



European Medicines Agency

EMEA/121577/2005/es/Final

**Programa de trabajo de la
Agencia Europea de Medicamentos
2005**

Adoptado por el Consejo de Administración el 16 de diciembre de 2004

Contenido

Introducción del Director Ejecutivo	4
1 LA EMEA EN EL SISTEMA EUROPEO	6
1.1 Consejo de Administración	6
1.2 Aplicación de la nueva legislación farmacéutica	6
1.3 Hoja de ruta de la EMEA hasta 2010	7
1.4 Red europea de medicamentos	8
1.5 Transparencia y comunicación en la red europea	8
1.6 Instituciones de la Unión Europea, agencias y socios internacionales	9
1.7 Gobernación corporativa – Sistema de gestión integrada	10
2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	11
2.1 Medicamentos huérfanos	12
2.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo	14
2.3 Evaluación inicial	16
2.4 Actividades posteriores a la autorización	18
2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	20
2.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	22
2.7 Medicamentos de origen vegetal	23
2.8 Comités científicos	23
2.9 Actividades reguladoras	26
2.10 Información dirigida a los profesionales sanitarios y los pacientes	27
2.11 Actividades internacionales	28
2.12 Grupo de coordinación	28
3 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO	30
3.1 Asesoramiento científico	31
3.2 Evaluación inicial	32
3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos	34
3.4 Actividades posteriores a la autorización	35
3.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	36
3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias	38
3.7 Actividades reguladoras	39
3.8 Actividades internacionales	41
3.9 Grupo de coordinación	41
4 INSPECCIONES	42
4.1 Inspecciones	43
4.2 Transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos	44
4.3 Acuerdos de reconocimiento mutuo	45
4.4 Certificados	45
4.5 Muestreos y ensayos	46
5 ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA Y TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN	47
6 ACTIVIDADES DE APOYO	49
6.1 Administración	49
6.2 Reuniones y conferencias en la EMEA	52
6.3 Gestión y publicación de documentos de la EMEA	53

Anexos	54
Anexo 1 Plan de recursos humanos de la EMEA 2003-2005	55
Anexo 2 Examen de ingresos y gastos en el período 2003-2005	56
Anexo 3 Directrices y documentos de trabajo en 2005	57
Anexo 4 Puntos de contacto de la EMEA	72
Anexo 5 Perfiles de los directivos de la EMEA	74

Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

El año 2005 será un año decisivo para la Agencia Europea de Medicamentos porque se cumplirá el décimo aniversario de la creación de la Agencia y se producirá la plena entrada en vigor de una nueva legislación que condicionará su futuro desarrollo.

Este aniversario es una buena ocasión para reflexionar sobre lo logrado hasta ahora, evaluar las necesidades del presente y estudiar la manera de seguir contribuyendo a proteger y promover la salud pública y animal en Europa.

En 2004 se introdujo la primera parte de la nueva legislación farmacéutica de la Unión Europea, provocando el mayor cambio en la estructura y las funciones de la Agencia desde su creación en 1995. Análogamente, la entrada en vigor de las restantes disposiciones el 20 de noviembre de 2005 constituirá el foco de nuestra atención este año.

La colaboración con las autoridades competentes de los países candidatos antes de la histórica ampliación de la Unión Europea en 2004 ha facilitado en gran medida su fácil integración en la red de medicamentos europea. Este primer año completo de funcionamiento de una Unión de 25 Estados miembros aumentará, no obstante, los niveles de actividad de la red, y exigirá una estrecha colaboración entre sus socios.

Otras cuestiones importantes que afectan a las actividades de la Agencia reclaman también atención: la aparición de tecnologías y terapias médicas nuevas e innovadoras, la creciente globalización de la industria farmacéutica y su marco de reglamentación, la competitividad de las industrias biotecnológica, farmacéutica y sanitaria en Europa y las crecientes expectativas de la sociedad civil en cuanto a información, comunicación y transparencia.

La EMEA ha realizado un esfuerzo notable en 2004 para elaborar una «Hoja de ruta», previa consulta con las partes interesadas, en la que se expone la visión de la Agencia para los próximos años y las medidas necesarias para responder a los cambios en su entorno.

El presente programa de trabajo para 2005 incorpora muchas de las acciones descritas en el plan de aplicación de la Hoja de ruta. En futuros programas de trabajo se incluirán otras acciones necesarias para alcanzar los objetivos a largo plazo de la Agencia, de cara a la plena aplicación de la Hoja de ruta en el año 2010.

Para garantizar en todo momento la eficacia del sistema europeo de medicamentos, es fundamental que exista una estrecha colaboración entre la EMEA y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. Esa colaboración se ha traducido ya en logros notables durante los últimos 10 años, y el compromiso sostenido de todas las partes consolidará nuestra posición como uno de los principales sistemas reguladores del mundo.

Los objetivos y prioridades principales para 2005 se pueden resumir de la forma siguiente:

1. Aplicación de la nueva legislación farmacéutica y plan a largo plazo de la EMEA

Algunos aspectos de la nueva legislación farmacéutica han entrado en vigor en 2004, si bien los primeros efectos de los cambios fundamentales en el sistema regulador europeo se dejarán sentir en 2005.

- ✓ En 2005, la Agencia se centrará en los preparativos para la plena entrada en vigor de la nueva legislación durante la última parte del año.
- ✓ Se dedicará especial atención a la aplicación de las disposiciones que refuerzan la seguridad de los medicamentos, acelerando la disponibilidad de los medicamentos para los pacientes de la Unión Europea y creando un entorno favorable para promover la investigación. Entre estas iniciativas destacan la aplicación del concepto de planes de gestión de riesgos, la ampliación de la lista de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, el establecimiento de los procedimientos de evaluación acelerada, autorización condicionada y uso compasivo y de los procedimientos de autorización de productos bioequivalentes y genéricos, y el apoyo a las pequeñas y medianas empresas.
- ✓ Se concederá gran importancia a las iniciativas dirigidas a incrementar la comunicación y la información dirigida a los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general.

2. Optimización del negocio y las actividades principales de la Agencia

La seguridad de los medicamentos y la mejora de las actividades básicas de la Agencia seguirán siendo prioritarias en 2005.

- ✓ Con objeto de promover un uso seguro de los medicamentos, la Agencia reforzará sus actividades en el campo de la farmacovigilancia, concretamente la base de datos EudraVigilance y la implantación de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA para medicamentos de uso humano. La Agencia mejorará la aplicación de los procedimientos de remisión para emitir dictámenes más rápidos sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos.
- ✓ La Agencia seguirá estando comprometida con la gestión eficaz y eficiente de sus crecientes tareas y responsabilidades, garantizando que los pacientes y usuarios de los medicamentos dispongan de acceso a medicamentos seguros y eficaces dentro de los plazos fijados en la legislación.
- ✓ La Agencia trabajará para aumentar la transparencia de sus operaciones y actividades.
- ✓ La EMEA aumentará todavía más su capacidad para proporcionar asesoramiento científico, así como para mejorar la calidad del mismo.
- ✓ La EMEA tratará de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios destinados a usos menores y especies menores.

3. Aplicación de la estrategia telemática de la Unión Europea en el sector farmacéutico

La EMEA recibió el encargo de poner en práctica la estrategia y los proyectos telemáticos de la Unión Europea acordados por la Comisión Europea, los Estados miembros y la Agencia, con la finalidad de aumentar la eficiencia de la red, proporcionar mejor información a los usuarios de los medicamentos y contribuir al uso seguro y eficaz de éstos. La Agencia piensa seguir adelante con la ejecución y la ampliación de estos proyectos en respuesta a las exigencias legislativas en 2005. Como parte de este plan:

- ✓ La Agencia realizará una labor adicional para ampliar notablemente el alcance original de la base de datos EuroPharm que contiene información sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea. Ello permitirá al público en general acceder a la información contenida en la base de datos en todas las lenguas y la información contenida en dicha base de datos será mucho mayor.
- ✓ La Agencia seguirá desarrollando la base de datos EudraVigilance y añadirá un componente nuevo sobre presuntas reacciones adversas graves inesperadas.
- ✓ La EMEA elaborará y diseñará una base de datos de autorizaciones de fabricación y certificados de buenas prácticas de fabricación, tal como exige la nueva Directiva sobre medicamentos humanos.

1 La EMEA en el sistema europeo

1.1 Consejo de Administración

Este será el primer año completo de actividad para el Consejo de Administración con su nueva composición, decretada por la legislación farmacéutica revisada. La composición del Consejo de Administración quedará totalmente terminada en 2005 con el nombramiento de cuatro miembros de la sociedad civil en representación de las organizaciones de pacientes, médicos y veterinarios.

Objetivo para 2005:

- Observar y facilitar la aplicación de la nueva legislación que afecta a la Agencia, aumentar la transparencia de las actividades y presentar a su debido tiempo informes y dictámenes a las instituciones de la Unión Europea.

Además de sus responsabilidades en materia de presupuestos, planificación y elaboración de informes, el Consejo de Administración llevará a cabo las siguientes tareas importantes:

- Seguir estudiando la financiación a largo plazo de la Agencia y la red europea de medicamentos.
- Aprobar reglas para la aplicación del nuevo Reglamento de tasas abonadas a la EMEA.
- Considerar y adoptar disposiciones dirigidas a lograr una mayor transparencia del Consejo de Administración.
- Apoyar las estrategias sobre transparencia y comunicación de la EMEA, así como las políticas asociadas.
- Controlar el uso de recursos por parte de la Agencia, así como la puesta en práctica de las iniciativas de la Unión Europea relacionadas con la telemática y otras tecnologías de la información.
- Aprobar reglas para la aplicación del Reglamento sobre personal.
- Realizar el análisis y la evaluación del informe anual de actividades 2004 del Director Ejecutivo.

El Consejo de Administración se reunirá cuatro veces en 2005:

<i>Reuniones del Consejo de Administración en 2005</i>	
10 de marzo	29 de septiembre
26 de mayo	15 de diciembre

1.2 Aplicación de la nueva legislación farmacéutica

La aplicación de la nueva legislación farmacéutica es uno de los objetivos y prioridades principales de la Agencia para 2005. La nueva legislación introduce cambios en la estructura administrativa de la Agencia, amplía el alcance de sus actividades, refuerza sus actividades en el campo del asesoramiento científico proporcionado a las empresas y permite a la Agencia dar apoyo administrativo y científico a las pequeñas y medianas empresas.

La lista de medicamentos para los que es obligatorio el procedimiento centralizado se amplía para incluir nuevas categorías terapéuticas. Además, el procedimiento centralizado queda abierto a cualquier producto que constituya una innovación significativa o por el que exista interés comunitario. La nueva lista incluye medicamentos para automedicación, productos genéricos de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y medicamentos bioequivalentes.

La introducción de nuevos procedimientos para reforzar la seguridad de los medicamentos y facilitar el acceso a nuevos medicamentos afectará de manera importante a las actividades de la Agencia en 2005. Entre otros destacan la aplicación del concepto de planes de gestión de riesgos, así como los procedimientos de evaluación acelerada, autorización condicional y uso compasivo. Además, se han acordado algunos de los plazos en el actual proceso de autorización.

Se ha ampliado el mandato de la Agencia en cuanto a transparencia y suministro de información. La Agencia publicará y comunicará más información sobre sus procesos y actividades, y proporcionará más información sobre los medicamentos que autoriza y supervisa. No sólo se facilitará el acceso a esa información para los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general, sino que se redactará de manera que resulte legible para el público.

La legislación prevé un papel más activo de la Agencia en los distintos foros internacionales dedicados a la armonización reglamentaria. La Agencia colaborará de manera más activa con la OMS y emitirá dictámenes sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados fuera de la Unión Europea.

Una amplia consulta realizada en 2004 con todas las partes interesadas acerca de la utilización de las nuevas herramientas ha proporcionado más detalles sobre las actividades concretas que deben emprenderse. Ya ha entrado en vigor y se ha aplicado una parte de la nueva legislación. Pero muchas de las actividades relacionadas con la aplicación de la nueva legislación se realizarán y finalizarán en 2005, cuando entren en vigor las restantes disposiciones legislativas. La Agencia acometerá gradualmente el paquete completo de nuevas actividades y tareas en el transcurso de 2005 y 2006.

Asimismo, se está preparando la nueva legislación sobre medicamentos pediátricos e ingeniería de tejidos y la Agencia está contribuyendo a su desarrollo, siguiéndolo de cerca en anticipación a su futura aprobación.

La Agencia se propone revisar su organigrama para poder asumir sus crecientes responsabilidades en el ámbito de la información médica y el ofrecimiento de apoyo e incentivos a las pequeñas y medianas empresas. Con ese fin, la EMEA creará dos nuevos servicios en 2005: un Sector de información médica y una estructura especialmente dedicada a prestar ayuda a las pequeñas y medianas empresas.

1.3 Hoja de ruta de la EMEA hasta 2010

Además de los retos de naturaleza legislativa, la Agencia ha de afrontar igualmente los rápidos cambios que están teniendo lugar en el campo de la ciencia y la tecnología, así como los cambios recientes en el entorno político. Para aprovechar al máximo las oportunidades que se presenten, la Agencia piensa poner en práctica, además de la aplicación de la nueva legislación, una serie de acciones que tienen su origen en la Hoja de Ruta de la EMEA hasta 2010. Esas acciones se encuadran en ámbitos distintos, entre ellos los siguientes:

- Revisión del marco actual de procedimientos para la evaluación de medicamentos, el garantía de calidad y el mayor nivel de apoyo científico prestado por la Agencia.
- Fortalecimiento del papel de la Agencia en el ámbito de la supervisión y la seguridad de los medicamentos.
- Renovación de esfuerzos para garantizar la disponibilidad de los mejores conocimientos científicos en la evaluación de medicamentos, tomando las medidas necesarias para reforzar los campos donde no existan conocimientos suficientes, sobre todo en lo que respecta a las tecnologías futuras, fortaleciendo así la red europea de medicamentos y mejorando la calidad y la eficiencia general de su funcionamiento.
- Incentivos para la investigación y la innovación en el campo de los medicamentos, las terapias nuevas y las tecnologías en apoyo de la Estrategia de Lisboa para la renovación económica, social y medioambiental, las conclusiones del Consejo de Competitividad de 22 de septiembre de 2003, las resoluciones del Consejo de Sanidad de 1 y 2 de diciembre de 2003 y las recomendaciones del G10.

- Seguimiento de las iniciativas dirigidas a mejorar la transparencia y proporcionar información clara y legible a los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general.
- Fortalecimiento de la colaboración internacional de la Agencia.

Las iniciativas expuestas en la Hoja de Ruta de la Agencia, junto con la aplicación de la nueva legislación farmacéutica, contribuirán también a reforzar un sistema regulador europeo eficaz y sólido.

1.4 Red europea de medicamentos

Tendencias:

- La red europea de medicamentos se enfrenta tanto a oportunidades como a retos importantes, derivados del desarrollo político, institucional, legislativo y, sobre todo, científico, siendo resultado de este último la aparición de nuevas tecnologías para el tratamiento de las enfermedades.
- Los socios de la red europea de medicamentos se han fijado la importante meta de mejorar la calidad general del sistema regulador de la Unión Europea. Ello implica disponer de los mejores conocimientos científicos y de un buen sistema de garantía de calidad.
- En 2005, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros recibirán en torno al 30 % 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 33.498.000 euros en 2005.

Objetivo:

- Mejora de la calidad general del sistema regulador de la Unión Europea gracias a la disponibilidad de los mejores conocimientos científicos y de un buen sistema de garantía de calidad, en estrecha colaboración con las autoridades nacionales competentes.

Principales iniciativas para alcanzar ese objetivo:

- Elaboración de un plan conjunto para gestionar las consecuencias de la nueva legislación farmacéutica a efectos de recursos, la aparición de nuevas tecnologías y el aumento del número de proveedores de recursos científicos.
- Revisión de la declaración de principios de 1997 que sienta los principios básicos de la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la EMEA (incluido el contrato tipo para la prestación de servicios científicos y de inspección).
- Creación e implantación de un sistema de estudios de comparación en la Unión Europea, creación de sistemas de garantía de calidad para los comités científicos y mejora del sistema de revisiones internas.
- Puesta en práctica de la estrategia de gestión de riesgos de la Unión Europea.
- Formulación de las estrategias de transparencia y comunicación de la Unión Europea, junto con los responsables de las Agencias de Medicamentos.

1.5 Transparencia y comunicación en la red europea

La nueva legislación farmacéutica ha otorgado a la EMEA y a la red europea en su conjunto un mandato más amplio para aumentar la transparencia de sus actividades.

Como resultado de las iniciativas en el campo de la transparencia y la comunicación, los pacientes, los profesionales sanitarios, el mundo académico, las asociaciones profesionales, la industria farmacéutica y demás partes interesadas dispondrán de un acceso más rápido y sencillo a una amplia gama de

información relativa a las actividades de la Agencia y la red. En 2005 se elaborarán las correspondientes estrategias y políticas.

Objetivo:

- Aumento del nivel de transparencia de las actividades de la Agencia y la red europea.

Principales iniciativas para alcanzar ese objetivo:

- Creación de un grupo de trabajo con los responsables de las Agencias de Medicamentos para tratar cuestiones relativas a la política de transparencia y comunicación de la red.
- Preparación de estrategias sobre transparencia y comunicación y políticas relacionadas que indiquen qué, cómo y cuándo se publicará información.
- Aplicación continuada de las medidas sobre política de transparencia de la EMEA aprobadas por el Consejo de Administración de la EMEA en octubre de 2003 en relación con los informes públicos europeos de evaluación, la información sobre los procedimientos de remisión, las actividades relativas a las inspecciones, los resúmenes de las reuniones, los resúmenes de los dictámenes y los documentos de preguntas y respuestas.
- Avance en la relación con las industrias de medicamentos innovadores, medicamentos de venta sin receta y medicamentos genéricos.
- Mejora del sitio web de la EMEA, sobre todo para facilitar el acceso del público en general a información. Eso significa hacer posible la navegación en diferentes lenguas y mejorar la presentación, la facilidad de uso para el usuario y las herramientas de búsqueda.

1.6 Instituciones de la Unión Europea, agencias y socios internacionales

Tendencias:

- Seguirá estrechándose la colaboración con otras instituciones y organismos científicos y reguladores orientados a la sanidad pública a escala de la Unión Europea, como consecuencia de las mayores responsabilidades encomendadas a la Agencia por la nueva legislación farmacéutica europea.
- Ampliación prevista de la Unión Europea en 2007.
- Creciente globalización tecnológica, industrial y reguladora y necesidad de actividades de armonización global.
- Se espera que aumente el interés en todo el mundo por el trabajo de la EMEA y el sistema europeo, sobre todo tras la ampliación del sistema para dar cabida a 28 países de la Unión Europea y del EEE-AELC.
- Creciente cooperación bilateral con la Food and Drug Administration de los Estados Unidos a raíz de la firma de los acuerdos de confidencialidad en septiembre de 2003 y el acuerdo análogo propuesto con el Departamento de Agricultura estadounidense para determinadas clases de medicamentos de uso veterinario.

Principales iniciativas en este campo:

- Apoyo continuado a los observadores de los países candidatos.
- Relaciones e intercambio de información con la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo. Está prevista en 2005 una visita de esta comisión a la EMEA.

- Colaboración continuada con la Dirección General de Empresas para la preparación de legislación relativa a medicamentos pediátricos y a la ingeniería de tejidos, así como para la divulgación de información al público en general.
- Colaboración continuada con la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores en relación con las amenazas biológicas y las enfermedades infecciosas, e inicio de la colaboración con el nuevo Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades.
- Contribución a las actividades iniciadas por la Dirección General de Investigación en relación con las terapias nuevas y los medicamentos para enfermedades poco comunes y para los países en desarrollo.
- Establecimiento de unas relaciones de trabajo eficaces con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- Contribución a las actividades del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías a través de una participación más activa en las acciones conjuntas de la Unión Europea.
- Implantación de la función de información precoz y cooperación con la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos en relación con el programa de muestreos y ensayos para productos autorizados por el procedimiento centralizado.
- 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 de uso humano y veterinario (ICH y VICH).
- La Agencia seguirá trabajando también con la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial de la Salud Animal (OIE) y otros foros internacionales. Se aplicará la directriz sobre la emisión de dictámenes científicos en el contexto de la cooperación con la OMS.
- Aplicación de un plan de acción para la colaboración entre la EMEA y la Food and Drug Administration de los Estados Unidos sujeto a los requisitos del acuerdo de confidencialidad, y estrecho seguimiento de todas las acciones contempladas en este plan.

