia Europea de Medicamentos

## Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos

El presente documento ofrece una visión general de las responsabilidades principales de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Está basado en la sección «Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos» del sitio web institucional de la EMA.

Tenga en cuenta que el documento incluye enlaces a secciones del sitio web de la EMA, algunas de las cuales están disponibles solo en inglés.



# Índice

<b>1. Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos.....</b>	<b>3</b>
<b>2. ¿Qué hacemos? .....</b>	<b>3</b>
Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos .....	3
Evaluar solicitudes de autorización de comercialización.....	3
Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida.....	4
Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes .....	4
¿Qué es lo que no hacemos? .....	4
<b>3. Autorización de medicamentos.....</b>	<b>5</b>
Procedimiento de autorización centralizado .....	6
Beneficios para los ciudadanos de la UE.....	6
Ámbito de aplicación del procedimiento de autorización centralizado .....	6
Procedimientos de autorización nacionales .....	7
<b>4. Quiénes somos .....</b>	<b>7</b>
Consejo de Administración .....	8
Director Ejecutivo .....	8
Personal de la EMA.....	8
Comités científicos .....	8
<b>5. Consejo de Administración .....</b>	<b>8</b>
Composición.....	9
<b>6. Cómo trabajamos .....</b>	<b>9</b>
<b>7. Red europea de regulación de medicamentos.....</b>	<b>10</b>
Beneficios de la red para los ciudadanos de la UE.....	10
Agrupación de conocimientos especializados .....	11
Equipos de evaluación multinacionales .....	11
Puesta en común de la información .....	12
<b>8. Gestión de las situaciones de conflicto de intereses .....</b>	<b>12</b>
Expertos científicos .....	12
Procedimiento de abuso de confianza .....	13
Miembros de la plantilla .....	13
Miembros del Consejo de Administración .....	14
Revisión anual de políticas sobre independencia.....	14

# 1. Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos

La EMA es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE), con sede en Londres. Comenzó sus actividades en 1995 y es responsable de la evaluación científica, la supervisión y el control de seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE.

La EMA protege la salud pública y animal en 28 Estados miembros de la UE, así como en los países del Espacio Económico Europeo (EEE), garantizando que todos los medicamentos disponibles en el mercado de la UE son seguros, eficaces y de alta calidad.

La EMA presta servicio en un mercado de más de 500 millones de personas que viven en la UE.

## 2. ¿Qué hacemos?

La misión de la EMA es promover la excelencia científica en la evaluación y supervisión de los medicamentos, para la protección de la salud pública y animal en la UE.

### *Facilitar el desarrollo de medicamentos y el acceso a los mismos*

La EMA ha adquirido el compromiso de permitir el **acceso oportuno de los pacientes** a los medicamentos nuevos, y desempeña un papel vital en el respaldo al desarrollo de medicamentos en beneficio de los pacientes.

Para alcanzar estos objetivos, la Agencia se sirve de una amplia serie de **mecanismos reguladores** que se revisan y mejoran de manera constante. Para más información, véase:

- [apoyo al acceso temprano](#);
- [asesoramiento científico y asistencia en la elaboración de protocolos](#);
- [procedimientos pediátricos](#);
- apoyo científico para [medicamentos de terapia avanzada](#);
- [designación de medicamentos huérfanos](#) para enfermedades raras;
- [directrices científicas](#) sobre los requisitos de comprobación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- el [Grupo de Trabajo sobre Innovación](#), un foro para el diálogo con los solicitantes en las primeras fases de desarrollo.

La EMA desempeña también una función en el [apoyo a la investigación](#) y la innovación en el sector farmacéutico, y fomenta la innovación y el desarrollo de medicamentos nuevos por parte de [microempresas o pequeñas o medianas empresas](#) europeas.

### *Evaluar solicitudes de autorización de comercialización*

Los [comités científicos](#) de la EMA facilitan recomendaciones independientes sobre medicamentos de uso humano y veterinario, basadas en una exhaustiva **evaluación científica de los datos**.

