

Acta de la 62ª reunión del Consejo de Administración

Londres, 4-5 de marzo de 2009

4 de marzo de 2009

La reunión, que dura dos días, se inicia el miércoles 4 de marzo de 2009, con presentaciones y debates sobre los temas siguientes: retos mundiales futuros y orientaciones para los reguladores; retos que plantea la globalización de los ensayos clínicos; y priorización de recursos en función del riesgo.

Reunión del 5 de marzo de 2009

1. Proyecto de orden del día para la reunión del 4-5 de marzo de 2009

[EMA/MB/663707/2008] Se aprueba el orden del día. El punto 16 sobre la gobernanza de las agencias de la UE se pospone hasta la reunión de junio.

2. Inicio del mandato de los miembros del Consejo de Administración propuestos por el Consejo

[EMA/MB/87076/2009] El Consejo de Administración aprueba la decisión por la cual el mandato de los cuatro miembros del Consejo de Administración citados en el artículo 1 de la Decisión del Consejo nº 2009/75/CE se iniciará el 5 de marzo de 2009.

3. Declaración de conflictos de intereses

Se pide a los miembros que declaren cualquier interés particular que pueda considerarse perjudicial para su independencia en relación con los puntos del orden del día. No se declara ningún conflicto de intereses.

4. Nombramiento de la Vicepresidenta del Consejo de Administración

[EMA/MB/81623/2009] El Consejo de Administración procede al nombramiento de la Sra. Lisette Tiddens-Engwirda como Vicepresidenta con los votos siguientes:

Única ronda—34 votos	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
[REDACTED]	7

Los votos delegados por los representantes de Francia y Luxemburgo son para Bélgica, el voto delegado por Malta es para Chipre y el del Reino Unido, para Dinamarca. El Presidente es informado antes de la reunión, por escrito, de todos los votos delegados.

5. Acta de la 61ª reunión, 11 de diciembre de 2008

[EMEA/MB/671250/2008] El Consejo toma nota del resultado de los procedimientos escritos. Aunque las actas se aprueben por el procedimiento escrito, seguirán figurando en el orden del día para que los miembros puedan plantear cuestiones surgidas en una reunión anterior.

6. Acontecimientos relevantes en la EMEA expuestos por el Director Ejecutivo

Colaboración con la FDA

Como parte de los acuerdos de confidencialidad entre la UE y la FDA y la creciente colaboración y cooperación entre la EMEA y el Departamento de la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos, estas dos autoridades han acordado intercambiar personal por un tiempo definido. Las dos agencias están trabajando para establecer un sistema de cesión recíproca de personal.

Proyecto de identidad corporativa de la EMEA

En 2008, la Agencia inició un proyecto para examinar su identidad corporativa. Al final del proceso, espera haber adoptado una identidad corporativa formal, armonizado la presentación de sus materiales de comunicación y racionalizado el uso de las plantillas de documentos. Se están barajando distintas opciones para la adopción de un logotipo nuevo. La Agencia considerará asimismo formas de promover el empleo de su nombre oficial en lugar de las siglas «EMEA», que tienen un reconocimiento limitado fuera de las partes interesadas más cercanas a la Agencia.

La primera vacuna centralizada contra la lengua azul

En febrero de 2009, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) emitió un dictamen favorable en el que recomendaba una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales para BTVPUR Alsap 8, indicado para la inmunización activa de ganado ovino y bovino, con objeto de prevenir la viremia y reducir los signos clínicos causados por el serotipo 8 del virus de la lengua azul. La recomendación de la EMEA es un paso importante hacia la disponibilidad de vacunas para campañas de vacunación en toda la UE y la protección de la salud de los animales en Europa. El Consejo de Administración acoge favorablemente el dictamen del Comité, dada su importancia para muchos Estados miembros.

Revisión del sistema de remuneración

El Consejo de Administración es informado de que, posiblemente, el Tribunal de Cuentas visite la Agencia este mismo año para evaluar el progreso realizado en la revisión del sistema de remuneración de la labor de los ponentes y coponentes.

Planes de investigación pediátrica

El Consejo de Administración es informado de la primera causa judicial relacionada con una solicitud relativa a un plan de investigación pediátrica.