1.7 Gobernanación corporativa – Sistema de gestión integrada

Los sistemas de gestión y control interno forman parte de la administración económica de la EMEA y se consolidan en el sistema de gestión integrada de la EMEA.

La Agencia se propone implantar el sistema de gestión integrada de la calidad acordado por el Consejo de Administración en 2004. Ese sistema requiere una mejora continua de sus procesos y las interfaces con los socios en la red europea. La capacidad de auditoría interna de la Agencia verifica periódicamente los principales procesos sobre la base de las prioridades, el nivel de riesgo asociado a los procesos y los resultados de auditorías anteriores.

El sistema de auditorías integradas se complementa con el trabajo del Comité Asesor de Auditorías de la Agencia. Este Comité se creó con carácter provisional en 2004 y estará totalmente operativo en 2005. Este año se convocará un concurso público abierto para el nombramiento de los miembros del Comité Asesor de Auditorías.

En 2005, el Grupo de Gestión Integrada de la Calidad/Auditorías tendrá también una función de formación y de coordinación en el sistema de estudios de comparación de la Unión Europea, implicando a las autoridades nacionales competentes de la red europea de medicamentos.

2 Medicamentos de uso humano

Prioridades para los medicamentos de uso humano en 2005:

- Establecimiento de los nuevos procedimientos necesarios para aplicar la nueva legislación farmacéutica (autorización condicional, evaluación acelerada, uso compasivo, dictámenes para medicamentos no comercializados en la Unión Europea (en colaboración con la OMS), grupos de asesoramiento científico, ampliación de la lista de medicamentos para los que es obligatorio el procedimiento centralizado, etc.).
- Establecimiento de procedimientos para fomentar un uso más sistemático y reiterado del procedimiento de asesoramiento científico y la asistencia de protocolo durante el desarrollo de los productos, en particular para las enfermedades poco comunes y las nuevas terapias.
- Establecimiento de procedimientos y una estructura dedicada específicamente a prestar apoyo a las pequeñas y medianas empresas.
- Creación de grupos de asesoramiento científico, en concreto para los campos terapéuticos obligatorios del procedimiento centralizado.
- Preparación de la presentación de solicitudes para medicamentos bioequivalentes, genéricos y para automedicación.
- Puesta en marcha de la fase inicial del plan de ejecución de la Hoja de ruta de la EMEA hasta 2010 en relación con los medicamentos de uso humano.
- Desarrollo de la estrategia de gestión de riesgos de la EMEA, concretamente en lo referente al concepto de planes de gestión de riesgos, y continuación del proyecto EudraVigilance, incluida la notificación de las reacciones adversas a medicamentos en ensayos clínicos.
- Creación de herramientas para proporcionar información a los pacientes y profesionales sanitarios, y estrechamiento de la relación con los socios de la Agencia.
- Garantía del buen funcionamiento de las actividades principales de la Agencia mediante una gestión eficaz de la creciente carga de trabajo y el cumplimiento de unos plazos más cortos para las actividades previas y posteriores a la autorización.
- Reforzamiento del concepto de gestión del ciclo de vida y coherencia científica.
- Contribución a las estrategias de salud pública de la Unión Europea relativas a las pandemias de gripe, los productos obtenidos mediante ingeniería de tejidos y los medicamentos pediátricos.

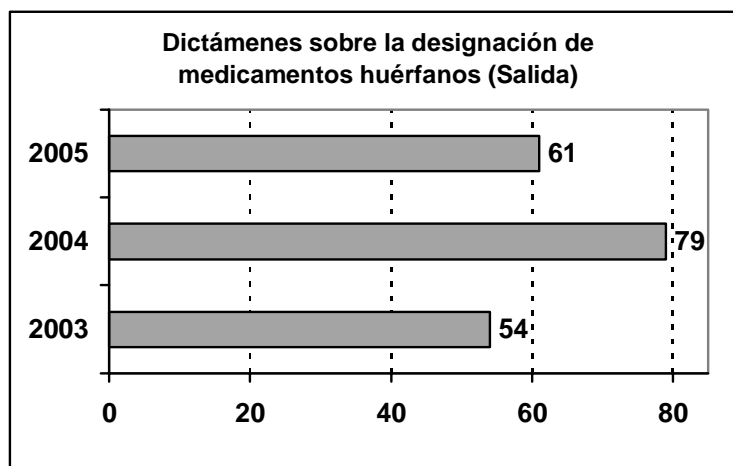
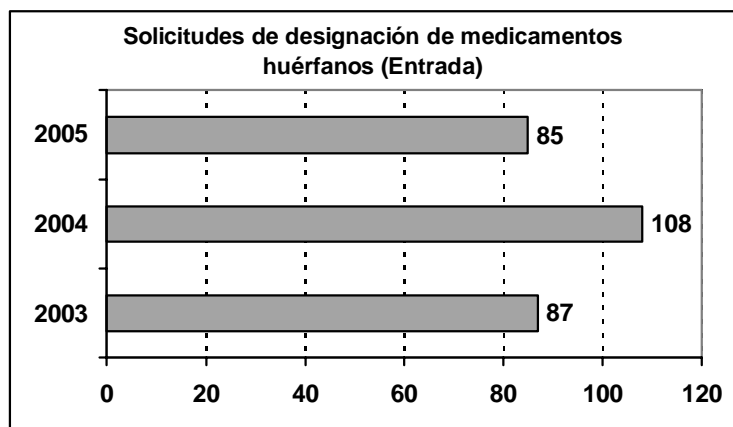
2.1 Medicamentos huérfanos

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.

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 autorización ante el creciente número de medicamentos huérfanos con autorizaciones de comercialización comunitarias. La contribución para medicamentos huérfanos aprobada por las autoridades presupuestarias de la Unión Europea para 2005 asciende a 3.700.000 euros.

Para tener en cuenta las expectativas de los promotores y las organizaciones de pacientes, así como la cuantía del fondo para medicamentos huérfanos, se propone, siguiendo las recomendaciones del COMP, que el nivel de reducción de tasas proporcione un incentivo máximo durante la fase de desarrollo y registro y cubra:

- el 100 % de las tasas para la asistencia de protocolo;
- el 50 % de las tasas para las solicitudes iniciales de autorizaciones de comercialización y las inspecciones relacionadas;
- el 50 % de las tasas para las solicitudes posteriores a la autorización y las tasas anuales.



Tendencias:

- Se espera que el número de solicitudes de designación de medicamentos huérfanos se mantenga estable en relación con 2004, con 85 solicitudes en 2005.
- Con 246 medicamentos designados huérfanos a finales de 2004, se espera que la carga de trabajo posterior a la designación aumente un 35 % en 2005.
- Se tramitarán y realizará el seguimiento de unos 175 informes anuales que se presentarán en 2005 para medicamentos designados huérfanos.
- Al aumentar el número de medicamentos huérfanos que alcanzan la fase de autorización de comercialización, aumentarán las actividades de seguimiento y evaluación de los criterios de designación en el momento de la autorización de comercialización.
- Se espera que las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos incluyan terapias nuevas más complejas.

Objetivos:

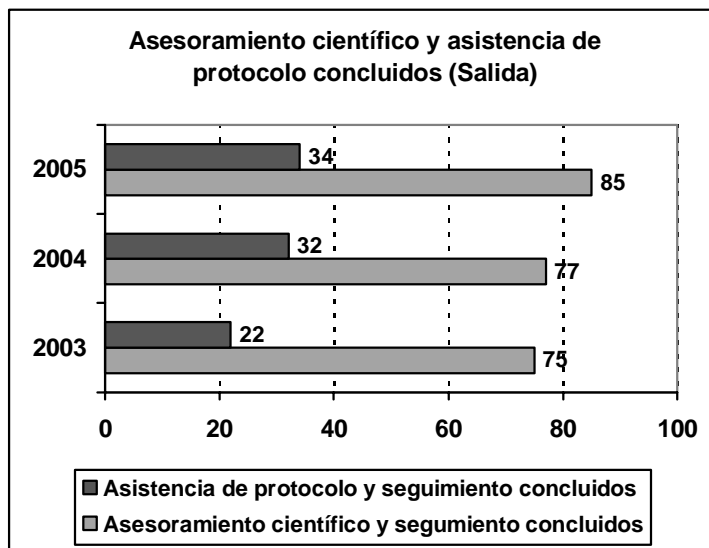
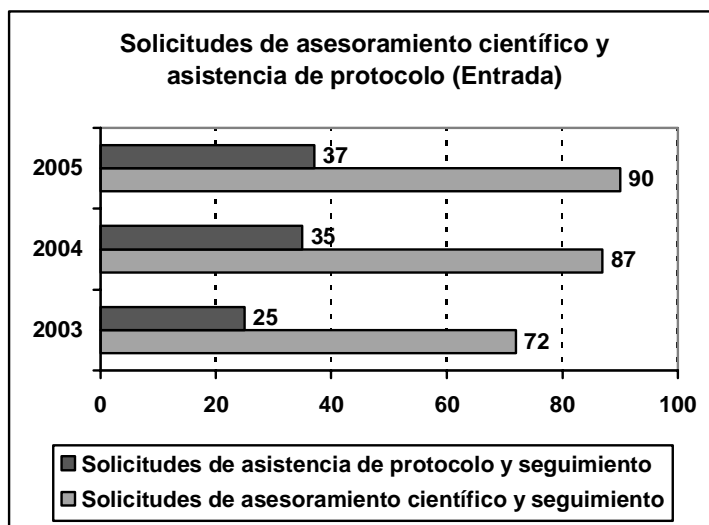
- Correcta realización de las designaciones de medicamentos huérfanos y las actividades relacionadas dentro de los plazos establecidos.
El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de solicitudes evaluadas en un plazo de 90 días. El objetivo es evaluar el 100 % de las solicitudes dentro de ese plazo.
- Mejora de la transparencia y suministro de información relacionada con la designación de medicamentos huérfanos a los pacientes y otras partes interesadas.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Mejora continua del procedimiento de designación.
- Establecimiento de procedimientos para evaluar y volver a evaluar los productos cinco años después de su designación como medicamentos huérfanos o su retirada del registro de la Comunidad
- Apoyo a la Comisión con la preparación de un informe quinquenal sobre la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento sobre medicamentos huérfanos.
- Puesta en práctica de las iniciativas relacionadas con la transparencia en el procedimiento de designación de medicamentos huérfanos en colaboración con organizaciones de pacientes.
- Publicación más rápida del resumen del dictamen tras la Decisión de la Comisión, mejorando para ello el proceso de consulta con las organizaciones de pacientes.

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 las fases 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. Además, la Agencia ofrece asesoramiento a los promotores de los medicamentos designados huérfanos a través de la asistencia de protocolo, que puede incluir también asesoramiento sobre los beneficios más significativas de su producto.



Tendencias:

- Aumento gradual del número de solicitudes de asesoramiento científico y de solicitudes de seguimiento a medida que los promotores vayan siendo conscientes de sus ventajas.
- Aumento del número de solicitudes de asistencia de protocolo como consecuencia del creciente número de medicamentos designados huérfanos y en línea con la recomendación del COMP de solicitar asistencia de protocolo en el momento de la designación.

- Aumento general de la carga de trabajo respecto a 2004.

Consecuencias de la nueva legislación farmacéutica:

La nueva legislación establece el fundamento jurídico y asigna mayores responsabilidades a la Agencia en el ámbito del asesoramiento científico. El Director Ejecutivo es responsable de crear las estructuras y los procedimientos administrativos previa consulta con los comités científicos, para que pueda mejorar el asesoramiento que reciben las empresas, sobre todo en relación a las terapias nuevas, acerca de la realización de los diferentes ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Para ello, el CHMP ha creado ya un grupo de trabajo de asesoramiento científico (SAWP) cuyo único cometido consiste en proporcionar asesoramiento científico a las empresas.

Objetivos:

- Aplicación de los nuevos requisitos legislativos en el ámbito del asesoramiento científico.
- Ofrecimiento de asesoramiento científico y asistencia de protocolo de calidad a los solicitantes dentro de los plazos establecidos.
El indicador del rendimiento para esta actividad es el período medio transcurrido entre el inicio del procedimiento y la aprobación de la carta de asesoramiento. El objetivo es conseguir un rendimiento igual o mejor que el año anterior.
- Mejora del procedimiento de asesoramiento científico y fomento de su utilización durante todo el ciclo de vida de los medicamentos, incluida la fase posterior a la autorización. El objetivo es animar a todos los solicitantes en el campo de las nuevas tecnologías y terapias a recibir asesoramiento científico.
- Realización de los preparativos necesarios para prestar apoyo especializado a las pequeñas y medianas empresas.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

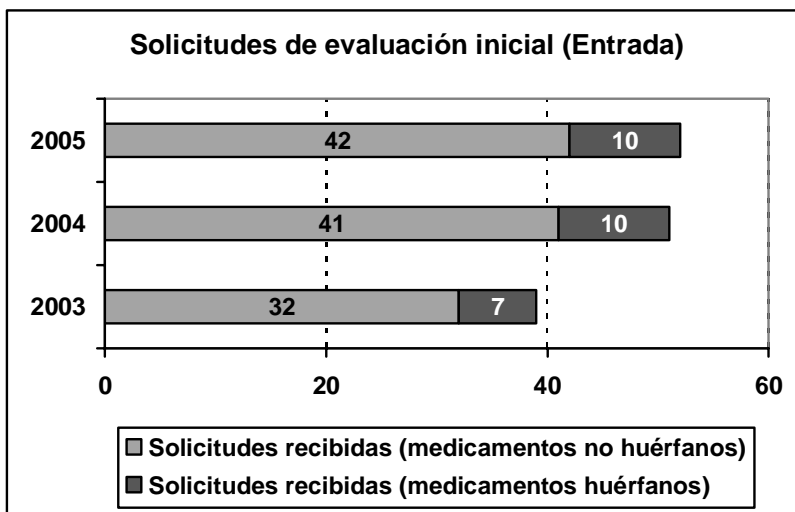
- Establecimiento de procedimientos de asesoramiento científico en línea con la nueva legislación, incluidos procedimientos de apoyo especial a las pequeñas y medianas empresas y a las terapias nuevas.
- Mayor participación de expertos externos en cuestiones relacionadas con enfermedades comunes y poco comunes.
- Aumento de la relación con los grupos de trabajo del CHMP y los grupos de asesoramiento científico.
- Puesta en marcha de un programa piloto de asesoramiento científico en paralelo con la Food and Drug Administration de los Estados Unidos y evaluación de su eficacia.
- Vigilancia y análisis de la repercusión del procedimiento de asesoramiento científico en el resultado de las solicitudes de autorización como parte de la memoria científica y las bases de datos sobre asesoramiento científico.

Grupo de trabajo de asesoramiento científico

Tras la creación de un grupo de trabajo de asesoramiento científico permanente, en 2005 se introducirán cambios en su estructura y en sus procedimientos administrativos. Se celebrarán once reuniones que tendrán una duración mínima de dos días enteros. De esta forma quedará más tiempo para el diálogo con las empresas que solicitan asesoramiento y para una mejor preparación de las conclusiones del asesoramiento científico antes de las reuniones del CHMP, pudiendo ofrecer un asesoramiento y una asistencia más rápidos a los promotores.

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 CHMP y la concesión de la autorización de comercialización por la Comisión Europea. Estas actividades culminan con la publicación por la EMEA del informe público europeo de evaluación (EPAR) una vez tomada la decisión de la Comisión.



Tendencias:

Para 2005, se espera que el número de solicitudes iniciales de autorización de comercialización se mantenga estable. Algunas de las razones para ello son:

- En el cuarto trimestre de 2005 se ampliará el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado y eso se traducirá en un aumento mínimo del número de solicitudes.
- Se prevé un mayor número de medicamentos bioequivalentes en 2005, comparado con 2004.
- Se espera que el número de solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos huérfanos no varíe, manteniéndose en unas 10 solicitudes.

Se esperan solicitudes en el contexto de la cooperación con la OMS, pudiendo pedirse a la EMEA la emisión de dictámenes sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados externos a la Comunidad.

Consecuencias de la nueva legislación farmacéutica:

Entre los nuevos requisitos se exige el establecimiento de procedimientos para autorizaciones de comercialización condicionales, evaluación acelerada, uso compasivo y dictámenes sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados externos a la Unión Europea (en colaboración con la OMS). El plazo de comunicación del dictamen a la Comisión Europea se ha reducido de forma considerable, lo cual exige una revisión en profundidad de los procesos posteriores al dictamen del comité científico.

Además, la nueva legislación se propone ayudar a las pequeñas y medianas empresas a acceder al procedimiento centralizado. Para ello, la Agencia se preparará para aplicar las disposiciones relativas a la reducción de tasas, el aplazamiento del pago de las mismas, el apoyo a la traducción de información médica y la asistencia administrativa a esas empresas.

Objetivos:

- Aplicación de los nuevos requisitos legislativos en el ámbito de la evaluación inicial.
- Incremento de la coherencia científica y reglamentaria de los dictámenes, cumplimiento de los plazos establecidos y mejora del funcionamiento del procedimiento de evaluación inicial.
El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de productos evaluados dentro del plazo establecido de 210 días. El objetivo es el 100 % de las solicitudes.
- Preparativos para proporcionar incentivos a las pequeñas y medianas empresas.
- Consideración de las necesidades específicas de las nuevas tecnologías.
- Suministro de información puntual y legible sobre los productos a los pacientes y profesionales sanitarios.

Los indicadores del rendimiento para este objetivo son:

- porcentaje de resúmenes de dictámenes publicados antes del comunicado de prensa posterior a la reunión del CHMP. El objetivo es publicar el 90% de los resúmenes antes del comunicado de prensa;
- porcentaje de informes públicos europeos de evaluación publicados en los 14 días siguientes a la decisión de la Comisión. El objetivo es publicar el 80 % de los EPAR dentro del plazo establecido.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Realización de los preparativos necesarios para incluir nuevos campos terapéuticos obligatorios dentro del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado.
- Introducción de los siguientes procedimientos nuevos, previstos en la nueva legislación: autorización condicional de comercialización, evaluación acelerada y uso compasivo
- Realización de los preparativos necesarios para la presentación progresiva de solicitudes para nuevas terapias y tecnologías, así como solicitudes de productos de venta sin receta y genéricos.
- Revisión de los procedimientos actuales, incluida la reducción del plazo establecido para la comunicación de dictámenes a la Comisión de 30 a 15 días.
- Creación de grupos de asesoramiento científico en los nuevos campos terapéuticos obligatorios.
- Aplicación de las disposiciones jurídicas relativas a incentivos financieros para las PYME y creación de un servicio especializado dentro de la Agencia.
- Definición de los criterios de elegibilidad para ampliar la exclusividad de los datos, tal como prevé la nueva legislación farmacéutica.
- Refuerzo y mantenimiento del sistema de garantía de calidad en relación con la gestión de los procedimientos y las actividades del CHMP.
- Divulgación de información específica y actualizada sobre los procedimientos para nuevas terapias y nuevas tecnologías.
- Implantación del proceso de clasificación para productos dudosos.
- Publicación de resúmenes de dictámenes y EPAR, junto con la información del producto, en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea tras la decisión por parte de la Comisión Europea de conceder la autorización de comercialización.
- Establecimiento de procesos para preparar resúmenes de los EPAR redactados de manera que resulten legibles para el público en general.
- Establecimiento de un procedimiento para la publicación de información sobre la retirada de solicitudes y la denegación de autorizaciones de comercialización comunitaria.

Ficheros maestros de plasma y ficheros maestros de antígenos para vacunas

Los ficheros maestros de plasma (FMP) y los ficheros maestros de antígenos para vacunas (FMAV) son documentos independientes del expediente para una autorización de comercialización. La certificación de estos ficheros maestros mediante un sistema análogo al procedimiento centralizado conduce a la emisión por parte de la EMEA de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria válido en toda la Comunidad Europea.