Las evaluaciones que efectúa la Agencia de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas por el **procedimiento centralizado** constituyen la base de la [autorización de medicamentos](#) en Europa.

También sustentan las decisiones importantes sobre los medicamentos que se comercializan en Europa, que se envían a la EMA mediante [procedimientos de remisión \(consulta\)](#). La Agencia coordina las [inspecciones](#) en relación con la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización o cuestiones relativas a sus comités.

### ***Controlar la seguridad de los medicamentos en todo su ciclo de vida***

La EMA supervisa y **controla constantemente** la seguridad de los medicamentos que se han autorizado en la UE, para garantizar que sus **beneficios superan a los riesgos**. El trabajo de la Agencia consiste en:

- desarrollar directrices y establecer normas;
- coordinar el control del cumplimiento por parte de las empresas farmacéuticas de sus obligaciones de farmacovigilancia;
- colaborar en actividades de farmacovigilancia internacionales con autoridades de países no pertenecientes a la UE;
- informar al público de la seguridad de los medicamentos y cooperar con terceros, en particular, representantes de pacientes y profesionales sanitarios.

Para más información, véase [Farmacovigilancia](#).

### ***Facilitar información a los profesionales sanitarios y los pacientes***

La Agencia publica **información clara e imparcial** sobre los medicamentos y sus usos aprobados, por ejemplo: versiones públicas de informes de evaluación científica y resúmenes escritos en lenguaje sencillo dirigido a un público no especializado.

Para más información, véase:

- [Transparencia](#)
- [Buscar medicamentos de uso humano](#)
- [Buscar medicamentos de uso veterinario](#)

### ***¿Qué es lo que no hacemos?***

No todos los aspectos de la regulación de los medicamentos en la UE son competencia de la EMA. No le corresponden las tareas siguientes:

- **evaluar la solicitud de autorización inicial de comercialización de todos los medicamentos de la UE.** La inmensa mayoría de los medicamentos disponibles en la UE están autorizados a escala nacional. Para más información sobre las vías de autorización de los medicamentos en la UE, véase el capítulo 2 del presente documento;
- **evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.** La autorización de los [ensayos clínicos](#) se efectúa a escala de los Estados miembros, aunque la Agencia desempeña un papel clave para garantizar que se aplican las normas relativas a las buenas prácticas clínicas en colaboración con los Estados miembros, y además gestiona una base de datos de ensayos clínicos desarrollada en la UE.

- **evaluar productos sanitarios, suplementos dietéticos y cosméticos.** Estos productos y sustancias se evalúan a escala nacional. En algunos casos, se puede consultar a la EMA sobre [sustancias medicinales](#) complementarias contenidas en productos sanitarios;
- **Llevar a cabo investigaciones o desarrollar medicamentos.** Son las empresas farmacéuticas u otros tipos de entidades de desarrollo de medicamentos las que llevan a cabo la investigación y el desarrollo de estos y, a continuación, presentan las conclusiones y los resultados de las pruebas de sus productos a la Agencia para su evaluación;
- **tomar decisiones sobre el precio o la disponibilidad de los medicamentos.** Las decisiones relativas al precio y el reembolso se toman a escala de cada Estado miembro teniendo en cuenta la función y el uso potenciales del medicamento en el contexto del sistema sanitario nacional del país en cuestión. Para más información, véase [Organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias](#);
- **controlar la publicidad de los medicamentos.** El control de la publicidad de los medicamentos no sujetos a prescripción médica en la UE es realizado principalmente a través de la autorregulación por los órganos de la industria, respaldados por las funciones estatutarias de las [autoridades reguladoras nacionales](#) en los Estados miembros;
- **controlar o disponer de información sobre las patentes farmacéuticas.** Las patentes con efecto en la mayoría de los países europeos pueden obtenerse tanto a escala nacional, a través de las oficinas nacionales de patentes, como mediante un proceso centralizado en la [Oficina Europea de Patentes](#);
- **formular directrices de tratamiento.** Las Administraciones nacionales o las autoridades sanitarias de cada [Estado miembro de la UE](#) elaboran directrices para las decisiones que se toman en materia de diagnóstico, gestión y tratamiento de ámbitos específicos de la sanidad (en ocasiones conocidos como «directrices de práctica clínica»);
- **proporcionar asesoramiento médico.** Los profesionales sanitarios pueden ofrecer asesoramiento individualizado a los pacientes sobre enfermedades, tratamientos o efectos secundarios de un medicamento;
- **formular leyes relativas a los medicamentos.** La [Comisión Europea](#) desarrolla la legislación de la UE en materia de medicamentos, que después aprueba el [Parlamento Europeo](#) junto con el [Consejo de la Unión Europea](#). La Comisión Europea también desarrolla políticas de la UE sobre medicamentos de uso humano o veterinario y sobre salud pública. Para más información, véase [Comisión Europea: medicamentos de uso humano](#);
- **expedir autorizaciones de comercialización.** La decisión jurídica de conceder, suspender o revocar una autorización de comercialización de cualquier medicamento es competencia de la [Comisión Europea](#) en el caso de productos autorizados por el procedimiento centralizado, y de las autoridades nacionales competentes de los [Estados miembros de la UE](#) si se trata de productos autorizados a escala nacional.