Política de transparencia

Se presenta al Consejo de Administración el proyecto y el plan de acción relacionado con la política de transparencia. El Consejo designa a Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens y Gro Ramsten Wesenberg como coordinadores temáticos para este proyecto. Está previsto que la consulta pública sobre la política propuesta comience a mediados de junio y finalice en septiembre de 2009.

7. Informe anual 2008 de la EMEA

[EMEA/MB//684002/2008] Se informa al Consejo de Administración de la ejecución del programa de trabajo 2008. Los miembros acogen favorablemente la actuación de la Agencia y el logro de importantes objetivos en 2008.

La Agencia cumplió todos sus compromisos fundamentales y logró sus prioridades para 2008. En 2008 se produjo un crecimiento adicional del volumen de actividades esenciales. Aumentó el número de solicitudes en los ámbitos del asesoramiento científico, la evaluación inicial, las actividades posteriores a la autorización, la pediatría y otras actividades. La Agencia emitió un número récord de dictámenes favorables relacionados con evaluaciones iniciales. En 2008 tuvo lugar el primer cambio en las condiciones de dispensación de un producto autorizado por el procedimiento centralizado, que pasó de ser un medicamento sujeto a prescripción médica a ser un medicamento no sujeto a prescripción médica. La Agencia puso también en práctica la legislación sobre medicamentos de terapia avanzada y creó el Comité de Terapias Avanzadas, además de realizar una importante labor en los ámbitos de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos (proyectos EudraVigilance y ENCePP), la comunicación y la transparencia, el apoyo a la innovación y las actividades internacionales.

Algunas de las desviaciones con respecto a lo previsto estuvieron relacionadas con la ejecución del proyecto de gestión de la información sobre los productos (PIM) y la base de datos de ensayos clínicos de la UE (EudraCT). El primero se retrasó debido a una serie de problemas de rendimiento y de estabilidad. Tras la publicación de las directrices correspondientes, proseguirá el trabajo para ampliar la base de datos EudraCT de conformidad con los requisitos de la legislación sobre medicamentos pediátricos.

El informe anual se presentará ahora a los miembros para un período de consulta de tres semanas, tras lo cual se iniciará un procedimiento escrito para su aprobación.

8. Planificación para 2010:

- **Proyecto de programa de trabajo preliminar**
- **Proyecto de presupuesto preliminar y plantilla de personal**
- **Proyecto de plan de política de personal**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] El Consejo de Administración aprueba el proyecto de programa de trabajo preliminar, el presupuesto y el plan de política de personal para 2010. La Comisión Europea ha creado una reserva para la contribución comunitaria al presupuesto de 2010, a la espera de que finalice el proceso presupuestario en las instituciones.

Proyecto de programa de trabajo preliminar para 2010

2010 es el último año cubierto por el plan de actividades actual. Será un año marcado por nuevos aumentos del volumen y la complejidad de las actividades. El programa de trabajo y el presupuesto se orientan al desarrollo de sistemas corporativos de tecnología de la información, cuyo objetivo es aumentar la eficiencia del control y el seguimiento de los procedimientos. Sin embargo, la financiación de los proyectos de telemática y tecnología de la información plantea un problema estructural que se verá más afectado aún por la legislación futura en el ámbito farmacéutico (farmacovigilancia, medicamentos falsificados y, posiblemente, información a los pacientes).

Se insiste también en que el volumen y la complejidad de los procedimientos ejercen una gran presión sobre los recursos científicos nacionales, teniendo los científicos que pasar cada vez más tiempo en la Agencia. Muchos de ellos contribuyen al trabajo de más de un comité científico y de distintos grupos de trabajo. El Consejo de Administración reitera la necesidad de encontrar formas alternativas de trabajar, haciendo un mayor uso de las tecnologías de comunicación y, posiblemente, teniendo que revisar la arquitectura del sistema. Esta necesidad puede considerarse en el marco de la evaluación que está realizando actualmente la Agencia.