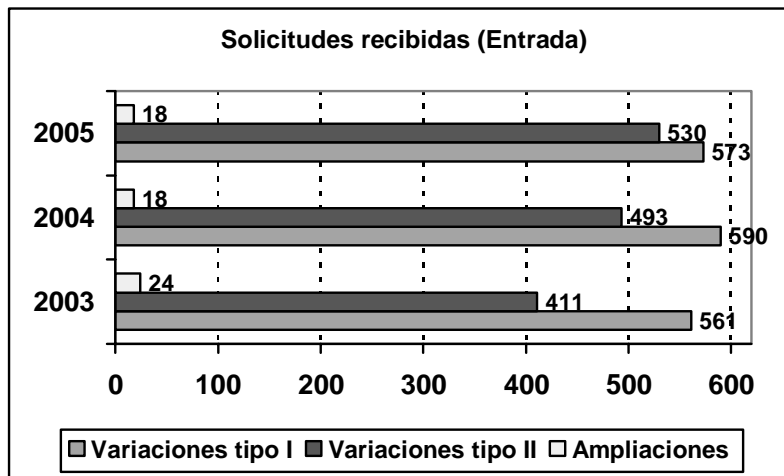
Los procedimientos para la certificación de FMP y FMAV se implantaron en 2004. Tras las primeras solicitudes de FMP recibidas en 2004, en 2005 se espera recibir siete solicitudes. Se esperan también variaciones de los certificados de conformidad. Las primeras diez solicitudes de FMAV deberían recibirse en 2005.

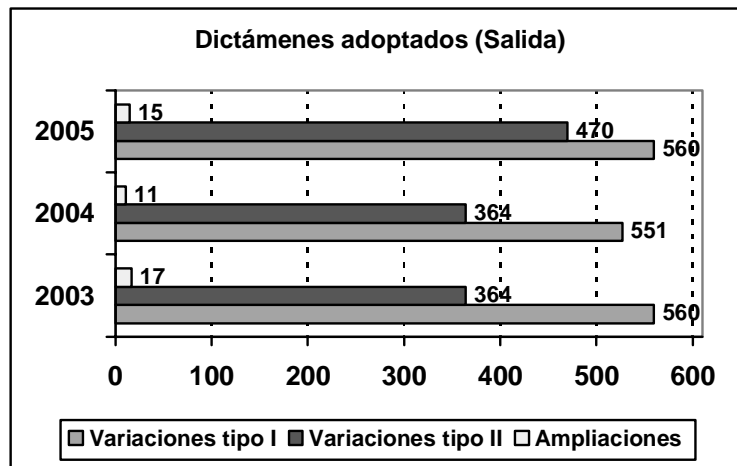
Objetivos e iniciativas principales:

- Evaluación de los expedientes de FMP y FMAV dentro de los plazos fijados en la legislación
- Vigilancia de los procedimientos de evaluación para FMP y FMAV, y revisión de los procedimientos sobre la base de la experiencia adquirida

2.4 Actividades posteriores a la autorización

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con las variaciones, ampliaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización. Las variaciones se clasifican ahora como cambios de importancia menor (tipo IA o IB) o mayor (de tipo II).





Tendencias:

- Se espera un aumento progresivo del número de las variaciones tipo I y II, en línea con el aumento natural del número de autorizaciones de comercialización concedidas. Además, aumentarán las actividades posteriores a la autorización relacionadas con la certificación inicial de ficheros maestros de plasma y ficheros maestros de antígenos para vacunas.
- Dicho aumento se verá afectado por la nueva clasificación de las variaciones y el progreso en la aplicación de la nueva legislación comunitaria sobre la certificación de ficheros maestros de plasma y ficheros maestros de antígenos para vacunas

Objetivos:

- Incremento de la calidad y la coherencia reglamentaria y científica de la evaluación de las solicitudes de ampliaciones, variaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización y cumplimiento de los plazos establecidos.

El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de solicitudes evaluadas en un plazo de 30, 60 ó 90 días (dependiendo del procedimiento). El objetivo es evaluar el 100 % de las solicitudes en esos plazos.

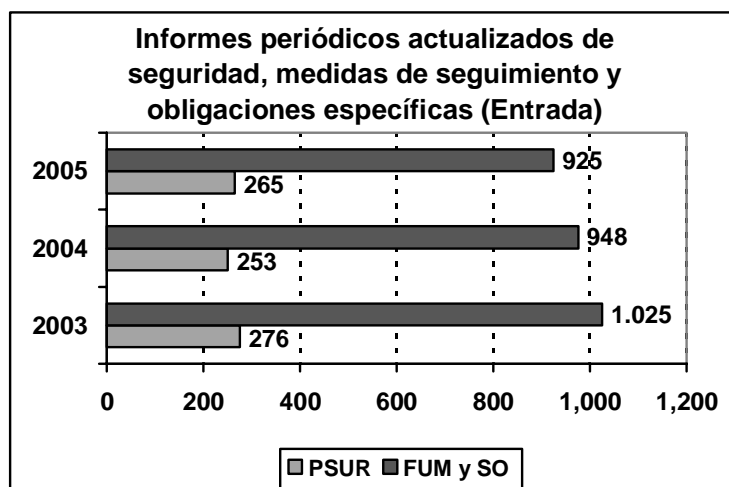
- Mejora de la información proporcionada en la fase posterior a la autorización de acuerdo con la nueva legislación sobre variaciones.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Revisión de los procedimientos actuales, incluida la reducción de los plazos establecidos para la comunicación de dictámenes a la Comisión, de 30 a 15 días.
- Revisión, si es necesaria, de la gestión de variaciones menores por parte de la Agencia, teniendo en cuenta la experiencia adquirida durante el primer año de aplicación de la nueva legislación comunitaria.
- Publicación de los resúmenes de los dictámenes para algunas actividades posteriores a la autorización que repercutan significativamente en el uso del medicamento, actualización periódica de los informes públicos europeos de evaluación y publicación de los comunicados de prensa relativos a las principales actividades posteriores a la autorización.

2.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Aquí se incluyen las 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:

- Se seguirá reforzando la labor coordinadora de la Agencia en el campo de la farmacovigilancia, como consecuencia de la aplicación de la nueva legislación comunitaria.
- Aumento de la transmisión electrónica de informes de seguridad de casos individuales (ICSR) y presuntas reacciones adversas graves e inesperadas (SUSAR) a través de la base de datos EudraVigilance para todos los medicamentos, independientemente del proceso por el que se hayan autorizado.
- Se espera que a través del módulo de actividades posteriores a la autorización de EudraVigilance, en 2005 se reciban electrónicamente unos 1.700 ICSR procedentes de la Unión Europea, así como otros 51.800 ICSR procedentes de fuera de la Unión Europea. Estas estimaciones se refieren a productos autorizados por el procedimiento centralizado.
- Se espera recibir por transmisión electrónica unos 15.000 informes referidos a productos autorizados por un procedimiento distinto al centralizado de casos ocurridos dentro y fuera de la Unión Europea.
- Se espera recibir por correo ordinario unos 18.800 informes sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) referidos a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado de casos ocurridos dentro de la Unión Europea, así como otros 3.390 informes de RAM de casos ocurridos fuera de Unión Europea.
- En 2005 se espera recibir unos 8.000 informes de SUSAR.
- En el futuro, el desarrollo y la implantación de EudraVigilance se centrará en unas metodologías adecuadas para el análisis de datos, incluido el almacenamiento y extracción de datos que soporten la detección de señales, además de coordinar los programas de formación que se ofrecen a los socios de la EMEA

Consecuencias de la nueva legislación farmacéutica:

La nueva legislación contiene disposiciones sobre la aplicación de un sistema de gestión de riesgos, así como sobre la posibilidad de crear un sistema de seguimiento permanente de la relación riesgo-beneficio, además de dotar a las inspecciones de farmacovigilancia de un fundamento jurídico. Se prevé, asimismo, un sistema de medidas provisionales para afrontar situaciones urgentes. Se hace hincapié en la transparencia, la comunicación y la información en cuestiones de farmacovigilancia.

Objetivos:

- Aplicación de la nueva legislación farmacéutica de la Unión Europea, concretamente en lo relativo a reforzar la labor coordinadora de la EMEA en el ámbito de la farmacovigilancia y la divulgación de información sobre cuestiones de seguridad.
- Realización de actividades de gran calidad en el campo de la farmacovigilancia dentro de los plazos establecidos.
- Continuación del trabajo de aplicación de estrategia de gestión de riesgos de la EMEA, como parte de la estrategia de la Unión Europea en este ámbito.
- Continuación del proyecto EudraVigilance, incluido el componente SUSAR, sobre todo en lo concerniente a su implantación a nivel de los Estados miembros y de la industria farmacéutica, para lograr un sistema más operativo. El objetivo para 2005 es que la mayoría de las autoridades competentes de los Estados miembros y un número significativo de empresas farmacéuticas utilicen este sistema de notificación.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

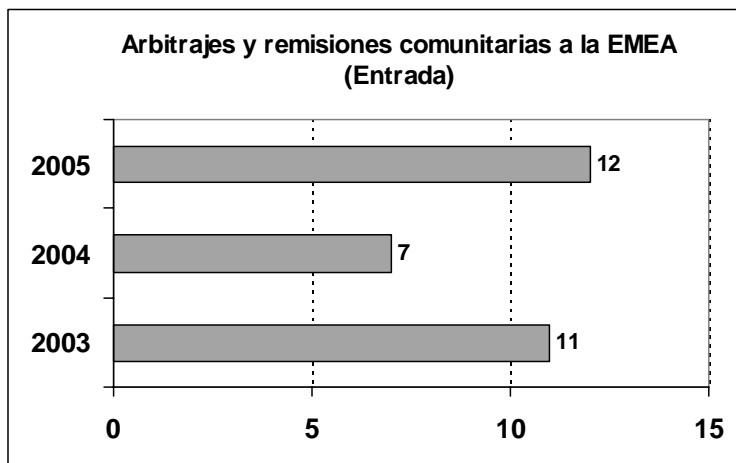
- Gestión y mejora del procedimiento, introducido en 2004, para resolver las cuestiones relativas a la seguridad, tanto antes como después de la autorización, para solicitudes procesadas por el procedimiento centralizado.
- Correcta aplicación del concepto de planes de gestión de riesgos.
- Mejora del procedimiento de asesoramiento científico para abordar mejor los aspectos relacionados con la seguridad posteriores a la autorización.
- Continuación del trabajo de implantación y mantenimiento de la transmisión electrónica de ICSR y apoyo al funcionamiento y el mantenimiento del proceso de transmisión electrónica de ICSR en la fase anterior y posterior a la autorización a través de EudraVigilance.
- Organización de reuniones individuales con todas las autoridades nacionales competentes para seguir facilitando la transmisión electrónica de datos sobre reacciones adversas entre dichas autoridades y la EMEA.
- Desarrollo e implantación de metodologías y herramientas para el análisis de datos que soporten la detección de señales; ofrecimiento de un programa de formación adecuado a todos los usuarios del sistema EudraVigilance, incluido el nuevo componente SUSAR.

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) nº 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 30 se inician principalmente para conseguir la armonización en la Comunidad de las condiciones de autorización para productos ya autorizados en los Estados miembros.

Los procedimientos de remisión conforme a los artículos 31 y 36 se inician principalmente en caso de interés comunitario y por cuestiones relativas a la seguridad.



Tendencias:

- Se espera que el número de arbitrajes y remisiones conforme a los artículos 29 y 30 aumente en 2005 comparado con 2004.
- Se espera que el número de remisiones relacionadas con cuestiones de farmacovigilancia se mantenga al mismo nivel que en 2004, aunque habrá que vigilar la repercusión de las nuevas disposiciones legislativas (por ejemplo, el ámbito de aplicación de estos procedimientos de remisión).
- Aumento de la carga de trabajo como consecuencia de la ampliación de la Unión Europea (necesidad de traducir la información sobre los productos a 20 lenguas de la Unión Europea y posibilidad de nuevos procedimientos de remisión) y decisiones de la Comisión que impliquen compromisos específicos (ensayos preclínicos, ensayos clínicos, PSUR, estudios posteriores a la comercialización, registros) y, por tanto, la necesidad de un seguimiento adecuado.

Objetivos:

- Mejora de la calidad, así como de la coherencia reglamentaria y científica, del resultado de las revisiones científicas. Se pretende acortar la duración del procedimiento para las remisiones por motivos de seguridad.
- Mejora de la disponibilidad de información relacionada con los procedimientos de remisión comunitarios

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Revisión del procedimiento de remisión por motivos de seguridad para acortar la duración del mismo.

- Mayor transparencia de los procedimientos de arbitraje/remisión y presentación con el mismo formato de la información disponible sobre procedimientos de arbitraje/remisión con independencia del fundamento jurídico de tales procedimientos.

2.7 Medicamentos de origen vegetal

La nueva legislación ha introducido un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos de origen vegetal en los Estados miembros y ha creado un Comité de Medicamentos de Origen Vegetal. Las actividades de la Agencia en el ámbito de los medicamentos de origen vegetal contribuirán a armonizar los procedimientos y las disposiciones relativas a estos medicamentos en los Estados miembros, y a integrar otros medicamentos de origen vegetal en el marco reglamentario europeo. En 2005 se hará especial hincapié en los preparativos para asumir el mandato completo del comité.

Principales iniciativas:

- Trabajo de preparación para elaborar la lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales de origen vegetal.
- Preparación de proyectos de monografías comunitarias de medicamentos de origen vegetal con un uso claramente establecido.
- Preparativos relacionados con el establecimiento de los procedimientos necesarios para proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones europeas los mejores dictámenes científicos sobre cuestiones relacionadas con medicamentos de origen vegetal, así como para adoptar dictámenes a petición del Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- Clarificación de los requisitos relativos al contenido del expediente para solicitar el registro de un medicamento. Algunas cuestiones que tienen que aclararse son:
 - el formato y el contenido de la revisión bibliográfica de los datos sobre seguridad y el informe experto exigido como parte de la documentación de apoyo a una solicitud de registro;
 - bibliografía o evidencias expertas sobre el uso medicinal del producto a lo largo de un período de por lo menos 30 años (formato y tipo de evidencias) para apoyar una solicitud de registro;
 - demostración de que los efectos farmacológicos o la eficacia resultan verosímiles sobre la base de un uso y una experiencia prolongadas.
- Clarificación de la situación de las directrices elaboradas por el Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal entre 1997 y 2004

2.8 Comités científicos

Comité de Medicamentos de Uso Humano

El ciclo anual de las auditorías del CHMP contribuirá a crear una cultura de mejora continua de los procesos a nivel del CHMP. Sobre la base de la experiencia adquirida en 2004, el CHMP estrechará su relación con los pacientes mediante el futuro desarrollo de las actividades emprendidas a nivel del Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes. Las iniciativas incluirán la finalización de las recomendaciones relativas a la información facilitada a los pacientes. Está también previsto transformar este grupo de trabajo en un grupo de trabajo permanente. Por otra parte, se estrechará la relación del CHMP con los profesionales sanitarios y las asociaciones académicas.

El CHMP se reunirá 11 veces en 2005.

<i>Reuniones del CHMP en 2005</i>	
17–20 de enero	25–28 de julio
14–17 de febrero	No habrá reunión en agosto
14–17 de marzo	12–15 de septiembre
18–21 de abril	10–13 de octubre
23–26 de mayo	14–17 de noviembre
20–23 de junio	12–15 de diciembre

Comité de Medicamentos Huérfanos

El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) es responsable de recomendar a la Comisión Europea la designación de medicamentos huérfanos para enfermedades poco comunes. Es también 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.

El COMP se reunirá 11 veces en 2005, y cada reunión durará dos días, con la posibilidad de ampliarla a tres días, dependiendo del número y complejidad de las solicitudes que tengan que examinarse.

<i>Reuniones del COMP en 2005</i>	
12–14 de enero	12–14 de julio
2–4 de febrero	No habrá reunión en agosto
2–4 de marzo	7–9 de septiembre
6–8 de abril	18–20 de octubre
10–12 de mayo	9–11 de noviembre
14–16 de junio	7–9 de diciembre

Comité de Medicamentos de Origen Vegetal

El Comité de medicamentos de origen vegetal (HMPC) se reunirá seis veces en 2005.

<i>Reuniones del HMPC en 2005</i>	
27–28 de enero	21–22 de julio
22–23 de marzo	19–20 de septiembre
31 de mayo – 1 de junio	22–23 de noviembre

Grupos de trabajo permanentes y temporales

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 autorización, 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.

Principales iniciativas:

- Los grupos de trabajo permanentes y temporales del CHMP seguirán racionalizando sus procesos y mejorando su transparencia y eficacia. Tras el acuerdo de confidencialidad firmado con la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, se mantendrán los contactos con la FDA para tratar cuestiones específicas relacionadas con el desarrollo de medicamentos.
- Los grupos de trabajo temporales de nuevas terapias emergentes y nuevas tecnologías (por ejemplo, farmacogenética, terapia génica y terapia celular), seguirán reuniéndose en 2005, ya que es probable que la Agencia reciba solicitudes relacionadas con terapias nuevas. Los comités deben ser informados de los avances científicos y tecnológicos en esta parcela científica.
- En anticipación a la legislación comunitaria sobre medicamentos pediátricos que podría aprobarse en 2006, la Agencia seguirá prestando apoyo al Grupo de trabajo sobre Pediatría en sus reuniones con varias empresas para discutir el desarrollo de formulaciones pediátricas y trabajar en relación con la disponibilidad de información sobre medicamentos de uso pediátrico.
- La EMEA apoyará el desarrollo de medicamentos bioequivalentes a través de las actividades del Grupo de trabajo sobre comparabilidad y el Grupo de trabajo “Biotecnología” con la elaboración de directrices específicas sobre los productos
- El Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes se reunirá periódicamente y constituirá un foro para que los pacientes puedan contribuir al sistema regulador.
- Continuarán las actividades relacionadas con ficheros maestros de plasma y ficheros maestros de antígenos para vacunas, equipos médicos que contienen productos de biotecnología y hemoderivados.
- El Grupo de trabajo ad hoc de biotecnología del COMP seguirá apoyando el proceso de designación para terapias nuevas y el grupo del COMP seguirá reuniéndose periódicamente con las partes interesadas.
- La EMEA prestará apoyo a los seminarios con las partes interesadas, en particular con las organizaciones de investigación académica, organizados por iniciativa del COMP y el CPMP sobre nuevos aspectos científicos y metodológicos. Además, la EMEA organizará 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 Unión Europea.

Principales grupos de trabajo permanentes y temporales del CHMP en 2005	Número de reuniones
Grupo de trabajo “Farmacovigilancia”	12
Grupo de trabajo “Biotecnología”	11
Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad”	4
Grupo de trabajo “Hemoderivados”	2

Grupo de trabajo “Eficacia” (plenario)	4
Grupo de trabajo “Seguridad” (plenario)	4
Grupo de trabajo de EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes	3
Grupo de trabajo sobre Pediatría	6
Grupo de trabajo sobre vacunas	6

2.9 Actividades reguladoras

Asesoramiento reglamentario y de procedimiento

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, así como sobre cuestiones de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

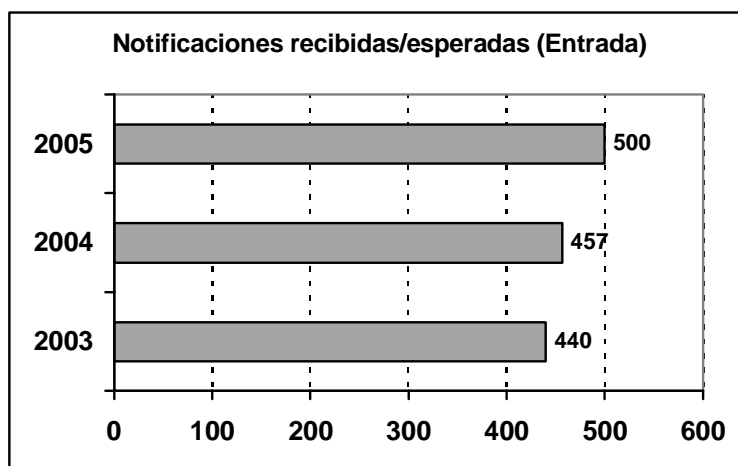
Iniciativas importantes:

- En la aplicación de la nueva legislación farmacéutica de la Unión Europea se hará especial hincapié en la preparación de asesoramiento reglamentario y de procedimiento, que se complementará con la revisión ya iniciada de los documentos orientadores disponibles.
- La EMEA seguirá apoyando a la Comisión Europea en la actualización y ampliación de la Notificación a los solicitantes, proporcionando asesoramiento sobre el procedimiento centralizado y asesoramiento reglamentario en cuestiones que afecten al CHMP y a sus grupos de trabajo permanentes y temporales.