### 3. Autorización de medicamentos

**Todos los medicamentos deben ser autorizados antes de poder comercializarse y ponerse a disposición de los pacientes. En la UE hay dos vías principales para la autorización de medicamentos: una centralizada y una nacional.**

## Procedimiento de autorización centralizado

Cuando se utiliza el procedimiento centralizado las empresas presentan a la EMA una **solicitud de autorización de comercialización única**.

Esta permite al titular de la autorización comercializar el medicamento y ponerlo a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios en el conjunto de la UE sobre la base de una autorización de comercialización única.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA efectúan una evaluación científica de la solicitud y formulan una recomendación sobre si el medicamento puede o no comercializarse.

Una vez que la [Comisión Europea](#) concede la autorización solicitada por el procedimiento centralizado, esta tiene **validez en todos los Estados miembros**, así como en los países del EEE, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

### ***Beneficios para los ciudadanos de la UE***

- Los medicamentos se autorizan para su uso por todos los ciudadanos de la UE al mismo tiempo.
- Los expertos europeos realizan una evaluación única.
- La información sobre el producto está disponible en todas las lenguas de la UE al mismo tiempo.

### ***Ámbito de aplicación del procedimiento de autorización centralizado***

El procedimiento centralizado es **obligatorio** en los casos siguientes:

- medicamentos de uso humano que contienen una sustancia activa nueva para el tratamiento de:
  - [virus de inmunodeficiencia humana](#) (VIH) o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA);
  - [cáncer](#);
  - [diabetes](#);
  - [enfermedades neurodegenerativas](#);
  - [enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes](#);
  - [enfermedades víricas](#).
- medicamentos derivados de procesos biotecnológicos, como ingeniería genética;
- [medicamentos de terapia avanzada](#), como terapia génica, terapia celular somática o medicamentos obtenidos mediante ingeniería tisular;
- [medicamentos huérfanos](#) (para enfermedades raras);
- medicamentos veterinarios usados para potenciar el crecimiento o la producción.

Es **opcional** para otros medicamentos:

- que contienen sustancias activas nuevas para indicaciones distintas a las mencionadas con anterioridad;
- que representan una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico;

- cuya autorización sería un beneficio para la salud pública o animal a escala de la UE.

En la actualidad, **la gran mayoría de medicamentos nuevos e innovadores** se autorizan por el procedimiento centralizado para su comercialización en la UE.

## Procedimientos de autorización nacionales

La mayoría de los medicamentos disponibles en la UE se autorizaron a escala nacional, ya sea porque fueron autorizados antes de que se creara la EMA o porque no estaban incluidos en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado.