Anteproyecto de presupuesto para 2010

El anteproyecto de presupuesto aprobado para 2010 es de 211,8 millones de euros, importe que incluye unos ingresos estimados por tasas de 158,3 millones de euros y una contribución comunitaria solicitada de 46 millones de euros. En él se prevé la ampliación de la plantilla de la EMEA en 37 puestos, con un número máximo permitido de 567 agentes temporales. La propuesta presupuestaria

está sujeta a una serie de factores de riesgo, entre ellos los siguientes: el difícil clima económico mundial; la entrada en vigor de la nueva legislación sobre variaciones, que puede causar una pérdida de ingresos a la Agencia y hacer necesario, por tanto, un aumento de la contribución comunitaria; la revisión del sistema de remuneración de ponentes y coponentes; y los riesgos asociados a la marcada fluctuación de los tipos de cambio.

El representante de la Comisión Europea solicita al Consejo de Administración que, en el futuro, el proyecto de cuadro de efectivos sea enviado a la Dirección General de Industria y Empresa, la Dirección General de Personal y Administración y la Dirección General de Presupuestos antes de las reuniones de marzo del Consejo de Administración, para que la Comisión pueda emitir un dictamen en firme sobre la propuesta. De este modo, el Consejo de Administración podrá tomar decisiones sobre los planes de dotación de personal conociendo los puntos de vista de la Comisión Europea (teniendo en cuenta que el dictamen de la Comisión se transmite a la autoridad presupuestaria). El Consejo de Administración debatirá esa propuesta en una futura reunión.

9. Incentivos para los productos destinados a usos menores y a especies menores o a mercados de dimensión limitada

[EMEA/MB/67287/2009] El Consejo de Administración apoya la modificación propuesta en el apartado 4.1.4 (solicitudes de LMR, incluidas las extrapolaciones) de las recomendaciones procesales sobre la clasificación y los incentivos para medicamentos veterinarios destinados a usos menores y especies menores o a mercados de dimensión limitada. Además de la aprobación de los procedimientos necesarios y los cambios en las normas de aplicación de las tasas, la Agencia está actualmente preparando otras medidas necesarias para implantar los incentivos propuestos, como modificaciones en las recomendaciones, una estrategia de comunicación con las partes interesadas y el lanzamiento oficial del sistema, previsto para más adelante en 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] El Consejo de Administración considera también las posibles consecuencias financieras y presupuestarias de los incentivos relacionados con las tasas que se han propuesto para usos menores y especies menores o para mercados de dimensión limitada. En la actualidad, el coste anual de las medidas en apoyo de estos productos es de unos 100.000 euros. Después de la entrada en vigor de las medidas adicionales propuestas, es posible que el coste aumente hasta una cifra anual de 500.000 euros, cifra que, dependiendo de su aplicación real, podría llegar a ser mucho mayor. En caso de que el presupuesto de la Agencia no sea suficiente para atender la demanda, la Agencia podrá introducir criterios adicionales que garanticen el apoyo continuado a los medicamentos que más beneficio generan en materia de sanidad animal. El Consejo de Administración se muestra de acuerdo con la idea generalizada de que las reducciones o exenciones de tasas deben ser soportadas tanto por la Agencia como por las autoridades nacionales competentes encargadas de las ponencias o coponencias.

10. Mandato del grupo de trabajo del Consejo de Administración sobre la competencia científica de miembros de los comités

[EMEA/MB/673201/2008] El Consejo de Administración aprueba el mandato propuesto para el grupo de trabajo, con la eliminación del punto 4 relacionado con cambios legislativos futuros. Este grupo de trabajo se creó en respuesta a la función jurídica del Consejo de Administración en el proceso de nombramiento, con el fin de seguir mejorando el proceso de consulta. En la reunión se hace también mención a los debates celebrados hasta la fecha, y se insta al grupo de trabajo a dedicar el tiempo necesario a examinar las distintas opciones y a servir de enlace con los presidentes y los miembros de los comités científicos. En la reunión de junio se presentará un nuevo informe.