En el Anexo 3 se indican todos los documentos orientadores que piensan publicarse.

Distribución paralela

Una autorización de comercialización comunitaria es válida en toda la Unión Europea 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 paralelo» independiente del titular de la autorización de comercialización. Eso suele hacerse para beneficiarse de las diferencias de precios. La EMEA comprueba que los productos distribuidos en paralelo cumplan las condiciones establecidas en la autorización de comercialización comunitaria.



Tendencia:

- Se espera un aumento moderado de la distribución paralela en relación a 2004. Sin embargo, es preciso señalar que la aplicación de la nueva legislación comunitaria podría traducirse en un aumento significativo del número de notificaciones en el caso de que los distribuidores paralelos utilizaran sistemáticamente la nueva disposición legal. Así pues, seguirá vigilándose constantemente la situación.

Objetivos e iniciativas principales:

- Procesamiento de las notificaciones de distribución paralela de acuerdo con el procedimiento de la EMEA y cumplimiento de los plazos establecidos.
- Actualización de las directrices de la EMEA para los distribuidores paralelos teniendo en cuenta la experiencia adquirida.
- Identificación de aspectos que pueden seguir mejorándose y adopción de las necesarias medidas correctoras.

2.10 Información dirigida a los profesionales sanitarios y los pacientes

La Agencia ha asumido nuevas e importantes responsabilidades para proporcionar información a pacientes y profesionales sanitarios. Se hace hincapié en la necesidad de facilitar información mejor adaptada a los usuarios. La Agencia está revisando actualmente sus prácticas para hacer dicha información más legible y accesible tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios.

La nueva legislación establece además la obligación de proporcionar información sobre la retirada de solicitudes por los solicitantes antes del dictamen y sobre la denegación de autorizaciones de comercialización, para preparar resúmenes de los informes públicos europeos de evaluación que resulten legibles para el público en general, y publicar información apropiada sobre farmacovigilancia.

Objetivo:

- Publicación de información adaptada, útil y accesible para los pacientes y profesionales sanitarios acerca de los aspectos del trabajo de la Agencia relacionados con los medicamentos

Principales iniciativas para alcanzar el objetivo:

- Creación de un Sector dedicado a la información médica.

- Finalización de las recomendaciones que estaba formulando el Grupo de trabajo EMEA/CHMP con las organizaciones de pacientes.
- Logro de un consenso con los socios y partes interesadas de la Agencia acerca de la forma más apropiada de facilitar información sobre medicamentos a los pacientes y profesionales sanitarios.
- Ampliación de la base de datos EuroPharm para facilitar el acceso a la información sobre medicamentos disponibles en la Unión Europea.
- Organización de un seminario específico en el campo de los medicamentos de uso humano para debatir cuestiones de información y comunicación con los profesionales sanitarios.
- Creación de un foro específico en el que participen la EMEA y las autoridades competentes de los Estados miembros, así como las partes interesadas de la Agencia, para debatir y proponer la manera óptima de facilitar información a los pacientes y profesionales sanitarios en el futuro a través de la red de medicamentos europea.

2.11 Actividades internacionales

Tendencias:

- Se espera que el nivel de actividades internacionales siga aumentando, habida cuenta de la labor reforzada de la Agencia en un Unión Europea ampliada, que se traduce en un interés creciente por el trabajo de la Agencia por parte de autoridades reguladoras ajenas a la Unión Europea.

Principales iniciativas:

- Refuerzo de la cooperación con la Food and Drug Administration de los Estados Unidos mediante una cooperación más estrecha en el marco del acuerdo de confidencialidad (por ejemplo, en los campos de medicamentos huérfanos, solicitudes de asesoramiento científico, nuevas solicitudes, farmacovigilancia, elaboración de directrices e intercambio de personal en formación y de expertos.
- Continuación de las relaciones con Canadá y Japón y otras autoridades reguladoras con el programa de estancias de expertos destacados en la EMEA.
- Colaboración y participación en las reuniones científicas y las actividades de formación conjuntamente con la OMS.
- Las actividades de la ICH continuarán con dos reuniones en 2005, y la Agencia reforzará su labor de apoyo y coordinación, de acuerdo con la nueva legislación farmacéutica.

2.12 Grupo de coordinación

El Grupo de Facilitación del Reconocimiento Mutuo (MRFG) seguirá recibiendo el apoyo de la EMEA en sus reuniones mensuales.

En noviembre de 2005, el MRFG será sustituido por el Grupo de coordinación que establece la nueva legislación. La EMEA está preparándose para asumir esta nueva responsabilidad de prestar apoyo administrativo al nuevo Grupo de coordinación, que incluirá:

- Propuesta de los órdenes del día de las reuniones, redacción y distribución de documentos, elaboración de listas de posiciones adoptadas en asuntos similares y seguimiento de las reuniones, incluyendo la elaboración de estadísticas mensuales relativas al procedimiento de reconocimiento mutuo y al procedimiento descentralizado.
- Introducción gradual y mantenimiento de una memoria de acuerdos reglamentarios y científicos, y del resultado de los debates referentes a un procedimiento específico de reconocimiento mutuo o descentralizado.

- Facilitación de relaciones con otros grupos de trabajo científicos y con las partes interesadas.
- Apoyo administrativo para la preparación de informes anuales, asistencia para actividades específicas asignadas a los grupos de coordinación como parte de sus programas de trabajo, así como asistencia a la hora de proporcionar apoyo reglamentario y jurídico a las actividades del grupo.

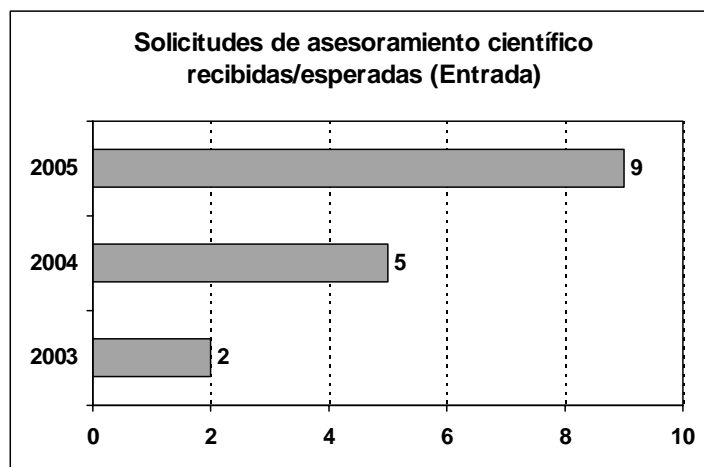
3 Medicamentos de uso veterinario

Prioridades para los medicamentos de uso veterinario en 2005:

- Promoción del desarrollo de medicamentos para usos menores y especies menores mediante la aplicación de las recomendaciones del plan de acción estratégico presentado en el documento de posición del CVMP sobre la disponibilidad de medicamentos para usos menores y especies menores aprobado en julio de 2004. Se publicarán para consulta directrices sobre la posible adaptación de los requisitos sobre datos en ensayos de medicamentos para usos menores y especies menores, con objeto de facilitar su posterior autorización.
- La EMEA seguirá asumiendo sus obligaciones con la nueva legislación de la Unión Europea en lo que se refiere a la coordinación de responsabilidades en materia de farmacovigilancia, haciendo particular hincapié en una comunicación eficaz con los profesionales sanitarios y otras partes interesadas. El 1 de enero de 2005 se iniciará con EudraVigilance Veterinary la transmisión electrónica de informes sobre reacciones adversas a medicamentos para todos los medicamentos de uso veterinario.
- Establecimiento de una base de datos de memorias científicas para los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado para mejorar la calidad y la coherencia de las evaluaciones científicas del CVMP, reforzando con ello los análisis riesgo/beneficio previos a la autorización de nuevos medicamentos de uso veterinario.
- Puesta en marcha de la fase inicial del plan de aplicación de la Hoja de Ruta hasta 2010 de la EMEA en relación con los medicamentos de uso veterinario, prestando una especial atención a la gestión de riesgos relacionados con la resistencia antimicrobiana que pueden derivarse de la utilización de productos antimicrobianos en animales, y a garantizar una correcta evaluación del riesgo medioambiental de acuerdo con la nueva legislación de la Unión Europea.
- La EMEA y el CVMP realizarán una contribución importante a la elaboración del nuevo Reglamento y las consiguientes directrices sobre el control de los residuos de medicamentos de uso veterinario en animales destinados al consumo humano, que sustituirá al Reglamento 2377/90 del Consejo.

3.1 Asesoramiento científico

Este ámbito se refiere a la prestación de asesoramiento científico a los promotores durante las fases 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 guarde relación con la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos.



Tendencias:

- Tras un intercambio de opiniones muy provechoso en 2004 con IFAH-Europa, se han modificado considerablemente el procedimiento y la nota orientadora para los posibles solicitantes de asesoramiento científico. La EMEA espera que siga aumentando el interés por solicitar ese asesoramiento con la creación de un nuevo Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico para medicamentos de uso veterinario.
- Este año se esperan nueve solicitudes de asesoramiento científico.
- Tan sólo se han recibido unas pocas solicitudes de asesoramiento científico gratuito para productos destinados a usos menores y especies menores, todos ellos para animales destinados al consumo humano.

Consecuencias de la nueva legislación farmacéutica:

La nueva legislación, en lo que respecta al asesoramiento científico descrito en la sección 2.2 del programa de trabajo, es igualmente aplicable a los medicamentos de uso humano como a los medicamentos de uso veterinario.

Objetivos:

- Aplicación de los requisitos de la nueva legislación en el ámbito del asesoramiento científico.
- Oferta de asesoramiento científico de calidad a los solicitantes y cumplimiento de los plazos establecidos.

El indicador del rendimiento para esta actividad es el porcentaje de solicitudes que culminan con la aprobación de la carta de asesoramiento en un plazo de 30, 60 ó 90 días (dependiendo del procedimiento). El objetivo es evaluar el 90 % de las solicitudes dentro de los plazos establecidos.

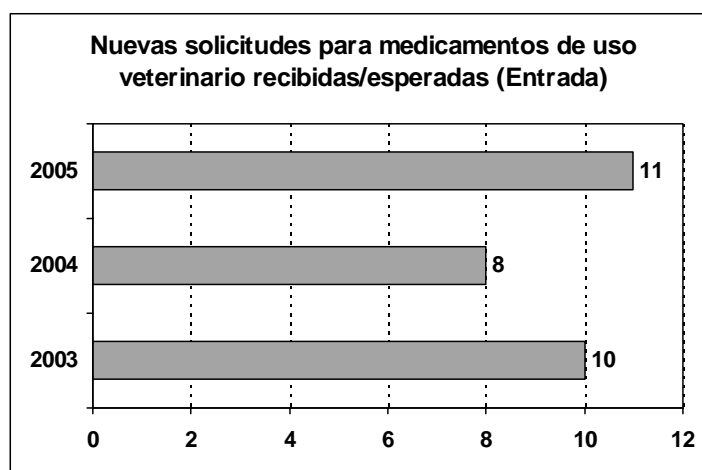
- Promoción del uso del asesoramiento científico por la industria de medicamentos de uso veterinario.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Apoyo de secretaría al Grupo de trabajo de asesoramiento científico y apoyo a los posibles solicitantes.
- Propuesta al Consejo de Administración para que apruebe la ampliación del asesoramiento científico gratuito para incluir los productos para usos menores y especies menores que cumplan los criterios establecidos.

3.2 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 CVMP y la concesión de la autorización de comercialización por la Comisión Europea. Estas actividades culminan con la publicación por la EMEA del informe público europeo de evaluación (EPAR) una vez tomada la decisión de la Comisión.



Tendencias:

- Se mantiene la tendencia de las solicitudes a través del procedimiento centralizado, asegurando un suministro constante de medicamentos nuevos e innovadores para veterinarios y propietarios de animales en toda la Comunidad.
- Se espera sólo un crecimiento limitado del mercado en el sector farmacéutico veterinario como resultado de la disminución del número de empresas y las afirmaciones de la industria de que la inversión en productos nuevos se está destinando a investigación y desarrollo militar.
- A pesar de esta contexto más bien desfavorable, parece existir un flujo pequeño pero constante de nuevos productos en perspectiva, esperándose en 2005 un total de 11 solicitudes totalmente centralizadas.
- En 2005 se espera que continúe la tendencia en el número de solicitudes genéricas que se inició en 2004.

Consecuencias de la nueva legislación farmacéutica:

La nueva legislación en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario introduce una serie de cambios importantes que para la Agencia tienen consecuencias en cuanto a los procedimientos, la administración y los recursos. El ámbito de aplicación se amplía merced a la posibilidad de aplicar el procedimiento centralizado a cualquier medicamento veterinario que tenga importancia para la salud animal en toda la Comunidad. La legislación permite a los

comités establecer grupos de asesoramiento científico en relación con la evaluación de determinados tipos de productos o tratamientos farmacéuticos; y el plazo para la comunicación del dictamen del CVMP sobre medicamentos de uso veterinario se ha reducido a 15 días. Todo ello exige una revisión en profundidad del procedimiento tras el dictamen del CVMP.

Las disposiciones relativas a las pequeñas y medianas empresas son también aplicables a los medicamentos de uso veterinario, y la Agencia tendrá que prestar apoyo a las empresas veterinarias con mercados reducidos y a las que soliciten la autorización de medicamentos para enfermedades de distribución regional. La legislación exige además a la Agencia que facilite información sobre la retirada de solicitudes por los solicitantes antes del dictamen, así como sobre la denegación de autorizaciones de comercialización. Los informes públicos europeos de evaluación tendrán que contener resúmenes por escrito que resulten legibles para el público en general. Estos requisitos de legibilidad se aplicarán también a los prospectos.

Objetivos:

- Aplicación de los nuevos requisitos jurídicos, mejora de la calidad de la evaluación de dichas solicitudes y cumplimiento de los plazos establecidos.

El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de productos evaluados dentro del plazo establecido de 210 días. El objetivo es evaluar el 100 % de las solicitudes dentro de ese plazo.

- Suministro puntual de información legible sobre los productos a usuarios y partes interesadas.

Los indicadores de rendimiento para este objetivo son:

- porcentaje de resúmenes de dictámenes publicados antes del comunicado de prensa posterior a la reunión del CVMP. El objetivo es haber publicado el 90 % de los resúmenes antes del comunicado de prensa;
- porcentaje de informes públicos europeos de evaluación publicados en las dos semanas siguientes a la Decisión de la Comisión. El objetivo es publicar el 80 % de los EPAR dentro de ese plazo.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Asesoramiento al Comité sobre los criterios aplicables para decidir si la solicitud para un producto puede acogerse al procedimiento centralizado porque «presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario» (letra b) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento 726/2004).
- Integración en el procedimiento de evaluación del CVMP del asesoramiento y las recomendaciones del grupo de asesoramiento científico sobre solicitudes para nuevos medicamentos antimicrobianos.
- Tras los resultados de la auditoría del CVMP en octubre de 2004, puesta en práctica de sus recomendaciones para reforzar el sistema de garantía de calidad en relación con los procedimientos del CVMP.
- Establecimiento de una base de datos para facilitar el análisis de memorias científicas para todas las solicitudes centralizadas presentadas en los últimos 10 años, y para las solicitudes futuras, de manera que pueda mejorarse la integridad, la calidad científica y la coherencia de los informes de evaluación del CVMP.
- Adopción de las medidas necesarias para prestar asistencia a las empresas que fabrican medicamentos veterinarios con mercados limitados o destinados a enfermedades de distribución regional (artículo 79 del Reglamento 726/2004)
- Elaboración de resúmenes de EPAR que estén escritos de forma que resulten legibles para el público en general, y coordinación con los solicitantes para garantizar que los prospectos se redacten también de una manera que los legos en la materia puedan entender.

Gestión y organización del CVMP

El CVMP se reunirá 11 veces durante el año. El Comité implantará el nuevo procedimiento aprobado recientemente para facilitar la comunicación y el diálogo entre el Comité y las partes interesadas, con objeto de cumplir las obligaciones estipuladas en la nueva legislación mediante la aplicación de las disposiciones necesarias para organizar dichos intercambios y mejorar la transparencia según proceda.

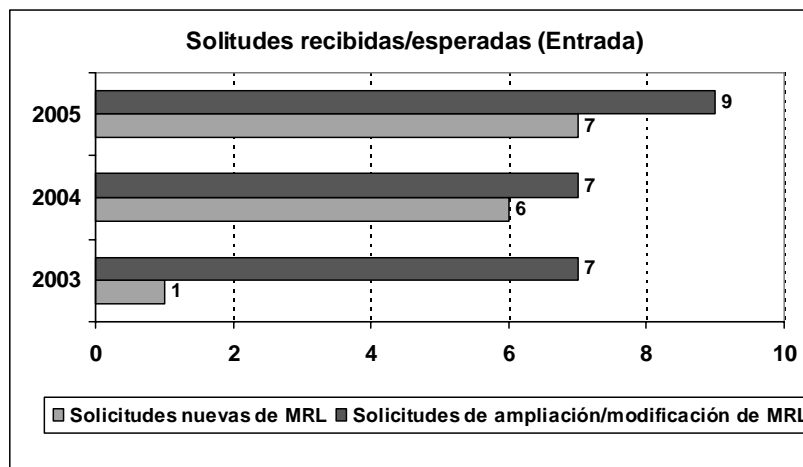
Tras la auditoría del CVMP realizada en octubre de 2004, la Agencia y el Comité garantizarán la implantación plena de las respuestas necesarias a las oportunidades de mejora, para optimizar los procedimientos de trabajo del Comité, de sus grupos de trabajo y de la Secretaría.

<i>Reuniones del CVMP en 2005</i>	
11–13 de enero	12–14 de julio
8–10 de febrero	No habrá reunión en agosto
8–10 de marzo	6–8 de septiembre
12–14 de abril	4–6 de octubre
17–19 de mayo	8–10 de noviembre
14–16 de junio	6–8 de diciembre

3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos

El uso de medicamentos de uso veterinario en animales destinados al consumo humano puede dar lugar a la presencia de residuos en alimentos obtenidos a partir de animales medicados. En consecuencia, la Agencia establece unos límites máximos de seguridad para los residuos de sustancias farmacológicamente activas que se utilizan en medicamentos veterinarios, en todos los alimentos de origen animal, como carne, pescado, leche, huevos y miel, con el fin de garantizar un consumo seguro de dichos alimentos.

Aunque el trabajo de establecer límites máximos de residuos (MRL) para sustancias «antiguas» casi ha terminado, la Secretaría sigue respondiendo a un número considerable de consultas realizadas por las partes interesadas dentro y fuera de la Comunidad para aclarar e interpretar las listas de MRL en los Anexos al Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo. El documento con las preguntas más frecuentes publicado en el sitio web de la EMEA ha facilitado esta tarea y se van a adoptar nuevas medidas para maximizar la información disponible.



Tendencias:

- El número de peticiones de aclaración de aspectos relacionados con la lista de los MRL es notable y se espera que se mantenga en unas 200.
- Se espera recibir 7 solicitudes de establecimiento de MRL para nuevas sustancias en medicamentos utilizados en animales destinados al consumo humano, y se espera que el número de solicitudes de ampliación o modificación de los MRL aumente a 9.
- Se espera que continúe la extrapolación de MRL existentes a otras especies, tal como establece la política del CVMP sobre usos menores y especies menores, como respuesta directa a las solicitudes específicas de los titulares de autorizaciones de comercialización.

Objetivos:

- Realización de evaluaciones de calidad de las solicitudes de MRL y actividades relacionadas, y cumplimiento de los plazos establecidos.

El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de solicitudes evaluadas en un plazo de 120 días. El objetivo es evaluar el 100 % de las solicitudes dentro de ese plazo.

- Suministro de información puntual sobre los MRL al público en general dentro de los plazos establecidos.