Cada Estado miembro de la UE tiene sus propios procedimientos de autorización nacionales. Los sitios web de las autoridades nacionales competentes suelen facilitar información al respecto:

- [Autoridades nacionales competentes \(uso humano\)](#)
- [Autoridades nacionales competentes \(uso veterinario\)](#)

Si una empresa desea solicitar una autorización de comercialización en varios Estados miembros de la UE para un medicamento no incluido en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, puede utilizar una de las vías siguientes:

- el **procedimiento de reconocimiento mutuo**, por el que una autorización de comercialización concedida en un Estado miembro puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE;
- el **procedimiento descentralizado**, por el que un medicamento no autorizado aún en la UE puede ser autorizado simultáneamente en varios Estados miembros de la UE.

Para más información, consúltese:

- [Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso humano](#)
- [Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos de uso veterinario](#)

Las normas y los **requisitos relativos a los datos** por los que se rige la autorización de medicamentos son los mismos en la UE, con independencia de la vía de autorización utilizada.

## 4. Quiénes somos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es un organismo descentralizado de la Unión Europea (UE) responsable de la evaluación científica, la supervisión y el control de seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE.

El órgano de gobierno de la EMA es un Consejo de Administración independiente. Las operaciones diarias las realiza el personal de la Agencia, que tiene su sede en Londres, supervisadas por el Director Ejecutivo.

La EMA es una entidad organizada en forma de red, en cuyas actividades participan millares de expertos de toda Europa. Estos expertos son los que realizan el trabajo de los comités científicos de la Agencia.

## **Consejo de Administración**

El [Consejo de Administración](#) consta de 35 miembros, designados para actuar en interés público, que no representan a ningún gobierno, organización o sector.

El Consejo establece el presupuesto de la EMA, aprueba el programa de trabajo anual y es responsable de garantizar que la Agencia trabaja con eficacia y coopera satisfactoriamente con las organizaciones asociadas dentro y fuera de la UE.

Para más información, véase la sección 3.1.

## **Director Ejecutivo**

El [Director Ejecutivo](#) es el representante legal de la Agencia. Es responsable de todas las cuestiones operativas, de la dotación de personal y de la redacción del programa de trabajo anual.

## **Personal de la EMA**

El personal de la Agencia presta apoyo al Director Ejecutivo en el desempeño de sus funciones, incluidos los aspectos administrativos y procedimentales de la legislación de la UE relativa a la evaluación y el control de seguridad de los medicamentos en la UE.

[Organigrama de la Agencia Europea de Medicamentos](#)

## **Comités científicos**

La EMA tiene siete [comités científicos](#) que se encargan de evaluar los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, desde las fases iniciales de desarrollo a las posteriores de autorización de la comercialización y el control de la seguridad una vez que están en el mercado.

Además, la Agencia cuenta con diversos [grupos de trabajo y otros grupos relacionados](#), que pueden ser consultados por los comités científicos de la Agencia acerca de temas científicos relacionados con su ámbito de especialización concreto.

Estos órganos están formados por [expertos europeos](#) que las autoridades nacionales competentes de los [Estados miembros de la UE](#) ponen a disposición de la EMA y que colaboran estrechamente con esta en la [red europea de regulación de los medicamentos](#).

## **5. Consejo de Administración**

**El Consejo de Administración es el órgano de gobierno integral de la EMA. Tiene una función de supervisión y se encarga en general de cuestiones presupuestarias y de planificación, del nombramiento del Director Ejecutivo y del control de la actuación de la Agencia.**

Las **tareas operativas** del Consejo abarcan desde la adopción de normas de aplicación jurídicamente vinculantes al establecimiento de orientaciones estratégicas para las redes científicas o la elaboración de informes sobre el uso de las aportaciones de la UE a las actividades de la Agencia.