11. Reglamento interno de los comités científicos:

- **Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)**
- **Comité de Terapias Avanzadas (CAT)**
- **Proyecto de recomendaciones procesales sobre la evaluación de medicamentos de terapia avanzada**

[EMEA/CHMP/89672/2009] El Consejo de Administración apoya las modificaciones propuestas en el Reglamento interno del CHMP. El Consejo solicita que se modifique el texto propuesto del apartado 7 del artículo 8, para dejar claro que el CHMP emite un dictamen que se transmite a la Comisión Europea para que ésta adopte una decisión. El texto del Reglamento interno se decidirá conjuntamente con la Comisión Europea, y el documento se presentará para su aprobación mediante un procedimiento escrito. Una vez finalizado el debate sobre la interacción entre el CHMP y el Comité de Terapias Avanzadas, el Consejo de Administración considerará la necesidad de nuevos cambios en el Reglamento interno.

[EMEA/103390/2009] El Consejo de Administración toma nota del debate que siguen manteniendo el CHMP y el Comité de Terapias Avanzadas sobre el reglamento interno de éste y las recomendaciones procesales sobre la evaluación de los medicamentos de terapia avanzada. El Consejo de Administración respalda las modificaciones propuestas por las delegaciones en el artículo 2, apartado 2 (Responsabilidades del Presidente y el Vicepresidente) y el artículo 5, apartado 4 (ponente y coponente del Comité de Terapias Avanzadas y equipo de evaluación).

[EMEA/118727/2009] El Consejo de Administración considera la situación actual del debate sobre la necesidad de que el CHMP respalde también los documentos fundamentales relativos a la evaluación de los medicamentos de terapia avanzada. El Consejo de Administración examina la cuestión y emite opiniones divergentes. El Consejo de Administración desea ser informado sobre el resultado de este debate y la justificación del futuro acuerdo entre el Comité de Terapias Avanzadas y el CHMP sobre esta cuestión.

12. Modificación de la estructura organizativa de la EMEA

El Consejo de Administración toma nota de la presentación del Director Ejecutivo sobre el trabajo que se está realizando para modificar la estructura organizativa de la Agencia, que se enmarca en la mejora de los procesos iniciada en 2006.

Los objetivos principales de la nueva organización propuesta son: integración de los procedimientos previos y posteriores a la autorización de medicamentos de uso humano (extensiones de línea y variaciones); una mayor orientación a la vigilancia de la seguridad de los medicamentos con la separación entre la farmacovigilancia y las actividades de gestión de riesgos en el trabajo posterior a la autorización; y la creación de un sector nuevo dedicado al tratamiento de datos. Este último será responsable de la gestión de la información sobre los productos en la Agencia y de la mejora de la interoperabilidad de las bases de datos. En conjunto, estos cambios en la estructura de la EMEA conseguirán una mayor asunción de responsabilidades a distintos niveles de dirección, así como una organización mejor posicionada para operar en las condiciones actuales.

13. Política de calidad actualizada de la Agencia Europea del Medicamento

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] El Consejo de Administración aprueba la política de calidad actualizada que, entre otros cambios, incorpora referencias a la revisión del Reglamento interno y separa más claramente las funciones de auditoría y asesoramiento para una gestión integrada de la calidad.

14. Preparación de procedimientos escritos: cambios en las normas de aplicación del Reglamento (CE) nº 297/95 relativo a las tasas que deben pagarse a la EMEA y otras medidas

El Consejo de Administración toma nota de los próximos procedimientos escritos relativos a cambios en las normas de aplicación del Reglamento sobre tasas. Los procedimientos escritos incluirán tasas para los medicamentos veterinarios indicados para usos menores y especies menores, o para mercados de dimensión limitada, y tasas para medicamentos utilizados en una pandemia sanitaria que afecte al ser humano.

15. Propuesta de implicación y participación de los representantes de pacientes y consumidores en las reuniones del Grupo de trabajo de Farmacovigilancia del CHMP

[EMEA/261645/2008] El Consejo de Administración apoya la propuesta de un proyecto piloto dirigido a conseguir una mayor implicación de los pacientes y consumidores en el trabajo de la Agencia. El estudio piloto comenzará en abril de 2009 y durará tres meses. La experiencia que se adquiera con él ayudará a formular una estrategia general para implicar más a los pacientes y consumidores en el trabajo de la Agencia a distintos niveles, además de ayudar a que ésta adquiera una experiencia que le será útil en el contexto de la futura legislación sobre farmacovigilancia. La propuesta de establecer interacciones similares con representantes de los profesionales sanitarios será remitida al Grupo de Trabajo de profesionales sanitarios y se debatirá durante la preparación del marco de interacción con las organizaciones de profesionales sanitarios.