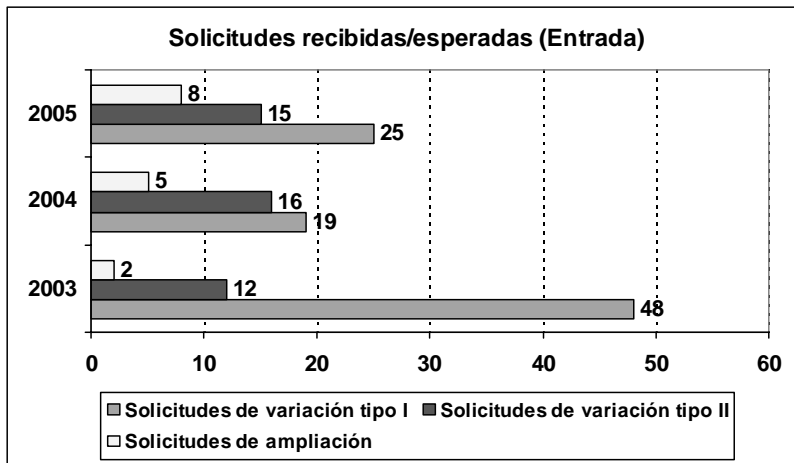
Los indicadores del rendimiento para este objetivo son:

- porcentaje de resúmenes de dictámenes que se publican antes del comunicado de prensa posterior a la reunión del CVMP. El objetivo es publicar el 100 % de los resúmenes antes del comunicado de prensa;
 - porcentaje de informes de resúmenes de MRL que se publican en los 14 días siguientes a la publicación de los MRL comunitarios. El objetivo es publicar el 80 % de los informes de resúmenes dentro de ese plazo.
- Suministro de información puntual en respuesta a las consultas de terceras partes sobre los MRL establecidos dentro de los plazos acordados.

El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de respuestas dadas en un plazo de 14 días. El objetivo es dar el 95 % de las respuestas dentro de ese plazo.

3.4 Actividades posteriores a la autorización

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con las variaciones, ampliaciones y transferencias de autorizaciones de comercialización. Las variaciones se clasifican ahora como cambios de importancia menor (tipo I) o mayor (tipo II).



Tendencias:

- La carga de trabajo relacionada con las actividades posteriores a la autorización, como variaciones y ampliaciones, aumentará gradualmente en línea con el número total de autorizaciones de comercialización. Es probable que las ampliaciones aumenten, habiéndose previsto ocho solicitudes para 2005. Las variaciones tipo I seguirán creciendo en paralelo al número total de autorizaciones de comercialización, estando previstas 25 para 2005. El número de solicitudes de variación tipo II se mantiene al mismo nivel que el año pasado.

Objetivo:

- Emisión de dictámenes de calidad durante las actividades posteriores a la autorización dentro de los plazos establecidos y suministro de información posterior a la autorización a las partes interesadas.

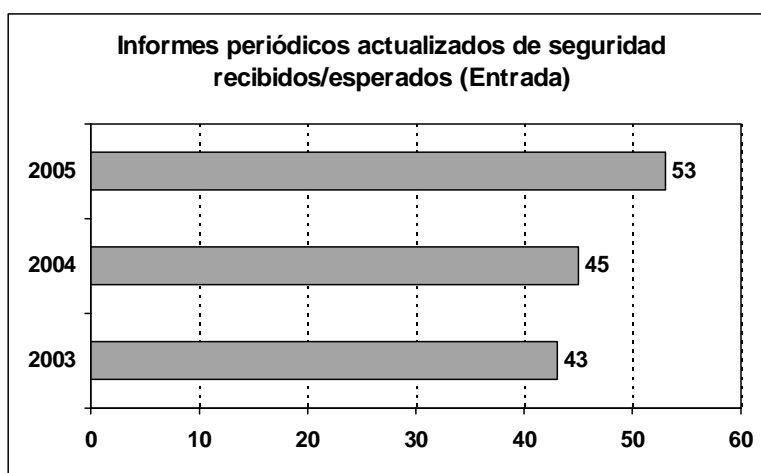
El indicador del rendimiento para este objetivo es el porcentaje de solicitudes evaluadas en un plazo de 30, 60 ó 90 días (dependiendo del procedimiento). El objetivo es evaluar el 90 % de las solicitudes dentro de ese plazo.

Principales iniciativas para alcanzar el objetivo:

- Publicación de resúmenes de dictámenes en el momento de su aprobación por el CVMP.
- Actualización periódica de los aspectos de procedimiento y científicos de los EPAR en la fase posterior a la autorización.

3.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

Aquí se incluyen las actividades relacionadas con la farmacovigilancia (informes sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) e informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR)). La farmacovigilancia seguirá siendo un área prioritaria para la Agencia en 2005 para garantizar en todo momento una gestión eficaz de los riesgos en la vigilancia posterior a la autorización de los medicamentos de uso veterinario en toda la Unión Europea.



Tendencias:

- Se publicarán informes anuales de 37 productos, todos ellos preparados por el ponente y el ponente adjunto.
- En 2005 se esperan 9 solicitudes de renovación de autorizaciones de comercialización.

- Con el aumento gradual del número de productos autorizados por el procedimiento centralizado, sigue aumentando también el número de informes sobre reacciones adversas y de informes periódicos actualizados de seguridad, cifrándose las previsiones para los primeros en unos 400 y en más de 50 para los segundos en 2005.
- La transmisión electrónica de informes sobre reacciones adversas en el sector veterinario comenzará en enero de 2005 para las autoridades competentes, las cuales recibirán a su vez cada vez más informes de los titulares de la autorización de comercialización por medios electrónicos.
- La responsabilidad que sigue asumiendo de organización y apoyo al Grupo conjunto de implantación en el sector veterinario, la coordinación del programa de formación, la tramitación de solicitudes de registro para acceder a EudraVigilance, así como la recogida de datos, el análisis, la elaboración de informes y la comunicación de reacciones adversas a medicamentos recibidas a partir del 1 de enero de 2005, supondrá una carga notable para el reducido grupo de farmacovigilancia en el sector veterinario. Existirá una necesidad permanente de adaptar, mantener y actualizar la base de datos EudraVigilance y la red de procesamiento de datos, en colaboración con los equipos de TI y gestión de proyectos de la Agencia
- Seguirá aumentando la tendencia a remitir al CVMP cuestiones relacionadas con los informes de farmacovigilancia de los Estados miembros, exigiendo el dictamen del Comité para adoptar las medidas que se consideren oportunas.

Consecuencias de la nueva legislación farmacéutica:

La nueva legislación contiene disposiciones sobre la aplicación de un sistema de gestión de riesgos, así como sobre la posibilidad de crear un sistema de seguimiento permanente de la relación riesgo-beneficio, además de proporcionar un fundamento jurídico a las inspecciones de farmacovigilancia. Se prevé, asimismo, un sistema de medidas provisionales para afrontar situaciones urgentes. Se hace hincapié en la transparencia, la comunicación y la información en cuestiones de farmacovigilancia.

Objetivos:

- Procesamiento eficaz y dentro de los plazos establecidos de los informes de reacciones adversas y los PSUR para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, junto con el ponente y el ponente adjunto, para ser revisados por el CVMP, y comunicación de la información a la Comisión, los Estados miembros y el público en general.
- Implantación de EudraVigilance en el sector veterinario, siendo plenamente operativo a partir del 1 de enero 2005 para las autoridades competentes y en noviembre de 2005 para la industria farmacéutica veterinaria.
- Fomento de un mayor intercambio de información y diálogo sobre las actividades posteriores a la autorización y la seguridad de los medicamentos, y contribución a un uso eficaz de los recursos disponibles de la UE para avanzar en la implantación de un sistema de farmacovigilancia eficaz para todos los medicamentos de uso veterinario.
- Implantación de mecanismos que optimicen la seguridad de los medicamentos en la nueva legislación.

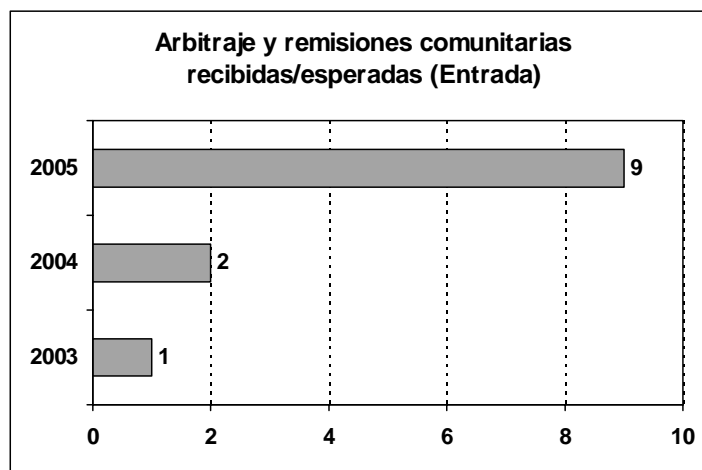
Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Análisis de los informes sobre reacciones adversas y los informes periódicos actualizados de seguridad dentro de los plazos establecidos.
- Apoyo pertinente a los ponentes y ponentes adjuntos.
- Preparación de la estrategia de comunicación, incluido el informe anual de farmacovigilancia para productos acogidos al procedimiento centralizado, que se remitirá a la Comisión y a los Estados miembros

- Gestión y seguimiento de EudraVigilance en el sector veterinario para la implantación eficaz de su metodología de análisis de datos, respaldada por la detección automatizada de señales.
- Colaboración con las autoridades nacionales competentes para desarrollar la Estrategia de Vigilancia Europea.
- Publicación de informes y comentarios sobre cuestiones de farmacovigilancia relacionadas con los procedimientos centralizados para los Estados miembros, las partes interesadas y el público en general.
- El Grupo conjunto de implantación en el sector veterinario seguirá siendo responsable de coordinar el programa de formación y las solicitudes para EudraVigilance, así como de la recogida de datos, análisis, elaboración de información y reacciones adversas notificadas en formato electrónico a partir del 1 de enero de 2005.

3.6 Arbitraje y remisiones comunitarias

Los procedimientos de arbitraje se inician debido a un desacuerdo entre Estados miembros en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo (en virtud del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE). Las remisiones se inician a fin de conseguir dentro de la Comunidad la armonización de las condiciones de autorización para productos que ya están autorizados por los Estados miembros (artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE), o en caso de que estén en juego los intereses de la Comunidad o por asuntos relacionados con la seguridad (artículos 35 y 40 de la Directiva 2001/82/CE).



Tendencias:

- La ampliación de la Comunidad a 25 Estados miembros puede suponer que exista una mayor dificultad para llegar a un consenso en el procedimiento de reconocimiento mutuo, pudiendo aumentar el número de remisiones al CVMP para arbitraje (artículo 33) motivadas por posibles riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.
- La nueva legislación exige que los Estados miembros acuerden en el grupo de coordinación una lista de medicamentos para los que deberán elaborarse resúmenes armonizados de características del producto con el fin de promover la armonización de los medicamentos de uso veterinario autorizados en la Unión Europea. Se pedirá al Comité que actúe ante esas remisiones armonizando los resúmenes (remisión conforme al artículo 34) una vez que la Agencia y la Comisión hayan acordado la lista final de medicamentos y los plazos para las acciones requeridas.

Esta lista debe ser remitida por los Estados miembros antes del 30 de abril de 2005 y se espera que sea bastante extensa

- Se espera recibir nuevas remisiones, sobre todo referentes a la seguridad de los medicamentos cuando exista un claro interés en el ámbito comunitario (artículo 35).

Objetivos:

- Contribución a promover la armonización de las autorizaciones de medicamentos de uso veterinario en la Unión Europea.
- Emisión de dictámenes de calidad dentro de los plazos establecidos con relación a procedimientos de arbitraje y remisiones.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Elaboración de una lista definitiva y un calendario para la lista de medicamentos de cara a la armonización de los RCP con la Comisión, siguiendo las recomendaciones del grupo de coordinación
- Coordinación de la carga de trabajo necesaria para poner en marcha las remisiones que puedan ser tramitadas por la Secretaría y el CVMP en 2005.
- Consideración de cuestiones de procedimiento, reglamentarias y científicas relacionadas con el procedimiento de reconocimiento mutuo, como la guía de buenas prácticas para los procedimientos normalizados de trabajo seguidos en todas estas remisiones.

3.7 Actividades reguladoras

Instituciones y autoridades reguladoras de la Unión Europea

La Agencia seguirá trabajando estrechamente con las instituciones europeas competentes en el ámbito de los medicamentos de uso veterinario, en particular con la Comisión Europea, y tratará de estrechar la colaboración que ya ha mantenido con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria el año pasado.

La Agencia colaborará en todo momento con la Comisión para reforzar su contribución a las actividades internacionales en las que participa la Comisión, y prestará apoyo técnico en dichos foros cuando sea oportuno.

La Agencia mantendrá su compromiso de apoyar a los responsables de las Agencias de Medicamentos (Veterinarios) para fortalecer la red europea de expertos veterinarios y todas las actividades emprendidas conjuntamente para reforzar las actividades reguladoras en el sector veterinario.

La Unidad Veterinaria trabajará estrechamente con el Centro de Medicamentos Veterinarios (CVM) de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos y con el Departamento de Agricultura estadounidense para adoptar medidas prácticas que permitan avanzar en el acuerdo de confidencialidad, de cara al intercambio de información y de documentos pactado por los Estados Unidos y la Unión Europea a finales de 2004.

Partes interesadas

La Agencia sacará provecho del éxito de anteriores iniciativas para mantener los contactos e intercambios con las partes interesadas, y se propone cumplir los requisitos que establece la nueva legislación para promover la comunicación y el diálogo en temas de interés común. Se implantará plenamente el procedimiento del CVMP aprobado en octubre de 2004 para promover esa comunicación y ese diálogo (EMEA/CVMP/329/04-Final) y se dará impulso a las siguientes iniciativas:

- Presentaciones a cargo de representantes de alto nivel de las partes interesadas.
- Debates sobre los programas de trabajo de los grupos de trabajo y los grupos de asesoramiento científico del CVMP.
- Intercambio de opiniones sobre directrices entre las partes interesadas.
- Discusión de las partes interesadas con los grupos de trabajo o los grupos ad hoc sobre aspectos técnicos/científicos específicos.
- Invitación por parte del CVMP, sus grupos de trabajo o sus grupos de asesoramiento científico a las partes interesadas a comentar aspectos técnicos/científicos específicos.
- Organización continua de Jornadas Informativas, reuniones temáticas y reuniones bilaterales.

Grupos de trabajo permanentes y temporales

El CVMP seguirá considerando la necesidad de publicar, en su caso, nuevas directrices basadas en un examen previo de los documentos de concepto y el proceso de consulta más amplio posible. La Agencia consultará a la Comisión Europea sobre las respuestas a la encuesta IFAH-Europa con relación a las quejas dirigidas a la Comisión por temor a la excesiva publicación de directrices en el sector veterinario.

Los grupos de trabajo y los grupos de asesoramiento científico apoyarán al CVMP en su labor de proporcionar información científica a la Comisión y demás instituciones comunitarias, cuando así lo soliciten, en cuestiones de salud animal de interés para la Comunidad.

El Grupo de trabajo sobre la evaluación del riesgo medioambiental asesorará al CVMP sobre la aplicación de los requisitos específicos de la nueva legislación relativos al riesgo de efectos no deseados sobre el medio ambiente que puedan derivarse del uso de medicamentos veterinarios. El grupo de trabajo elaborará un documento de orientación técnica en colaboración con los Estados miembros y la industria para facilitar la aplicación de la directriz CVMP/VICH.

Grupos de trabajo y grupos ad hoc del CVMP en 2005	Número de reuniones
Grupo de trabajo "Medicamentos inmunológicos veterinarios"	4
Grupo de trabajo "Eficacia"	3
Grupo de trabajo "Farmacovigilancia"	6
Grupo de trabajo "Seguridad"	4
Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP "Calidad"	4
Grupo de trabajo sobre evaluación del riesgo medioambiental	3
Grupo de asesoramiento científico sobre antimicrobianos	4
Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico	11

3.8 Actividades internacionales

La Agencia seguirá desempeñando su labor de coordinar la contribución y participación de la Unión Europea en la VICH, y estará representada en la conferencia de la VICH 3 programada para mayo de 2005 en Washington DC.

La Agencia seguirá prestando apoyo técnico a la Comisión en calidad de miembro del Codex Alimentarius, y la Agencia y el CVMP seguirán representados en otros foros internacionales, como la OMS, la OIE y la FAO.

En 2005 se espera que las autoridades reguladoras de fuera de la Unión Europea muestren un elevado grado de interés internacional por las actividades veterinarias de la Agencia, y ésta seguirá prestando apoyo a esas diferentes organizaciones.

3.9 Grupo de coordinación

La Agencia se está preparando para asumir sus nuevas responsabilidades de prestar apoyo de secretaría al grupo de coordinación creado recientemente en virtud de la nueva legislación en 2005. Para más información, véase la sección 2.12 anterior.

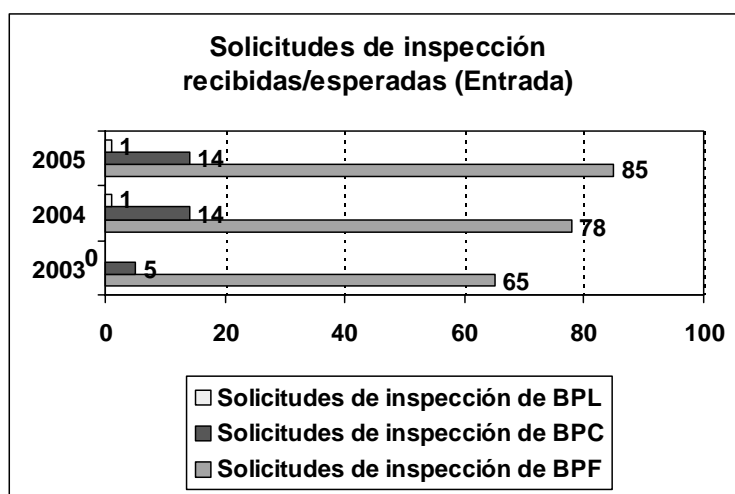
4 Inspecciones

Prioridades para las inspecciones en 2005:

- La gran prioridad en 2005 será la preparación para aplicar la nueva legislación farmacéutica, en particular los nuevos requisitos de buenas prácticas de fabricación (BPF) para los materiales de partida, y la creación de una base de datos sobre autorizaciones de comercialización y certificados de BPF.
- Apoyo a las actividades relacionadas con la inspección de BPF que se contemplan en la Directiva 2001/20/CE relativa a ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y la Directiva sobre BPC, y en particular la segunda fase de implantación de la base de datos EudraCT.
- Apoyo a la contribución europea en los debates internacionales acerca de sistemas PBF y sistemas de calidad en colaboración con la FDA y en el marco de la ICH y la VICH.
- Coordinación de las actividades encuadradas en el programa conjunto de auditorías para los servicios de inspección de BPF con objeto de garantizar unos niveles de calidad similares y unos métodos armonizados.
- Continuación del trabajo relacionado con la puesta en práctica de los acuerdos de reconocimiento mutuo a medida que todos los acuerdos, a excepción del firmado con los Estados Unidos, vayan entrando en vigor. Finalización del trabajo de evaluación interna con los nuevos Estados miembros en el contexto del acuerdo de reconocimiento mutuo con Canadá.
- Coordinación y gestión eficaz de las solicitudes de inspecciones de BPF, buenas prácticas clínicas (BPC), farmacovigilancia y 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.
- Implantación de un plan de acción para revisar los programas de muestreos y ensayos para los productos autorizados por el procedimiento centralizado, en colaboración con el EDQM, para racionalizar las actividades y distribuir los recursos con un planteamiento basado en el riesgo. Mejora de la transparencia general y la comunicación entre todas las partes interesadas
- Oferta de apoyo a los 25 Estados miembros para optimizar el cumplimiento de los requisitos comunitarios en términos de BPF, BPC y farmacovigilancia, y colaboración en la planificación de iniciativas para garantizar la asignación de recursos suficientes para la ejecución de las inspecciones en toda la Unión Europea y en terceros países.
- Efectos de la nueva manera de enfocar la cooperación con la OMS en el contexto del sistema de certificación.