Tiene autoridad normativa jurídicamente vinculante para la aplicación de determinadas partes del **reglamento de tasas**. Es el responsable de aprobar el reglamento financiero y sus normas de aplicación, que son textos vinculantes para la Agencia, el Consejo de Administración y el Director Ejecutivo.



Desempeña una función clave en el proceso de «aprobación de la gestión» (firma) de las **cuentas** de la Agencia por parte de la autoridad presupuestaria de la Unión Europea. Como parte de este proceso, el Consejo de Administración efectúa un análisis y una evaluación del informe anual de actividades del Director Ejecutivo. Esto forma parte de la serie de medidas de control e informes necesarios para que el Director Ejecutivo obtenga la aprobación de la gestión del presupuesto de la Agencia. El Consejo ofrece también su opinión sobre las cuentas anuales de la EMA.

Mantiene una relación estrecha con el **contable** de la Agencia, nombrado por el Consejo, y con el **auditor interno**, que rinde cuentas al Consejo y al Director Ejecutivo sobre los resultados de la auditoría.

Recibe consultas sobre las normas de procedimiento y la composición de los [comités](#) de la Agencia.

Es responsable de la adopción de **disposiciones de ejecución** para la aplicación práctica de las normas y del estatuto de los funcionarios y otros agentes de la Unión Europea.

Las tareas y responsabilidades del Consejo de Administración están establecidas en el [marco jurídico](#).

## Composición

Los miembros del Consejo de Administración son nombrados atendiendo a sus conocimientos especializados pertinentes en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario. La selección tiene el fin de garantizar los niveles más elevados de cualificaciones especializadas, una amplia gama de conocimientos técnicos pertinentes y una base geográfica lo más amplia posible entre los Estados miembros de la Unión Europea

El Consejo de Administración consta de los siguientes **miembros**:

- un representante de cada uno de los 28 Estados miembros;
- dos representantes de la Comisión Europea;
- dos representantes del Parlamento Europeo;
- dos representantes de las asociaciones de pacientes;
- un representante de las organizaciones de médicos,
- un representante de las organizaciones de veterinarios.

Además de los miembros, el Consejo de Administración tiene sendos **observadores** en representación de Islandia, Liechtenstein y Noruega.

Los representantes de los Estados miembros, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo son nombrados directamente por el Estado miembro y la institución correspondientes. Los cuatro miembros «de la sociedad civil» (los representantes de los pacientes, los médicos y los veterinarios) son nombrados por el Consejo de la Unión Europea, previa consulta al Parlamento Europeo.

Los representantes de los Estados miembros y de la Comisión Europea pueden tener suplentes.

Los miembros del Consejo de Administración tienen un mandato de tres años que puede renovarse.

## 6. Cómo trabajamos

**Para cumplir su misión, la EMA colabora estrechamente con las autoridades nacionales competentes en un marco reglamentario. La Agencia aplica también políticas y**

**procedimientos para garantizar que trabaja de manera independiente, abierta y transparente, y que cumple las normas más estrictas en sus recomendaciones científicas.**

La EMA reúne a expertos científicos de toda Europa, ya que trabaja conjuntamente con las autoridades reguladoras nacionales en los Estados miembros de la UE, en una asociación denominada «red europea de regulación de los medicamentos» (para más información, véase el capítulo 5).

La red **agrupa recursos y conocimientos especializados** de la UE y facilita a la EMA acceso a millares de [expertos científicos europeos](#) que participan en la regulación de los medicamentos.

Una de las máximas prioridades de la Agencia es garantizar la **independencia** de sus evaluaciones científicas. La EMA se asegura de que sus expertos científicos, su personal y los miembros de su Consejo de Administración no tengan [conflictos de intereses económicos ni de otra índole](#) que puedan afectar a su imparcialidad.

La EMA procura ser lo más **abierta y transparente** posible sobre el modo en el que alcanza sus conclusiones científicas. Los [informes públicos europeos de evaluación](#) que elabora la Agencia describen la base científica en la que se fundamentan sus recomendaciones sobre todos los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

La EMA publica asimismo un gran volumen de información escrita en **un lenguaje sencillo** sobre su trabajo y sobre los medicamentos. Para más información, véase [Transparencia](#).