16. Gobernanza de las agencias de la UE

Ese punto se aplaza hasta la siguiente reunión.

17. Informe de la Comisión Europea

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de temas, como los siguientes: la directriz que establece la información sobre los ensayos clínicos que debe hacerse pública; el paquete farmacéutico (propuestas legislativas sobre farmacovigilancia, lucha contra la falsificación de medicamentos e información a los pacientes); la evaluación de la EMEA; la reunión reciente con representantes de los Estados miembros sobre la evaluación de tecnologías sanitarias; el proyecto de Directiva sobre la aplicación de los derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza; la comunicación y propuesta de la Comisión sobre la seguridad de los pacientes en Europa; y el inicio de una consulta pública sobre el futuro del personal sanitario de Europa.

18. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos

Los miembros del Consejo toman nota del informe escrito del grupo de Jefes de las Agencias del Medicamento, que hace referencia a la información sobre el nombramiento de Johannes Löwer como nuevo presidente del grupo de gestión de los Jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA, en sus siglas en inglés), en sustitución de Jytte Lyngvig; los debates sobre la base de datos de EudraPharm; los recursos de la red y el trabajo relacionado con la resistencia a los antimicrobianos.

19. Puntos para información

Documentos para información

El Consejo de Administración toma nota de los siguientes documentos para información:

- [EMEA/MB/30754/2009] Encuesta sobre el funcionamiento de los procedimientos científicos de la EMEA para los medicamentos de uso humano - 2008.

- [EMEA/MB/20870/2009] Actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Informes sobre la implantación de EudraVigilance para medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario.
- [EMEA/MB/81661/2009] Resultado de los procedimientos escritos sobre la consulta de cambios en la composición de los comités CHMP y CVMP;
- [EMEA/MB/649766/2008] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto, 2008 y 2009.

Documentos adicionales presentados

- Presentación sobre «Retos para el futuro y orientaciones para los reguladores».
- Presentación sobre «Creación de un marco de gestión de riesgos».
- Presentación sobre «Retos que plantea la globalización de los ensayos clínicos».
- Presentación sobre el «informe anual de la EMEA, 2008».
- Correspondencia entre Alemania y Francia con relación al punto 11 del orden del día, en concreto sobre el Reglamento interno del Comité de Terapias Avanzadas y recomendaciones procesales sobre la evaluación de los medicamentos de terapia avanzada.
- Presentación sobre «la mejora del funcionamiento de la EMEA».
- Presentación sobre el «Reglamento interno revisado del CHMP e interacción entre el CHMP y el Comité de Terapias Avanzadas».

Participantes en la 62ª reunión del Consejo de Administración

Londres, 4-5 de marzo de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Miembros	Suplentes y otros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	Emil Ivanov Hristov	
República Checa	Lenka Balážová	
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Vassilis Kontozamanis	
España	Cristina Avendaño Solà	
Francia		Pierre-Henri Bertoye
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Luxemburgo	Excusa su ausencia	
Hungría	Tamás Paál	
Malta	Excusa su ausencia	
Países Bajos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	Excusa su ausencia	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumanía		Rodica Badescu
Eslovenia	Martina Cvelbar	
Eslovaquia	Jan Mazag	
Finlandia		Pekka Järvinen
Suecia	Christina Åkerman	
Reino Unido		Sean Gallagher
Parlamento Europeo	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Comisión Europea		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Representantes de las asociaciones de pacientes	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Representantes de las asociaciones de médicos	Lisette Tiddens-Engwirda	

Representantes de las
asociaciones de
veterinarios

Henk Vaarkamp

Observadores

Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

EMEA

Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Riccardo Ettore
Beatrice Fayl
Martin Harvey Allchurch

Tony Humphreys
John Purves
Agnès Saint Raymond
Vincenzo Salvatore
Bo Aronsson
Mario Benetti
Claus Christiansen
Arielle North
Nerimantas Steikunas