4.1 Inspecciones

La EMEA coordina la verificación del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC) y buenas prácticas de laboratorio (BPL), así como determinados aspectos de la supervisión de medicamentos autorizados en la Comunidad Europea, por medio de inspecciones solicitadas por el CHMP o el CVMP en relación con la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización o asuntos remitidos a dichos comités de acuerdo con la legislación comunitaria. Estas inspecciones pueden ser necesarias para verificar aspectos específicos de los ensayos clínicos o de laboratorio o la fabricación y control del producto, o para garantizar el cumplimiento de las BPF, BPC o BPL y los sistemas de garantía de calidad. De manera análoga, la EMEA coordina las inspecciones de farmacovigilancia solicitadas por los comités científicos y las inspecciones de bancos de sangre en el marco de la certificación de ficheros maestros de plasma (FMP). La EMEA coordina asimismo la comunicación y actuación de los Estados miembros en respuesta a los presuntos defectos de calidad relativos a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.



Tendencias:

- En 2005 se espera que aumente en un 10% el número de solicitudes de inspecciones de BPF y FMP (ficheros maestros de plasma). Este incremento viene a sumarse a un incremento anterior del 20 % respecto a la cifra prevista para 2004 y se debe, en parte, a las inspecciones realizadas en el contexto de la certificación de ficheros maestros de plasma y ficheros maestros de antígenos para vacunas, pero también al aumento de solicitudes registrado a finales de 2004.
- 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 en 2005, y se espera también que aumente la coordinación de las respuestas a defectos de calidad de productos autorizados por el procedimiento centralizado, debido al mayor número de medicamentos autorizados y a la mayor concienciación de los efectos de las desviaciones.
- No se espera un aumento de las solicitudes de inspección de BPC y de farmacovigilancia respecto al nivel de 2004, ya que el incremento del número de solicitudes ya fue importante ese año.
- La transposición de la Directiva 2001/20/CE y de la nueva legislación aumentará todavía más la necesidad de recursos para realizar inspecciones comunitarias.
- Repercusión de las tecnologías analíticas en aspectos cualitativos de la evaluación y la inspección.
- La contribución a la iniciativa ICH/FDA sobre sistemas de calidad/BPF aumentará la necesidad de interacción entre los inspectores de BPF y los auditores de calidad.

Consecuencias de la nueva legislación:

La nueva legislación farmacéutica requiere la introducción de una serie de procesos nuevos en el ámbito de la inspección. La legislación exige a los fabricantes de principios activos el cumplimiento de los requisitos de BPF y la creación de una base de datos que contenga información acerca de los certificados de BPF y las autorizaciones de fabricación.

Objetivos e iniciativas principales:

- Aplicación de la nueva legislación en el ámbito de las BPF, concretamente en lo referente a los principios activos.
- Apoyo a la integración de los nuevos Estados miembros en el trabajo relacionado con BPF, BPC y BPL de la Agencia y contribución a las actividades de cooperación y armonización internacionales.
- Creación de una base de datos de autorizaciones de fabricación y certificados de BPF.
- Puesta en práctica del acuerdo de confidencialidad con la FDA sobre actividades relacionadas con la inspección.

Grupos ad hoc de inspección de BPF y BPC y Grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad”

El grupo ad hoc de servicios de inspección de BPF se reunirá cuatro veces en 2005. 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 productos utilizados como terapia génica y celular. La elaboración de directrices y procedimientos necesarios como consecuencia de los efectos de la nueva legislación en lo que respecta a BPF ocupará un lugar importante en el plan de trabajo de 2005.

El grupo ad hoc de servicios de inspección de BPC se reunirá cuatro veces en 2005. Además del trabajo general de armonización de los métodos de inspección de BPC, centrará su atención en la consolidación de procedimientos para facilitar la transposición de la Directiva relativa a ensayos clínicos y la Directiva relativa a BPC de la Comisión. Aumentará asimismo la interacción entre las funciones de inspección y asesoramiento, de forma que pueda hacerse el mejor uso posible de los recursos de inspección disponibles en la Comunidad.

El grupo de trabajo conjunto CHMP/CVMP “Calidad” se reunirá también cuatro veces en 2005 y proseguirá con la elaboración de directrices sobre calidad de la Unión Europea. Se considerará la influencia de la tecnología analítica de procesos (PAT) en los métodos de fabricación y control en el marco del equipo PAT de la Unión Europea.

4.2 Transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos

Tendencias:

- La Directiva del Consejo relativa a la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano entró en vigor el 1 de mayo de 2004.
- La transposición de la Directiva 2001/20/CE y de la Directiva de la Comisión sobre BPC a escala comunitaria exigirá el apoyo continuado a la elaboración de procedimientos armonizados dentro del Grupo ad hoc de servicios de inspección de BPC.

Objetivos e iniciativas principales:

- Apoyo a la transposición de la Directiva relativa a ensayos clínicos, sobre todo en lo que respecta a la inspección de BPC.
- Implantación de los primeros módulos del Lote 2 de EudraCT.
- Elaboración de procedimientos y directrices relacionados con la inspección de BPC.

4.3 Acuerdos de reconocimiento mutuo

Objetivos:

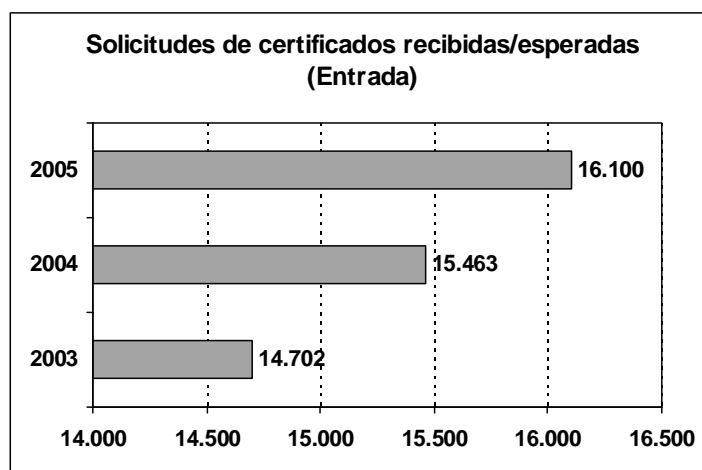
- Consolidación de los aspectos operativos de los respectivos MRA (todos los acuerdos, a excepción del existente con los Estados Unidos, están totalmente operativos al menos en los antiguos Estados miembros).
- Conclusión de la integración de las autoridades de los nuevos Estados miembros en los MRA (CE-Canadá).
- Ampliación del ámbito de aplicación del acuerdo CE-Japón.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Finalización del trabajo de evaluación interna con los nuevos Estados miembros (MRA CE-Canadá).
- Asistencia a los nuevos Estados miembros para las evaluaciones externas (MRA CE-Canadá)
- Ampliación del ámbito de aplicación del MRA con Japón para incluir medicamentos estériles y medicamentos biológicos.

4.4 Certificados

Se espera que el número de solicitudes de certificados siga aumentando debido al mayor número de productos autorizados por el procedimiento centralizado. El objetivo principal para 2005 es hacer frente a la creciente carga de trabajo y emitir los certificados dentro de los plazos establecidos.



4.5 Muestreos y ensayos

El programa de muestreos y ensayos de productos autorizados por el procedimiento centralizado continuará en 2005, con el ensayo de 37 medicamentos de uso humano y veterinario.

Los nuevos Estados miembros participarán por primera vez en la parte de muestreos del programa. La comunicación de los programas y los resultados a las partes interesadas aumentará como resultado de la mayor transparencia acordada. El plan de acción establecido para la revisión del programa exige la actualización de toda la documentación y de los procedimientos normalizados de trabajo tanto en la EMEA como en la EDQM.

5 Estrategia comunitaria de telemática y tecnología de la información

La estrategia de telemática de la Unión Europea 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. Estos proyectos son EudraNet, EudraVigilance, la base de datos EuroPharm, la transmisión electrónica, la transposición de la Directiva relativa a los ensayos clínicos y la base de datos de buenas prácticas de fabricación.

La telemática comunitaria constituye un ámbito prioritario para la Agencia. La Agencia está ejecutando en paralelo un gran número de importantes proyectos de telemática. El desarrollo de los proyectos en 2005 acercará a la Agencia al objetivo de recibir por vía electrónica toda la información relativa a las reacciones adversas a medicamentos y de realizar la detección automática de señales. De esa forma la Agencia podrá controlar de manera más eficaz el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados y tomar decisiones en tiempo más útil.

Además, las autoridades reguladoras de la Unión Europea tendrán acceso instantáneo a información sobre los ensayos clínicos que se están realizando en Europa y sobre la situación de los certificados de BPF y autorizaciones de fabricación. Una vez terminada, la base de datos EuroPharm facilitará el acceso de los profesionales sanitarios, los pacientes y el público a información actualizada y fiable sobre los medicamentos disponibles en el mercado comunitario.

Los principales programas de TI corporativa para 2005 son el sistema de gestión de documentos electrónicos y el sistema de organización de reuniones. La mejora de ambos programas permitirá a la Agencia gestionar más eficazmente la organización de las reuniones. El sistema de gestión de documentos mejora la aplicación de los requisitos de la política de calidad de la Agencia, contribuye a gestionar el gran volumen de documentos creados por la Agencia, y automatizará ciertas actividades relativas a las publicaciones y la comunicación.

El creciente número de reuniones organizadas por la Agencia y el número cada vez mayor de jornadas de los delegados exigen el desarrollo de tecnologías para reuniones como telefonía IP, videoconferencias y retransmisión en directo a través de la web.

Tendencias:

- Entrada en vigor de la nueva legislación, lo cual exigirá un esfuerzo considerable para crear las estructuras, los procesos y las herramientas que requiere el nuevo marco legislativo.
- Mayor complejidad de la gestión de la presentación multilingüe de la información del producto, como consecuencia del mayor número de lenguas tras la ampliación y los plazos más cortos exigidos por la nueva legislación
- Habrá que trabajar al mismo tiempo en el desarrollo de todos los proyectos de telemática de la Unión Europea, y habrá que poner en marcha, apoyar y mantener cinco sistemas de telemática de la UE: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm y la transmisión electrónica de documentos.

Objetivos:

- Continuación del trabajo en los proyectos Eudra de una manera coherente y bien estructurada, e introducción de las modificaciones necesarias en los sistemas y servicios para aplicar satisfactoriamente la nueva legislación. Presentación de las primeras versiones de producción del sistema de información sobre medicamentos EuroPharm, las herramientas de farmacointeligencia

y depósitos de datos de EudraVigilance y el sistema de gestión de información sobre productos (PIM), así como la finalización de la fase 2a del sistema de base de datos de registro de ensayos clínicos europeos (EudraCT). Preparativos para facilitar el acceso a información especializada contenida en la base de datos EudraVigilance a los profesionales sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general. El logro de estos objetivos se evaluará en función de la puntualidad de la entrega de los sistemas conforme a los presupuestos y las especificaciones.

- Prestación continuada de un servicio de alta calidad, incluido un servicio de ayuda ampliado, del servicio de telemática de la Unión Europea a los socios de la EMEA. La calidad del servicio se evaluará en función de una serie de indicadores del rendimiento, como disponibilidad de los sistemas, tiempos de respuesta del servicio de ayuda y tiempos de resolución de problemas.
- Continuación de un programa de proyectos corporativos (25 de un total de 50 proyectos de TI corporativa) al mismo tiempo que se presta apoyo a todas las actividades de TI relacionadas con las crecientes responsabilidades de la Agencia. El logro de estos objetivos se vigilará por medio de indicadores básicos del rendimiento, como disponibilidad de los sistemas, tiempos de respuesta y puntualidad de las entregas conforme a los presupuestos y las especificaciones de los sistemas de información nuevos o mejorados.
- Consideración de formas nuevas e innovadoras de aplicar soluciones tecnológicas a la organización de reuniones, entre otras cosas promocionando una mayor utilización de las videoconferencias y las retransmisiones en directo a través de la web.
- Mejora de los recursos necesarios para garantizar la continuidad operativa; es decir, establecimiento de la infraestructura y los procesos necesarios para garantizar que la actividad principal de la Agencia no quede interrumpida durante más de una jornada de trabajo.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Puesta en marcha, mantenimiento, apoyo y ampliación de cinco proyectos de telemática de la UE: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm y transmisión electrónica.
- Inicio de la fase de producción de EuroPharm, con datos de cuantas autoridades nacionales competentes quieran contribuir.
- Definición y creación de los diccionarios que se implantarán de manera centralizada, y establecimiento de un proceso para gestionar el mantenimiento de diccionarios
- Implantación piloto de las aplicaciones de depósitos de datos e inteligencia operativa para EudraVigilance.
- Implantación del Lote 2A de EudraCT como una versión de producción.
- Puesta en marcha, mantenimiento, apoyo y ampliación de dos subsistemas importantes: sistema de gestión de información sobre productos (PIM) y gestión de la identidad de los usuarios, junto con firmas digitales de validez legal. Implantación de una primera versión de producción del sistema PIM el 21 de noviembre de 2005.
- Desarrollo de la base de datos de autorizaciones de fabricación y certificados de BPF.
- Finalización de la creación de un centro de datos para el servicio de telemática de la Unión Europea con elevada disponibilidad, grandes posibilidades de ampliación y buenas prestaciones.

6 Actividades de apoyo

6.1 Administración

Las actividades en el ámbito de la administración están relacionadas con una serie de funciones, como la gestión de ingresos, gastos y cuentas de acuerdo a las disposiciones y reglamentos existentes, la gestión de los procesos de selección de personal y la gestión y administración del personal de la Agencia y de expertos destacados, así como la creación y gestión de los servicios de infraestructura necesarios para un buen funcionamiento de la Agencia. Estas actividades exigen una estrecha cooperación con el Parlamento Europeo y el Consejo (autoridad presupuestaria), así como con la Comisión y el Tribunal de Cuentas, en cuestiones relacionadas con la administración, el presupuesto, el personal y las disposiciones y reglamentos sobre finanzas, auditoría y contabilidad. Por esta razón, la Unidad de Administración mantiene contactos periódicos con las anteriores instituciones y con las demás Agencias europeas.

Los objetivos específicos para el año 2005 son:

- Cambios en el entorno de trabajo como consecuencia de la revisión del Reglamento por el que se creó la Agencia.
- Aplicación del nuevo Reglamento de tasas.
- Implantación de un nuevo sistema contable.
- Integración de delegados, empleados nuevos y expertos de los nuevos Estados miembros, y ampliación de las oficinas de la Agencia y las salas de conferencias para acomodar a los nuevos empleados, delegados y expertos tras la entrada en vigor de la nueva legislación.
- Implantación de una mejor base de datos de presupuestos basados en actividades y planificación presupuestaria.
- Adopción de una nueva política sobre el desarrollo de competencias.

Personal y presupuestos

Objetivos:

- Los principales objetivos son el desarrollo y la gestión oportuna y correcta de los recursos humanos y económicos de la EMEA, incluidos la administración de personal, los procesos de selección de personal y la formación profesional, así como el suministro de información sobre estas cuestiones a los empleados y otras personas interesadas.

Principales iniciativas para alcanzar los objetivos:

- Consolidación del nuevo Reglamento del personal.
- Mejora del sistema presupuestario basado en actividades.
- Gestión de la formación profesional orientada a la creación de un sistema continuo de desarrollo de competencias que tenga en cuenta el papel científico cada vez más importante de la Agencia.
- Gestión de los procesos de selección de personal.
- Ejecución del presupuesto de 2005.
- Elaboración del presupuesto de 2006.

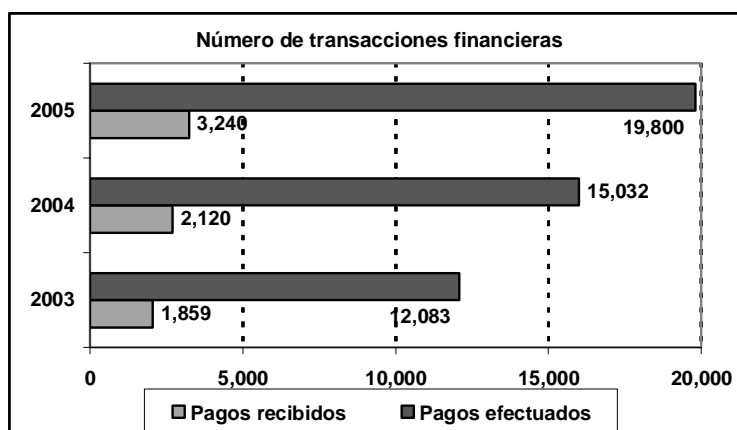
	2003 Real	2004 Real	2005 Previsto
Carga de trabajo			
Total personal	287	314	379
Presupuesto de la EMEA	€ 84.179.000	€ 99.089.103	€ 110.160.000
Procedimientos de selección	23	27	30
Reclamaciones de misiones	950	897	1 000
Sueldos	3 300	3 715	4 200
Desplazamientos del personal	77	127	115

Contabilidad

Objetivos e iniciativas principales:

- Mantenimiento de la contabilidad, realización de pagos y cobro de ingresos de conformidad con los procedimientos contemplados en el Reglamento financiero.
- Administración eficiente de los recursos en efectivo de la Agencia y mantenimiento de relaciones con los bancos de la Agencia.
- Mantenimiento y desarrollo de sistemas contables y herramientas de elaboración de informes en materia financiera y presupuestaria, incluidos los componentes de seguridad y ayuda.
- Suministro de información financiera exacta y puntual a la dirección.
- Implantación del sistema de contabilidad de existencias.
- Requisito de presentar cuentas financieras basadas en principios contables generales en 2005.

En la siguiente tabla se indica la carga de trabajo esperada en 2005. El principal aumento de la carga de trabajo estimada para 2005 se deberá a la implantación y gestión de los nuevos sistemas de facturación y contabilidad financiera.



Servicios de infraestructura de la EMEA

El ámbito de los servicios de infraestructura de la EMEA abarca una gran diversidad de servicios, como seguridad, telecomunicaciones, recepción, centralita, archivo, correo, reprografía, asistencia técnica a las salas de reunión, tratamiento confidencial de residuos, salud y seguridad, planes de incendios y emergencias, plan de continuidad operativa, existencias, equipos y suministros de oficina, mantenimiento, renovación y acondicionamiento de las oficinas y gestión de los servicios de comidas.

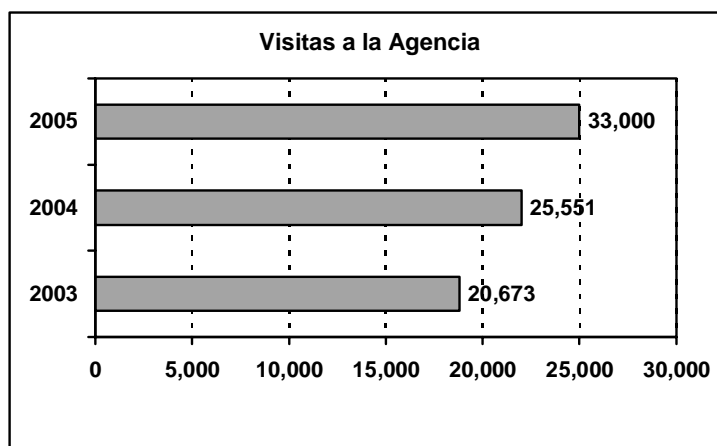
Objetivo:

- Creación de un entorno de trabajo seguro y eficiente para los empleados, delegados y visitantes.

Principal iniciativa para alcanzar el objetivo:

- Plan de continuidad operativa: se realizarán ejercicios y pruebas del plan.
- Ampliación de las dependencias para oficinas y reuniones.
- Racionalización del proceso de compras y la gestión de contratos.
- Revisión de los equipos audiovisuales y de interpretación en las salas de reunión.
- Atención a la salud y la seguridad en el lugar de trabajo.
- Gestión de las consecuencias de la ampliación para los distintos servicios en materia de infraestructura.