La Agencia pretende también publicar información clara y actualizada sobre su modo de funcionar, incluidos documentos de **planificación e informes** sobre financiación, gestión financiera y presentación de informes presupuestarios.

## 7. Red europea de regulación de medicamentos

El sistema para la regulación de los medicamentos en Europa es único en el mundo. Está basado en una red reguladora, coordinada minuciosamente, de autoridades nacionales competentes en los Estados miembros del EEE que trabajan en colaboración con la EMA y la Comisión Europea.

La red europea de regulación de medicamentos es la piedra angular del trabajo y del éxito de la EMA. La Agencia funciona en el núcleo de la red, coordinando y apoyando las interacciones entre las más de cincuenta [autoridades nacionales competentes](#) en materia de medicamentos de uso humano y veterinario.

Estas autoridades nacionales facilitan millares de [expertos europeos](#) para que formen parte de los [comités científicos y los grupos de trabajo u otro tipo de grupos](#) de la EMA.

La red reguladora incluye asimismo a la [Comisión Europea](#)<sup>27</sup>, cuya función principal en el sistema europeo es adoptar decisiones vinculantes basadas en las recomendaciones científicas que facilita la EMA.

Mediante la estrecha colaboración de sus partes, esta red garantiza que los medicamentos que se aprueban en toda la UE sean seguros, eficaces y de alta calidad, y que la información sobre los medicamentos que se proporciona a los pacientes, los profesionales sanitarios y los ciudadanos sea adecuada y coherente.

### ***Beneficios de la red para los ciudadanos de la UE***

- Permite a los Estados miembros agrupar recursos y coordinar el trabajo para regular los medicamentos de modo eficiente y eficaz;

- Aporta certidumbre para los pacientes, los profesionales sanitarios y las Administraciones, ya que garantiza unas normas uniformes y el uso de los mejores conocimientos especializados disponibles;
- Reduce la carga administrativa a través del procedimiento de autorización centralizado, lo que ayuda a que los medicamentos lleguen antes al paciente,
- Acelera el intercambio de información sobre cuestiones importantes, como la seguridad de los medicamentos.

### ***Agrupación de conocimientos especializados***

La red europea de regulación de medicamentos facilita a la EMA el acceso a expertos de toda la UE, lo que permite reunir los mejores conocimientos científicos disponibles en la UE para la regulación de los medicamentos.

La diversidad de los expertos participantes en la regulación de los medicamentos en la UE fomenta el intercambio de conocimientos, ideas y buenas prácticas entre científicos decididos a aplicar el máximo rigor en la regulación de los medicamentos.

Estos expertos europeos forman parte de los [comités científicos y grupos de trabajo](#) de la Agencia o de los equipos de asesoramiento que prestan apoyo a sus miembros. Su nombramiento pueden hacerlo los Estados miembros o la propia Agencia, y las [autoridades nacionales competentes](#) son las encargadas de ponerlos a disposición de la EMA.

La Agencia mantiene una [lista pública de expertos europeos](#) en la que se incluye información sobre todos los expertos que pueden participar en el trabajo de la EMA; no obstante, la Agencia ha de evaluar previamente sus [declaraciones de intereses](#).

### **Equipos de evaluación multinacionales**

La EMA y sus socios en la red de regulación de medicamentos disponen de un sistema que permite la evaluación por equipos multinacionales de las solicitudes para medicamentos de uso humano y veterinario. El objetivo es **movilizar los mejores conocimientos especializados** para la evaluación de medicamentos, independientemente del lugar donde se encuentren los expertos.

La EMA ha promovido la formación de equipos multinacionales de evaluación desde 2013 para solicitudes de **autorización inicial de comercialización**.