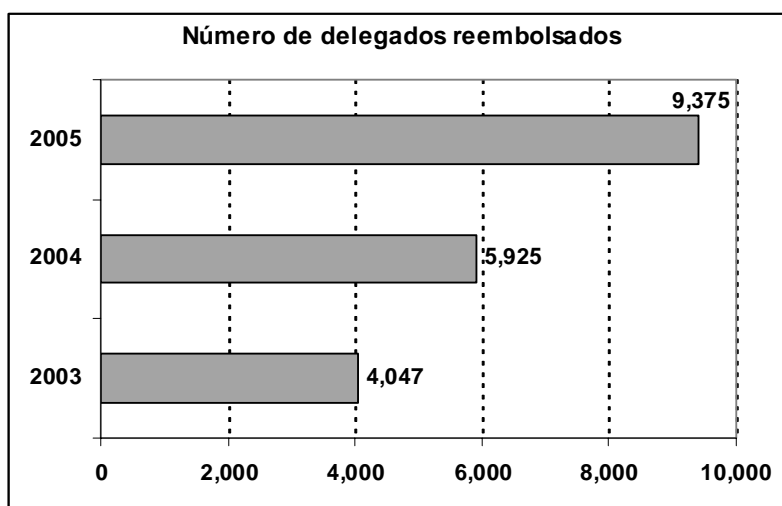
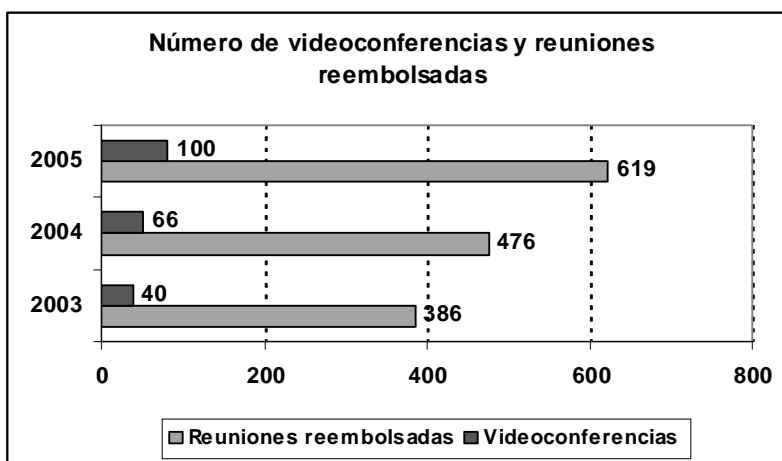
El trabajo realizado en el ámbito de las infraestructuras está directamente relacionado al aumento de personal, reuniones, telecomunicaciones y visitas a la Agencia. El mantenimiento de seis plantas en 7 Westferry Circus exige mucha mano de obra, ya que incluye todas las instalaciones de las plantas, más los servicios mecánicos y técnicos.



6.2 Reuniones y conferencias en la EMEA

La EMEA asegura un apoyo eficiente a las reuniones organizadas por la Agencia, poniendo a su disposición instalaciones y servicios y mejorando constantemente los recursos disponibles. La Agencia ayuda 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 a los visitantes, el reembolso de los gastos de los delegados, los pagos a los proveedores y la preparación y vigilancia del acondicionamiento de las salas de reunión.

El Sector de organización de reuniones y conferencias experimentará un aumento notable de sus actividades en 2005 como consecuencia de la ampliación en 2004, la entrada en vigor de la nueva legislación que introduce un nuevo comité, nuevos grupos científicos y la fijación de nuevas prioridades, así como por el papel cada vez más consolidado de la Agencia, no sólo dentro de la Unión Europea, sino en los foros internacionales de reglamentación. La Agencia se propone revisar y mejorar los procesos relacionados con la organización de reuniones. No sólo se racionalizarán y automatizarán algunos de esos procesos, sino que se estudiarán alternativas a las reuniones físicas.



Tendencias:

- Se espera un aumento del 30 % en el número de reuniones organizadas como consecuencia de las que celebrará el nuevo comité creado y los grupos de trabajo relacionados, así como el aumento

previsto en el número de reuniones para la explicación oral del asesoramiento científico y reuniones con empresas.

- Se espera un aumento del número de solicitudes de reservas de viajes y hoteles.
- Se espera un aumento del 60 % en el reembolso de los gastos de desplazamiento a delegados, autoridades nacionales y proveedores.

Objetivos e iniciativas principales:

- Racionalización y optimización de la gestión de reuniones para conseguir el más alto nivel de calidad. Aumento de la eficacia de los procedimientos de reembolso.
- Ofrecimiento del mejor apoyo y asistencia posibles a los delegados que asistan a las reuniones
- Pago de los gastos reembolsados a los delegados en el plazo de dos semanas tras la finalización de la reunión.
- Creación de un sistema de gestión de reuniones para automatizar el proceso.
- Aumento de la retransmisión de reuniones y del uso de videoconferencias y teleconferencias para facilitar la comunicación y reducir el número de reuniones que obliguen a reembolsar gastos a los delegados.
- Creación de un «centro para visitantes» en el sitio web de la EMEA, con información como el Manual del Delegado.
- Elaboración de una Guía de conferencias para el personal de la EMEA, los delegados y los expertos externos, vinculada al sistema de gestión de reuniones y con toda la información relevante en materia de conferencias.

6.3 Gestión y publicación de documentos de la EMEA

La Agencia asegura el pleno cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios y de calidad en el ámbito de la gestión de documentos y archivos. Eso significa que garantiza el uso de las mejores prácticas en la gestión de documentos y archivos, comprueba la calidad de todos los documentos publicados; proporciona al personal el acceso más eficaz a la información interna y externa necesaria para que puedan cumplir sus obligaciones profesionales; verifica la exactitud de las traducciones; y organiza y apoya las presentaciones de la Agencia.

El objetivo para 2005 en el ámbito de la gestión y publicación de documentos es ayudar a la Agencia a cumplir plenamente todos los requisitos reglamentarios y de calidad en materia de gestión de archivos y documentos, además de garantizar la aplicación de las mejores prácticas.

El año 2005 será el primer año completo de aplicación de las normas sobre el acceso a los documentos de la EMEA aprobadas por el Consejo de Administración en mayo de 2004. En consecuencia, la creciente demanda por parte del público y de los interesados para acceder a los documentos de la Agencia tendrá consecuencias en términos de procedimientos y recursos.

La implantación del sistema de gestión de documentos electrónicos sigue siendo una prioridad en el ámbito de la gestión y publicación de documentos, ya que constituye la base para una gestión eficaz de los documentos de la Agencia y la publicación de información corporativa esencial en la web. En 2005 se formularán y aplicarán las políticas sobre gestión de documentos, gestión de archivos y registro del correo.

Anexos

- 1. Plan de recursos humanos de la EMEA 2003 – 2005**
- 2. Resumen de los presupuestos de la EMEA para el período 2003 – 2005**
- 3. Directrices y documentos de trabajo en 2005**
- 4. Puntos de contacto con la EMEA**
- 5. Perfil de las personalidades de la EMEA**

Anexo 1

Plan de recursos humanos de la EMEA 2003-2005

Categoría y grado	PUESTOS TEMPORALES		
	Ocupados al 31.12.03	Autorizados para 2004	Solicitados para 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Total grado A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Total grado B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Total grado C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total grado D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Total Staff	256	314	379

Anexo 2

Examen de ingresos y gastos en el período 2003-2005

A continuación figuran los resúmenes comparativos de los estados presupuestarios correspondientes al período 2003 a 2005.

(Cantidades expresadas en euros)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (proyecto de presupuesto)	
	□	%	□	%	□	%
Ingresos						
Tasas	56,742,000	67.41	67,000,000	67.62	77,455,000	70.31
Subvención general de la UE	12,300,000	14.61	17,500,000	17.66	17,900,000	16.25
Contribución especial de la UE a la estrategia de telemática de la TI	7,000,000	8.32	7,500,000	7.57	7,500,000	6.81
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	3,100,000	3.68	3,500,000	3.53	3,700,000	3.36
Contribución de la EEA	558,000	0.66	573,000	0.58	530,000	0.48
Contribución de programas de la UE	1,530,000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Otras	2,949,000	3.50	3,016,103	3.04	3,075,000	2.79
TOTAL INGRESOS	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00
Gastos						
Personal						
Sueldos	27,352,500	32.49	32,286,000	32.57	35,876,000	32.57
Personal provisional y de apoyo	1,845,000	2.19	2,346,000	2.37	2,695,000	2.45
Otros gastos de personal	2,355,000	2.80	2,503,000	2.53	2,759,000	2.50
<i>Total Título 1</i>	<i>31,553,000</i>	<i>37.48</i>	<i>37,135,000</i>	<i>37.47</i>	<i>41,330,000</i>	<i>37.52</i>
Inmuebles y equipamiento,						
Arrendamiento/cargas	5,686,000	6.76	5,664,000	5.72	8,698,000	7.90
Gastos de procesado de datos	9,517,000	11.31	11,179,000	11.28	8,931,000	8.10
Otros gastos de capital	1,959,000	2.33	1,638,000	1.65	2,023,000	1.84
Correo y comunicaciones	418,000	0.50	505,000	0.51	580,000	0.53
Otros gastos administrativos	2,075,000	2.46	3,157,000	3.19	4,030,000	3.66
<i>Total Título 2</i>	<i>19,655,000</i>	<i>23.35</i>	<i>22,143,000</i>	<i>22.35</i>	<i>24,262,000</i>	<i>22.03</i>
Gastos operativos						
Reuniones	3,946,800	4.70	6,803,103	6.87	7,439,000	6.75
Evaluaciones	26,810,800	31.85	31,175,000	31.46	35,673,000	32.38
Traducción	701,000	0.83	1,485,000	1.50	1,001,000	0.91
Estudios y consultas	27,000	0.03	100,000	0.10	200,000	0.18
Publicaciones	78,000	0.09	248,000	0.25	255,000	0.23
Programas de la UE	1,407,000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Total Título 3</i>	<i>32,971,000</i>	<i>39.17</i>	<i>39,811,103</i>	<i>40.18</i>	<i>44,568,000</i>	<i>40.45</i>
TOTAL GASTOS	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00

Anexo 3

Directrices y documentos de trabajo en 2005

Grupo de trabajo del CHMP “Biotecnología”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Continuará el trabajo en 2005.
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Se terminará en 2005.
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Continuará el trabajo en 2005.
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Se terminará en 2005.
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Se terminará en 2005.
--	Description of strength of insulin analogues	Se elaborará y finalizará en 2005 un documento de concepto y recomendaciones.
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Se elaborará un documento de concepto para la preparación de directrices.
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Se terminará en 2005.
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Se terminará en 2005.
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Continuará el trabajo en 2005.
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Comenzará la revisión en 2005.
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Continuará el trabajo en 2005.

Grupo de trabajo del CHMP “Hemoderivados”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Se terminará en 2005 tras una nueva consulta sobre RCP básicos relacionados.
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal	Se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Se analizará y posiblemente se revisará la directriz. En caso de que tengan que revisarse las directrices, se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Se publicará el RCP básico para consulta en 2004 y se terminará en 2005.
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Se publicará el RCP básico para consulta durante 6 meses en 2003 y se terminará a principios de 2005.
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Se publicará el RCP básico para consulta durante 6 meses en 2003 y se terminará a principios de 2005.
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Se publicará el RCP básico para consulta durante 6 meses en 2003 y se terminará a principios de 2005.
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Se publicará el RCP básico para consulta durante 6 meses en 2003 y se terminará a principios de 2005.
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Se analizará posiblemente se revisará el RCP básico. En caso de que tenga que revisarse el RCP, se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Se publicará la revisión para consulta en 2005 y se terminará en 2006.
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Continuará el trabajo en 2005.

Grupo de trabajo del CHMP "Vacunas"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Se publicará la revisión a mediados de 2005.
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Se publicará para consulta durante 3 meses en enero de 2005. Se terminará en el 3T de 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological “adjuvants” in vaccines	Se terminará en 2005.
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Comenzará el trabajo en 2005.
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Se considerará el trabajo en 2005.

Grupo de trabajo del CHMP “Eficacia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Se terminará en el 2/3T de 2005.
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Se aprobará en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Se publicará el borrador de la primera revisión para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease	Se considerará la revisión en 2005.
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Se terminará la revisión en el 2/3T de 2005.
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Se publicará para consulta en el 2/3T de 2005.
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Se terminará la revisión en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Se terminará la revisión en el 3/4T de 2005.
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Se publicará el borrador de la primera revisión para consulta en el 1/2T de 2005.
EMEA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal	Se publicará el borrador de la segunda

Número de referencia	Título del documento	Situación
	osteoporosis in women	revisión para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Se publicará para consulta en el 1T de 2005.
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Se aprobará en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Se publicará para consulta en el 1/2T de 2005.
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Se publicará el borrador de la primera revisión para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Se terminará en el 2/3T de 2005.
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Se publicará el borrador de la primera revisión para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Se publicará el borrador de la primera revisión para consulta en el 1/2T de 2005.
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Se publicará el borrador de la primera revisión para consulta en el 2/3T de 2005.
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Se terminará en el 1T de 2005.
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Se terminará en el 2/3T de 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Se considerará su revisión en 2005.
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Se considerará su revisión en 2005.
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Se considerará su revisión en 2005.
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Se considerará su revisión en 2005.
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Contribución de EWP

Grupo de trabajo del CHMP “Farmacovigilancia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Se publicará la revisión para consulta pública en abril de 2005.
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Se publicará la revisión para consulta pública en abril de 2005.
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Se publicará la revisión para consulta pública en abril de 2005.
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Se publicará la revisión para consulta pública en abril de 2005.
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Se publicará la revisión para consulta pública en abril de 2005.
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Se publicará la revisión para consulta pública en abril de 2005.
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Se publicará para consulta pública en el 4T de 2005.
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Se remitirá el documento de concepto al CHMP en el 4T de 2005.
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Se remitirá el proyecto de directriz al CHMP en el 2T de 2005.
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Continuará el trabajo en 2005.
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Se publicará para consulta pública en el 2T de 2005.
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the	Se remitirá el documento de concepto al CHMP en el 2T de 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Safety of Medicinal Products for Human Use	
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Contribución a las actividades de la EMEA y HMA.
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Continuará el trabajo en 2005.
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Continuará el trabajo en 2005.
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Se considerará su revisión en 2005.
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Continuará el trabajo sobre el documento de concepto en 2005.
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Contribución a las actividades de la EMEA y HMA relacionadas con el seguimiento y la aplicación de la nueva legislación.
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Se incorporará al Volumen 9 revisado (véase más arriba).
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Se incorporará al Volumen 9 revisado (véase más arriba).
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Se incorporará al Volumen 9 revisado (véase más arriba).
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Contribución al mantenimiento y asesoramiento sobre el uso de MedDRA a petición de la CE.
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Se publicará el análisis de los comentarios recibidos acerca de la revisión para consulta pública en 2005.
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Contribución al texto preparado por los grupos de trabajo de EudraVigilance.
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Contribución (véase SWP).
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Contribución, si se solicita (véase BWP).
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Contribución, si se solicita (véase BWP).
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through	Se considerará la necesidad de comentarios sobre la base de la experiencia adquirida en 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	Mutual Recognition Procedure	
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Contribución a la elaboración de procedimientos y mecanismos de hemovigilancia para la interacción entre los sistemas de hemovigilancia y farmacovigilancia, si se solicita.

Grupo de trabajo del CHMP "Seguridad"

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Se publicará de nuevo para consulta en el 4T de 2004 o el 1T de 2005.
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Se terminará en el 1T de 2005.
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Se publicará de nuevo para consulta en el 1T de 2005.
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Se terminará en el 2T de 2005.
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Se publicará para consulta en el 1T de 2005.
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Se publicará para consulta en el 1T de 2005.
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Se publicará para consulta en el 3T de 2005.
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Se publicará para consulta en el 2T de 2005.
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Se publicará para consulta en el 3T de 2005.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Se publicará de nuevo para consulta en 2005.
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Se publicará para consulta en el 3T de 2005.
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Se publicará para consulta en el 3T de 2005.
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Se publicará para consulta en el 3T de 2005.
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Se publicará en el 1T de 2005.
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Posible revisión en 2005.
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic	Posible revisión en 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	potential of insulin analogues	
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Posible revisión en 2005.
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Posible revisión en 2005.
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Posible revisión en 2005.
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Contribución del SWP.
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Contribución del SWP.

Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Se publicará la revisión 3 en el 1T de 2005.
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Se publicará la segunda revisión en el 1T de 2005.

Grupo de trabajo sobre pediatría

Número de referencia	Título del documento	Situación
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Se terminará en el 2T de 2005.
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Se terminará en el 4T de 2005.
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

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	Se terminará la revisión en 2005.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	processed through the centralised procedure	

Grupo de trabajo del CVMP “Eficacia”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Aprobado por el EWP en octubre de 2004, se está debatiendo en el CVMP.
EMEA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Documento de concepto conjunto aprobado por el EWP y el SWP, se está debatiendo en el CVMP.
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Comentarios de la Unión Europea en la preparación de la directriz del VICH.
EMEA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Se elaborará la directriz previa consulta sobre el documento de concepto.
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Se elaborará una directriz interna.
--	Revision of guideline for fixed combination products	Se elaborará una directriz.
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Se elaborará un documento de concepto.
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Se elaborará un documento de concepto.
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Se elaborará un documento de concepto.

Grupo de trabajo del CVMP “Medicamentos inmunológicos veterinarios”

Número de referencia	Título del documento	Situación
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Se finalizará después de la revisión del Anexo I de la Directiva 2001/82/CE.
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Se finalizará después de la revisión del Anexo I de la Directiva 2001/82/CE.
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Se elaborará un documento de posición.
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Se elaborará un documento de concepto.
--	User safety guideline	Se elaborará una directriz.
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the	Se elaborará un documento de concepto.

Número de referencia	Título del documento	Situación
	SPC guideline for immunologicals	
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Se elaborará un documento de concepto.
--	Preparation of new master seeds	Se elaborará un documento de concepto.
--	Requirements for in-use stability claims	Se elaborará un documento de concepto.
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Se elaborará un documento de concepto.

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

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Se revisará de acuerdo con el programa de trabajo del PhVWP-V (el subgrupo VEEDRA se reunirá el 5 de mayo, aprobación por el PhVWP en julio de 2005 y por el CVMP en septiembre de 2005).
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	La consulta finalizó el 17 de septiembre de 2004; está siendo revisado por el PhVWP-V para su aprobación en el 1T de 2005.
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	La consulta finalizó el 16 de diciembre de 2004; está siendo revisado por el PhVWP-V para su aprobación en el 1T de 2005.
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	La consulta finaliza el 18 de abril de 2005; será revisado después por el PhVWP-V.
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	La consulta finaliza el 18 de abril de 2005; será revisado después por el PhVWP-V.
--	Review of volume 9	Se está considerando en vista de la nueva legislación farmacéutica.
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Está siendo elaborado por el PhVWP-V.
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Se elaborará un documento de concepto en 2005.
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Se elaborará un documento de concepto en 2005.

Grupo de trabajo del CVMP “Seguridad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
EMEA/CVMP/543/03	User safety guideline	La consulta finalizó el 18 de octubre de 04; está siendo revisado por el SWP-V para su aprobación en el 1T de 2005.
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Está siendo elaborado por el SWP-V.
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Se elaborará en 2005.
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Se elaborará en 2005.
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Se elaborará en 2005.
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Se elaborará en 2005.
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Se elaborará en 2005.

Grupo de asesoramiento científico sobre antimicrobianos del CVMP

Número de referencia	Título del documento	Situación
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Se publicará un documento de concepto para consulta en 2005.
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Se elaborará un documento de concepto en 2005.
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Se elaborarán las consideraciones del grupo científico en 2005.

Grupo de trabajo conjunto CPMP/CVMP “Calidad”

Número de referencia	Título del documento	Situación
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Posible revisión una vez establecidas las iniciativas del ICH sobre Q8 y Q9, en la fase 2.
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Posible revisión una vez establecidas las iniciativas del ICH sobre Q8 y Q9, en la fase 2 (en colaboración con los inspectores de BPF).
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Se terminará cuando finalice la consulta.
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Se elaborará un nuevo documento con el PEG (Grupo de trabajo sobre pediatría).
EMEA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Adoptado por el QWP en octubre de 2004, se está debatiendo en el CVMP.
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Será revisado y actualizado (junto con Health Canada).
CPMP/QWP/4359/03 EMEA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Se terminará cuando finalice la consulta, la revisión y la actualización de 3AQ10a.
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Se terminará en 2005.
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Se terminará cuando finalice la consulta.
CPMP/QWP/576/96 EMEA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Se terminará cuando finalice la consulta.
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Aclaración de su posible aplicación a principios activos bien definidos.
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Se terminará cuando finalice la consulta pública.
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Se terminará (con el SWP) cuando finalice la consulta pública.
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Se terminará (con el SWP) cuando finalice la consulta pública.
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Se revisará la directriz actual de 1991 para que incluya una sección sobre tomografía por emisión de positrones (PET).
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de la directriz del ICH.
ICH Q9	ICH risk management	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de la directriz del ICH.

Número de referencia	Título del documento	Situación
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de la directriz del ICH.
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Posible revisión una vez establecidas las iniciativas del ICH sobre Q8 y Q9, en la fase 2.
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de la directriz revisada del VICH.
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de las directrices revisadas del VICH.
EMEA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de la directriz del VICH tras la consulta.
EMEA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Comentarios de la Unión Europea durante la elaboración de la directriz del VICH tras la consulta.

Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

Número de referencia	Título del documento	Situación
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Se publicará para consulta en el 4T de 2005.
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Publicado para consulta en septiembre de 2004. Fecha límite para los comentarios: marzo de 2005.

Comité de Medicamentos de Origen Vegetal (HMPC)

Número de referencia	Título del documento	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Se terminará en el 2T de 2005.
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Se terminará en el 2T de 2005.
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Se publicará para consulta en el 3T de 2005.
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Se terminará en el 3T de 2005.
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Se publicará para consulta en el 4T de 2005.
--	SOP and template for Community herbal monographs	Se terminará en el 4T de 2005.
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Se terminará en el 4T de 2005.
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Se publicará para consulta en el 4T de 2005.

Anexo 4

Puntos de contacto de la EMEA

Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos

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

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

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 problemas de calidad

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telf. no 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 en apoyo de las solicitudes de autorizaciones de comercialización dentro y fuera de la UE.

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

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

Certificados EMEA PMF/VAMF

La EMEA emite certificados de archivo maestro de plasma (PMF) y archivo maestro de antígenos vacunales (VAMP) sobre un medicamento, de conformidad con las disposiciones de la legislación comunitaria. El procedimiento de certificación EMEA PMF/VAMF consiste en una evaluación del expediente de solicitud PMF/VAMP. El certificado de conformidad es válido en toda la Comunidad Europea.

Para cualquier duda en relación con los certificados PMF:

Silvia DOMINGO
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Para cualquier duda en relación con los certificados VAMF:

Ragini SHIVJI
Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int

Servicios de documentación

La EMEA ha publicado un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos de información general, informes anuales y programas de trabajo.

Estos documentos y otros estarán disponibles:

- en Internet: **www.emea.eu.int**
- por e-mail, solicitud a **info@emea.eu.int**
- por fax a (**44-20**) **7418 8670**
- por escrito a:

Servicio de Documentación de la EMEA
Agencia Europea de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

Lista de expertos europeos

La EMEA utiliza unos 3.500 expertos en su trabajo de evaluación científica. La lista de estos expertos europeos está disponible para su consulta previa petición a las oficinas de la EMEA.

Las peticiones deben enviarse por escrito a la EMEA
o a

E-mail: **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

Oficina de relaciones con la prensa

Jefe de Prensa

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

Anexo 5

Perfiles de los directivos de la EMEA

Hannes Wahlroos, Presidente del Consejo de Administración, nacido el 7 de julio de 1952, nacionalidad finlandesa

Estudios: El Prof. Wahlroos es un farmacéutico altamente cualificado (en farmacología) de la Universidad de Helsinki y doctorado en letras (Farmacología Social) por la Universidad de Kuopio. Estudios de posgrado en gestión, liderazgo y administración.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1973 a 1979 el Profesor Wahlroos trabajó como farmacéutico e investigador en varias farmacias, la Universidad de Helsinki y la industria farmacéutica. En 1979 ingresó en el Consejo Nacional de Salud y Bienestar, donde fue inspector farmacéutico y Jefe del Departamento de Productos Farmacéuticos. El Profesor Wahlroos fue nombrado Director General de la Agencia Nacional del Medicamento en 1993. Fue el primer Director General de la Agencia Nacional del Medicamento y el responsable de elaborar sus estrategias y funcionamiento. Entre 1993 y 1994 fue Vicepresidente del Grupo de Expertos en Productos Farmacéuticos de la EFTA (EFTA Expert Group on Pharmaceuticals), y de 1994 a 1995 fue Presidente del Consejo Nórdico del Medicamento (Nordic Council on Medicines). El Profesor Wahlroos desempeñó una función capital dentro del sector farmacéutico con ocasión de los preparativos para la adhesión de Finlandia a la UE en 1995. Es miembro del Consejo de Administración de la EMEA desde 1995. Fue elegido presidente del Consejo en mayo de 2004.

Jytte Lyngvig, Vicepresidente 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, fue elegida vicepresidenta en 2003 y reelegida al mismo cargo después de la ampliación en 2004.

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. Miembro honorario de la Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña desde 2003, y socio honorario del Colegio de Médicos (Royal College of Physicians) desde 2004.

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 período de tiempo para la industria farmacéutica, antes de volver al trabajo clínico en el Hospital Universitario Infantil Reina Fabiola de Bruselas como jefe de la unidad de nutrición y farmacodinámica, 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. Fue reelegido presidente 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 ha sido consultor en cardiología y diabetología desde 1984. Fue reelegido vicepresidente 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 expedientes 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 gencia veterinaria francesa (AFSSA-ANMV). En 2002 fue nombrado vicedirector de asuntos internacionales. Es miembro del CVMP desde 1997 y fue elegido vicepresidente del CVMP en 2001. Fue elegido presidente del CVMP en enero de 2003 y fue reelegido 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

Estatad 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 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, cursó 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 Profesor 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 reelegido presidente del Comité de Medicamentos Huérfanos en mayo de 2003. En noviembre de 2000 fue nombrado director general del Centro Avanzado de Servicios y Formación para la Salud y la Vida, de la Fundación Dr. Robert (UAB).

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

Estudios: Master en administración de empresas por el Instituto Superior de Gestión de París. Master ejecutivo en administración de empresas por el Centro de Perfeccionamiento Empresarial en HEC-CPA, en Jouy-en-Josas, Francia, en 2000.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Sr. Le Cam acumula 19 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 VIH/sida y las enfermedades genéticas. El Sr. Le Cam tiene tres hijas, de las cuales la mayor padece fibrosis quística. Entre 1992 y 1998 fue director general de la Federación Nacional AIDES. Posteriormente ingresó en la Asociación Francesa de Enfermedades Neuromusculares (AFM) como consejero especial de su presidente: sus funciones fueron fomentar la salud pública sobre enfermedades raras y crear la Alianza Francesa de Enfermedades Raras, integrada por 134 organizaciones de pacientes. Fue cofundador de la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO) con sede en Londres, además de su vicepresidente de 1997 a 2000. Participó en el Consejo de Administración de la Agencia Nacional Francesa de Evaluación Sanitaria y Acreditación de Hospitales (ANAES) entre 2000 y 2004, y en su Comité Ejecutivo de 2002 a 2004. Es cofundador de la Organización Europea de Enfermedades poco comunes (EURORDIS) de la que es Director Ejecutivo desde 2001. Fue reelegido vicepresidente del COMP en junio de 2003.

Konstantin Keller, Presidente del HMPC, nacido el 19 de febrero de 1954, nacionalidad alemana

Estudios: Farmacéutico, doctorado en ciencias naturales (farmacognosis) por la Universidad de Saarbruecken.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1978 a 1982 el Dr. Keller trabajó como asistente de investigación y enseñanza en el Instituto de Farmacognosis y Fotoquímica analítica de la Universidad de Saarbruecken. Después de trabajar como farmacéutico en un laboratorio de control farmacéutico del ejército alemán (con la graduación de capitán), se incorporó a la antigua Oficina de Salud de la República Federal Alemana en 1983. Sus principales actividades desde entonces han guardado relación con la revisión de sustancias antiguas y la evaluación de medicamentos complementarios/alternativos. Actualmente ocupa el puesto de Director y Profesor del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Es director de la División "Terapias Particulares", a cargo de la evaluación farmacéutica y clínica de los productos a base de plantas, homeopáticos y antroposóficos. El Dr. Keller es miembro de la Sociedad Americana de Farmacognosis y la Sociedad Internacional de Investigación de Plantas Medicinales.

Heribert Pittner, Vicepresidente del CHMP, nacido el 19 de enero de 1948, nacionalidad austriaca

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad de Graz. Doctorado en farmacología, Profesor Asociado en farmacología y toxicología por la Universidad de Viena.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Dr. Pittner trabajó en la industria farmacéutica de 1972 a 1985, periodo en que descubrió las propiedades farmacológicas del antagonista beta1-adrenoreceptor celiprolol. En 1986 se incorporó a la Autoridad de Regulación del Medicamento de Austria; desde 2003 es vicedirector del departamento de autorización del Ministerio austriaco de Sanidad y de la Mujer. El Dr. Pittner se incorporó al Grupo de trabajo sobre medicamentos de origen vegetal (HMPWP) en 1999 y ha sido vicepresidente de este grupo de trabajo de 2002 a 2004. Por otra parte, el Dr. Pittner ha sido delegado del CPMP de 1995 a 1997 y de 2001 hasta abril de 2004; desde mayo de 2004 el Dr. Pittner es delegado del CHMP.

Unidad para la evaluación previa a la autorización de medicamentos de uso humano

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 ponente ante el CPMP, Jefe de la Unidad de Procedimientos Europeos, y a partir de 1995 fue el delegado francés ante el CPMP. Ingresó en la EMEA en septiembre de 1997 y fue nombrado Jefe del Sector de nuevas sustancias químicas en junio de 1998, Jefe del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico en enero de 2001. En marzo de 2001 fue nombrado Jefe de la Unidad de Evaluación previa a la Autorización de Medicamentos de Uso Humano

Agnès Saint Raymond, Jefe del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico y Jefe en funciones del Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos, nacida el 7 de septiembre de 1956, nacionalidad francesa

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

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Dr. Saint Raymond ocupó la plaza de pediatra en un hospital pediátrico universitario en París, seguido por años de trabajo para laboratorios farmacéuticos. En 1995 entró en la Agencia Francesa del Medicamento como Director de la Unidad de evaluación fármaco-tóxico-clínica. Se incorporó a la EMEA en enero de 2000 y fue nombrada Jefe del Sector de asesoramiento científico y medicamentos huérfanos en diciembre de 2001. También se ocupa de temas relacionados con medicamentos pediátricos y es directora en funciones del Sector de seguridad y eficacia desde octubre de 2004.

Spiros Vamvakas, Jefe en funciones del Sector de medicamentos huérfanos y asesoramiento científico, nacido el 4 de septiembre de 1960, nacionalidad alemana/griega

Estudios: Doctor en medicina por la Universidad de Wuerzburg, Alemania. Especialista certificado en farmacología y toxicología (Colegio de Médicos de Baviera, Alemania). Profesor asociado de Farmacología y Toxicología en la Universidad de Wuerzburg.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Desde 1984 el Profesor Vamvakas ocupó varios cargos en el Departamento de Farmacología y Toxicología de la Universidad de Wuerzburg y en el Departamento de Farmacología del Centro Médico de la Universidad de Rochester, Nueva York, EE.UU. Se incorporó a la EMEA en mayo de 1999 y una de sus principales actividades en los últimos años ha sido la creación de la designación de medicamento huérfano y la asistencia en protocolos en la EMEA. Sigue siendo titular de la plaza de profesor de farmacología y toxicología en la Universidad de Wurzburg. Fue nombrado Jefe en funciones del Sector de Asesoramiento Científico y medicamentos huérfanos en octubre de 2004.

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 del Sector de calidad 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: Doctorado en medicina en Roma, en julio de 1978. Especialista en medicina interna. Estudios de posgrado en cardiología y endocrinología.

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1978 a 1983 trabajó en la Universidad pública de Roma, ocupándose de proyectos de investigación en el área de la inmunología clínica, la oncología y la inmunología celular. Entre 1984 y 1994 fue directora médica del Departamento Farmacéutico del Ministerio de Sanidad italiano: se encargó del Centro Operativo de Procedimientos Comunitarios y fue el representante de Italia en el antiguo Comité de Especialidades Farmacéuticas, participando también en las actividades de la ICH. Se incorporó a la EMEA en octubre de 1994. Trabajó como secretaria científica del Grupo de Trabajo “Biotecnología” hasta diciembre de 2000. Fue nombrada Jefa en funciones del Sector de Seguridad y eficacia de los medicamentos en enero de 2001 y desde entonces se ha encargado de las actividades de la EMEA en materia de innovación, terapias y tecnologías emergentes y la coordinación de la formación científica.

Unidad para la evaluación posterior a la autorización de medicamentos de uso humano

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, el Comité Permanente y el Grupo de trabajo de notificación a los solicitantes. Se incorporó a la EMEA en agosto de 1996 como jefe de Sector de asuntos reglamentarios y farmacovigilancia y fue nombrado jefe de la Unidad de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano 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 1991, nacionalidad irlandesa

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

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

Panos Tsintis, Jefe del Sector de farmacovigilancia y seguridad y eficacia de medicamentos ya autorizados, 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 medicamentos ya autorizados, nacida el 17 de agosto de 1963, nacionalidad austriaca

Estudios: Máster en farmacia y Doctora en ciencias naturales con especialidad 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 autorizados en enero de 2001.

Isabelle Moulon, Jefe del Sector de información médica, nacida el 9 de marzo de 1958, nacionalidad francesa

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

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 responsable del Asesoramiento Científico hasta diciembre de 2000. Fue nombrada jefa dle Sector de seguridad y eficacia de los medicamentos en enero de 2001. Desde octubre de 2004 se ha encargado de crear el nuevo Sector de información médica.

Unidad de medicamentos e inspecciones en Veterinaria

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

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

Trayectoria profesional hasta la fecha: Después de trabajar durante varios años como veterinario general en el Reino Unido y Canadá, el Dr. Jones se incorporó a la industria farmacéutica en el sector de la sanidad animal. Ha ocupado varios puestos en el ámbito de la investigación y reglamentación en empresas multinacionales tanto en el Reino Unido como fuera de él. Se incorporó a la EMEA en junio de 1995 y fue nombrado jefe de la Unidad Veterinaria en diciembre de ese mismo año, asumiendo la responsabilidad sobre el Sector de inspecciones en enero de 2002.

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

Estudios: Licenciada en farmacología por el Kings College de la Universidad de Londres. Licenciada en cirugía veterinaria por el Royal Veterinary College de la misma universidad. Miembro del Real Colegio de Veterinarios del Reino Unido.

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

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

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

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

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

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

Trayectoria profesional hasta la fecha: De 1976 a 1981 la Dra. Grein ocupó un puesto en la Universidad Libre de Berlín en Alemania, como enseñante y director de investigación. Después ocupó diversos puestos como farmacéutico. En 1987 se incorporó a la Agencia Alemana de Medio Ambiente

como administrador científico, ocupándose de la evaluación de riesgos de los químicos industriales. Enviado a la Comisión Europea en comisión de servicios en 1992, participó en la puesta en práctica de la legislación de la UE sobre los productos químicos existentes, y coordinó el desarrollo del enfoque de la UE sobre la evaluación de los productos químicos. Participó también en actividades internacionales de armonización en la materia. En 1995 regresó al Ministerio de Medio Ambiente de Alemania como administrador científico. 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 diversos puestos en la industria farmacéutica de Irlanda, antes de incorporarse en 1988 al Irish Medicines Board como asesora farmacéutica. Después de obtener la cualificación con un Master en Dirección de Empresas (MBA) en 1991, se incorporó a la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) como Director 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 para asuntos farmacéuticos europeos, además de continuar con su trabajo para la EFPIA, se incorporó a la Unidad Farmacéutica de la Comisión Europea en septiembre de 1988. Entre otras responsabilidades, se incluía la coordinación de las actividades de ICH, las relaciones con la FDA de los EE.UU., los aspectos farmacéuticos de los acuerdos de reconocimiento mutuo, Buenas Prácticas de Fabricación y asuntos relativos a la inspección, medicamentos huérfanos, trabajo preparatorio para la reglamentación sobre medicamentos pediátricos y asuntos relativos a 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 asistente de investigación y enseñanza en la Universidad de Saarbruecken de 1976 a 1981. Más tarde fue profesor y profesor titular en esa misma universidad, hasta que se incorporó a Comisión Europea en Luxemburgo en enero de 1986. Allí fue responsable de varios grupos en 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^{ère} Classe y fue designada “directora para Asuntos Europeos” en 1991. De 1993 a 1997 trabajó en comisión de servicios en la Comisión Europea (DG XII) como secretaria científica para las acciones COST en el campo de la química, desempeñando tareas de coordinación de redes de investigación y de organización de conferencias y seminarios científicos en Europa. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1997.

Tim Buxton, Jefe de Sector de dirección 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 de asesor de dirección para proyectos a largo plazo hasta enero de 1997, fecha en que se incorporó a la EMEA. Fue nombrado Jefe de Sector 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, Director adjunto del Sector de Tecnología de la Información nacido el 8 de abril de 1953, nacionalidad italiana

Estudios: Diploma en interpretación de conferencias y traducción por la Scuola Superiore per Interpreti, Milan.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Sr. Ettore se incorporó a la Comisión Europea como intérprete de conferencias en 1976. Durante los 80 desarrolló un sistema informático destinado a la compleja tarea de editar y gestionar la asignación de intérpretes a las reuniones de la Comisión Europea. En 1987 había abandonado la interpretación a tiempo completo para dedicarse plenamente al desarrollo de software. Entre sus publicaciones se incluyen artículos en revistas de informática durante los 80, además de varios populares paquetes de software. Se incorporó a la EMEA en mayo de 1995 y fue nombrado Director Adjunto del 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, nacido 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 publicó varios artículos en Dublín. 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 adjuntos al Director Ejecutivo

Martin Harvey Allchurch, jefe del Apoyo Ejecutivo, nacido el 20 de octubre de 1966, nacionalidad británica

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

Trayectoria profesional hasta la fecha: Tras un período de formación en la Comisión Europea en 1991-92, Martin Harvey trabajó de asesor para asuntos europeos en Bruselas, de 1992 a 1995. En este período también trabajó de editor colaborador para una publicación sobre asuntos europeos y corresponsal en Bruselas para una publicación farmacéutica estadounidense. Se incorporó a la EMEA en septiembre de 1995. Fue nombrado encargado de la oficina de prensa en septiembre de 2001 y Jefe del Apoyo Ejecutivo en enero de 2004.

Vincenzo Salvatore, Jefe del Sector de Asuntos Jurídicos, nacido el 8 de agosto de 1963, nacionalidad italiana

Estudios: Licenciado en derecho por la Universidad de Pavía, en Italia. Doctor en Legislación Europea por el Instituto Universitario Europeo de Florencia (Italia); *Avvocato* (abogado en ejercicio), Profesor Principal de derecho internacional.

Trayectoria profesional hasta la fecha: El Sr. Salvatore ejerció como abogado de 1991 a 2004, en casos de arbitraje y litigios principalmente en materia de compras públicas, competencia, comercio internacional y contratos. De 1992 a 1999 fue también asistente a la investigación en derecho internacional en la Universidad de Pavía. De 1999 a 2004 fue profesor asociado de legislación internacional en la Universidad de Insubria (Varese) y a partir de 2004 fue profesor principal de Derecho internacional también en esa universidad. Se incorporó a la EMEA como Jefe del Sector de Asuntos Jurídicos en noviembre de 2004.

Marijke Korteweg, Asesora de gestión integrada de la calidad, nacida el 29 de mayo de 1947, nacionalidad belga

Estudios: Doctora en Química; Doctora en Bioquímica, Universidad de Gante (Bélgica). Miembro del Institute of Quality Assurance, Reino Unido.

Trayectoria profesional hasta la fecha: Después de 10 años de investigación fundamental en la prostaglandina se incorporó en 1982 a la industria farmacéutica como asociado a la investigación clínica. En 1984 la Dra. Korteweg creó el departamento de auditoría sobre cumplimiento de la reglamentación/garantía de calidad para la División de I+D Farmacéutica Europea de Bristol-Myers Squibb; posteriormente llegó a ser Directora de Cumplimiento de la Reglamentación Internacional (auditoría). Fue editora de la directriz ICH GCP desde febrero de 1992 hasta su aprobación en mayo de 1996. La Dra. Korteweg se incorporó a la EMEA en agosto de 1997 y ha sido gestora de calidad de la EMEA desde julio de 1998. Ha dirigido el sistema de gestión integrada de la calidad y de auditoría interna de la Agencia desde noviembre de 1999. Fue nombrada asesora para la gestión de la calidad integrada en enero de 2004.