El concepto permite a los ponentes y coponentes de los comités científicos de la EMA la incorporación de expertos de otros Estados miembros en sus equipos de evaluación. De esta forma se ayuda a optimizar el uso de los recursos en la red de regulación y se promueve la fertilización transfronteriza de conocimientos científicos especializados.

El sistema empezó a utilizarse con los equipos de evaluación de los coponentes para medicamentos de uso humano (CHMP y CAT) y posteriormente se amplió para incluir a los equipos de evaluación de los ponentes, los medicamentos de uso veterinario (CVMP) y los procedimientos de asesoramiento científico.

Desde abril de 2017, los equipos multinacionales pueden evaluar también algunas solicitudes **posteriores a la autorización** para ampliar las autorizaciones de comercialización ya existentes.

## ***Puesta en común de la información***

La EMA y las autoridades nacionales dependen de las normas, los procesos y los sistemas de tecnología de la información (TI) que permiten que los países europeos puedan compartir y analizar juntos la información importante sobre los medicamentos.

Algunos de los datos los facilitan los Estados miembros y los gestiona la EMA de manera centralizada. Esto permite el intercambio de información sobre una serie de cuestiones, entre otras las siguientes:

- [presuntos efectos adversos](#) comunicados en relación con los medicamentos;
- supervisión de los [ensayos clínicos](#);
- inspecciones para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas en materia de [desarrollo clínico, fabricación y distribución](#), así como el [control de la seguridad de los medicamentos](#).

Lo anterior ayuda a reducir las duplicidades y respalda la regulación eficiente y eficaz de los medicamentos en toda la UE.

Para más información sobre los sistemas de TI que la EMA gestiona junto con los Estados miembros de la UE, véase [Telemática de la UE](#).

## **8. Gestión de las situaciones de conflicto de intereses**

**La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se asegura de que sus expertos científicos, su personal y los miembros de su Consejo de Administración no tengan conflictos de intereses económicos ni de otra índole que puedan afectar a su imparcialidad. La Agencia aplica políticas independientes para estos grupos.**

### ***Expertos científicos***

La Agencia tiene una [política de gestión de intereses contrapuestos de sus expertos científicos](#), incluidos los miembros de los comités, que permite a la Agencia identificar casos en los que la posible participación de un experto como miembro de un comité, grupo de trabajo u otros tipos de grupos o en cualquier otra actividad de la Agencia deba **restringirse o excluirse** por los intereses que este tenga en la industria farmacéutica.

La Agencia examina todas las declaraciones de intereses de los expertos y asigna a cada declaración un nivel en función de si el experto en cuestión tiene intereses y si estos son directos o indirectos.

Una vez asignado el nivel de intereses, la Agencia utiliza la información facilitada para determinar si la participación del experto debe restringirse o excluirse en actividades específicas de la EMA, como la evaluación de un medicamento concreto. Las decisiones se basan en lo siguiente:

- la naturaleza de los intereses declarados;
- el tiempo transcurrido desde que existen los intereses;
- el tipo de actividad que el experto realizará.

La actual política revisada refleja un planteamiento más equilibrado de la gestión de los intereses contrapuestos, cuyo objetivo es restringir de forma efectiva la participación de expertos con

posibles intereses contrapuestos en el trabajo de la Agencia, al tiempo que se mantiene la capacidad de esta para acceder a los mejores conocimientos especializados disponibles.

La política revisada incluye una **serie de medidas** que tienen más en cuenta la naturaleza de los intereses declarados antes de determinar el plazo en el que pueden aplicarse restricciones:

- haber desempeñado con anterioridad un puesto ejecutivo o directivo en el desarrollo de un medicamento en una empresa farmacéutica **impedirá la participación** de la persona de que se trate en la empresa o el producto en cuestión durante todo el período del mandato;
- en la práctica totalidad de casos de intereses declarados se contempla un **período de carencia de tres años**. Las restricciones a la participación disminuyen con el tiempo y distinguen entre los intereses actuales y los intereses en los tres años anteriores;
- en algunos tipos de intereses, como los financieros, el **período de carencia deja de exigirse** cuando los intereses desaparecen.

Los requisitos para los expertos que son miembros de comités científicos son más estrictos que para los que participan en órganos consultivos y grupos de expertos *ad hoc*. De igual modo, los requisitos que se exigen a presidentes y miembros con una función directiva (p. ej., los ponentes) son más estrictos que los que se exigen al resto de los miembros del comité.

La política revisada entró en vigor el 30 de enero de 2015. La EMA actualizó posteriormente la política:

- en mayo de 2015 para **restringir la participación** de expertos en la evaluación de medicamentos si tienen previsto trabajar para la industria farmacéutica. Esta restricción está reflejada en el [documento de orientación](#).
- en octubre de 2016 para **aclara las restricciones** si un experto se incorpora a un trabajo en la industria y para adecuar las normas sobre los intereses de familiares cercanos de los miembros de comités y grupos de trabajo con las de los miembros del Consejo de Administración .

La política revisada tiene en cuenta las **aportaciones que realizaron las partes interesadas** en el seminario público organizado por la Agencia en septiembre de 2013 con el nombre [«El equilibrio correcto entre los mejores conocimientos especializados y los conflictos de intereses»](#).

## Procedimiento de abuso de confianza

La EMA ha establecido un [procedimiento de abuso de confianza](#), en el que se establece el modo en que la Agencia gestiona las declaraciones de intereses incorrectas o incompletas de los expertos y los miembros de los comités.

La Agencia actualizó el procedimiento en abril de 2015 para reflejar la versión actual de la política de gestión de intereses contrapuestos y para tener en cuenta la experiencia adquirida desde que dicha política fue refrendada por el [Consejo de Administración](#) de la EMA en 2012.

## **Miembros de la plantilla**

El código de conducta de la EMA extiende los requisitos de imparcialidad y presentación anual de declaraciones de intereses a todos los miembros de la plantilla de la Agencia.

Los trabajadores nuevos deben **renunciar a los intereses** que tengan antes de empezar a trabajar en la EMA.

Se pueden consultar las declaraciones de intereses completas del personal en el sitio web de la Agencia en [Organigrama de la Agencia](#). Todas las demás declaraciones de intereses se encuentran disponibles previa petición.

En octubre de 2016, el Consejo de Administración revisó sus normas sobre cómo debe gestionar la Agencia los intereses contrapuestos del personal. Las normas revisadas son similares a los principios adoptados para los miembros de los comités y los expertos. Las normas explican los intereses admisibles y no admisibles del personal, e incluyen controles en relación con el nombramiento de personas que se responsabilicen de la gestión de la evaluación de los medicamentos.

### ***Miembros del Consejo de Administración***

La [política sobre la gestión de conflictos contrapuestos para los miembros del Consejo de Administración](#) y el [procedimiento de abuso de confianza](#) se han adecuado a la política y el procedimiento aplicados a los miembros de los comités científicos y a los expertos.

En diciembre de 2015, el Consejo de Administración adoptó la versión actual de la política y el procedimiento de abuso de confianza. La política entró en vigor el 1 de mayo de 2016 y fue actualizada posteriormente en octubre de 2016 para **aclarar las restricciones** para los puestos en órganos rectores de organizaciones profesionales y para adecuar las normas sobre subvenciones y otras financiaciones a los miembros de los comités y los expertos.

Todos los miembros del Consejo de Administración deben presentar una declaración de intereses cada año. Se pueden consultar en el sitio web de la EMA en [Miembros del Consejo de Administración](#).

### ***Revisión anual de políticas sobre independencia***

Desde 2015, la EMA revisa cada año todas sus políticas sobre independencia y las normas para gestionar intereses contrapuestos y su aplicación y publica un informe anual. El informe incluye los resultados de los procedimientos de abuso de confianza, los controles realizados, las iniciativas previstas para el año siguiente y las recomendaciones de mejora.