



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de abril de 2010
EMA/440622/2011

Acta de la 66ª reunión del Consejo de Administración Celebrada en Londres el 17 y 18 de marzo de 2010

La reunión, de dos días de duración, comenzó el 17 de marzo con una presentación sobre la toma de decisiones. En concreto, se presentó el modo de ampliar las capacidades humanas en la toma de decisiones y se expusieron estudios de caso en los que se aplicaban modelos para ampliar y mejorar el criterio humano. Las sesiones fueron dirigidas por el profesor Lawrence Phillips, de la London School of Economics. Este tema está relacionado con la labor de la Agencia sobre la metodología para la evaluación del equilibrio entre riesgos y beneficios de los medicamentos.

1. Proyecto de orden del día de la reunión de 18 de marzo de 2010

[EMA/MB/3790/2010] Se aprueba el orden del día.

El Presidente invita a los miembros a presentarse voluntarios como coordinadores temáticos para la evaluación del informe anual de actividades 2009 del Director Ejecutivo. El informe se remitirá a dichos coordinadores, a más tardar, a finales de abril. Los miembros dispondrán de tres semanas para elaborar un análisis y una evaluación, que se presentarán al Consejo de Administración para su aprobación hacia el 20 de mayo de 2010.

El Presidente informa asimismo al Consejo de que el Presidente del Comité Consultivo de Auditoría está preparando un documento de reflexión, en el que se exponen las opciones de futuro de este Comité. Está previsto que el debate al respecto tenga lugar en la reunión de octubre.

2. Declaración relativa a los conflictos de interés

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.

3. Acta de la 65ª reunión, celebrada el 10 de diciembre de 2009

[EMA/MB/806136/2009] El Consejo de Administración aprueba el acta, con las modificaciones que se indican seguidamente en relación con el punto 12 (sistema de pago a los Estados miembros): El Consejo de Administración aclara que únicamente los países que participaron en el proyecto piloto demostraron capacidad para determinar las tarifas horarias por los servicios prestados y para registrar el tiempo dedicado a las solicitudes centralizadas. Varios países optaron por no participar en el

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, RU Tel.

Teléfono +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8668

Correo info@ema.europa.eu **Sitio** www.ema.europa.eu

Una agencia de la Unión Europea



proyecto piloto. El Consejo subraya asimismo que los Estados miembros mantienen reservas sobre la capacidad para registrar el tiempo de manera continua.

El Consejo toma nota de que los coordinadores temáticos seguirán reflexionando sobre el sistema de pago. Presentan sus nombres para ayudar en la realización de esta tarea el Presidente, Alemania, Austria, España, Estonia, Irlanda, Países Bajos y Mike O'Donovan. Se invita a los demás miembros a participar. El grupo examinará con mayor detenimiento el requisito planteado por el Tribunal de Cuentas. En caso necesario, se establecerá contacto con éste para obtener una aclaración ulterior. Se introducen varios cambios adicionales en el acta en virtud del procedimiento escrito que precedió a su aprobación.

4. Acontecimientos de relieve

Visita del Comisario de Sanidad y Política de Consumidores

El Comisario John Dalli visitó la Agencia el 5 de marzo de 2010. Mantuvo largas reuniones con personal clave de la Agencia, esbozó asimismo sus prioridades y contestó a las preguntas de los miembros del personal. El Sr. Dalli subrayó que los intereses de los pacientes ocupan un lugar central en su labor y en la nuestra. Hizo hincapié en que debe lograrse un equilibrio adecuado entre los intereses de los pacientes y los del sector. El Comisario se mostró satisfecho de la labor de la Agencia, incluidos los éxitos en los ámbitos de la comunicación y de la participación de los pacientes y de los profesionales de la sanidad.

Evaluación de la Agencia por la Comisión Europea

El Consejo toma nota de la conclusión de la evaluación de la Agencia encargada por la Comisión Europea a Ernst & Young. El 30 de junio de 2010 tendrá lugar una conferencia conjunta organizada por la Comisión Europea y la Agencia. En ella se abordarán los asuntos planteados en la evaluación y será la ocasión de debatir las cuestiones fundamentales propuestas en el borrador del calendario de actuación de la Agencia hasta 2015. Se invitará a participar a los socios y partes interesadas de la Agencia.

Novedades en relación con la pandemia H1N1

El Consejo toma nota de que varios países no comunitarios se han servido de la autorización de la UE para autorizar determinadas vacunas antipandémicas en sus respectivos territorios. La pandemia H1N1 sigue incidiendo en África y las existencias de vacunas de la UE se exportan a los países afectados. Se añadirá al banco de conocimientos sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas la información que se recoja sobre su uso en estos países.

La Agencia tratará ahora de establecer las enseñanzas resultantes de la situación de pandemia, para identificar mejoras de cara a situaciones futuras de esta naturaleza. El Director Ejecutivo y el Consejo agradecen al personal de la Agencia y a las autoridades nacionales su firme compromiso y su eficaz actuación ante esta amenaza contra la salud pública.

El Consejo manifiesta su apoyo a las estrategias de vacunación adoptadas por los Estados miembros a raíz de una amenaza de pandemia potencialmente grave. Los miembros subrayan que el breve plazo transcurrido desde la identificación de la amenaza hasta el inicio de la vacunación sólo fue posible con la cooperación de los organismos reguladores y del sector. Esta cooperación constituía un requisito previo para el éxito de la respuesta a la amenaza. Una declaración común de los Jefes de las Agencias de Medicamentos podría contribuir a la comunicación con los parlamentos y con otras instituciones nacionales en el marco del actual debate sobre las estrategias nacionales aplicadas durante la crisis.

Extinción del contrato de arrendamiento del edificio de la sede en 2014

La Agencia ha empezado a identificar posibles alternativas para la futura ubicación de la Agencia en Londres, una vez que expire en 2014 el contrato de arrendamiento vigente. Cuando se disponga de ellas, se presentarán al Consejo de Administración. El acuerdo al respecto podrá tenerse, como muy pronto, para el próximo otoño. Dependiendo del resultado, se informará de la alternativa elegida a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo.

Mandato del Presidente del Consejo

Se señala que el mandato del actual Presidente del Consejo de Administración expirará en junio. El Director Ejecutivo se dirigirá por escrito a los miembros del Consejo antes de dicho mes en relación con la designación de Presidente.

Reunión de los presidentes de los consejos de administración de las agencias de la UE

Se celebró la primera reunión de presidentes de los consejos de administración de las agencias de la UE para compartir buenas prácticas y debatir cuestiones y retos comunes. El grupo prevé reunirse dos veces al año. A la próxima reunión asistirá un representante de la Comisión Europea, para esbozar los pormenores de la reciente evaluación de las agencias de la UE y la respuesta de la Comisión.

5. Informe anual 2009

[EMA/MB/69923/2010] El Consejo de Administración aprueba el informe anual 2009 de la Agencia, en el que se destaca el elevado nivel de la actuación de ésta en sus tareas básicas a pesar de los significativos recursos que hubo que dedicar durante el ejercicio a los aspectos relacionados con la pandemia. La Agencia emitió sus dictámenes dentro de los plazos legislativos establecidos y alcanzó la mayoría de los objetivos fijados. Se produjeron algunas desviaciones, sobre todo en el ámbito de los medicamentos a base de plantas. La proporción de nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano con resultado negativo fue del 33 %, frente al 20-25 % de ejercicios anteriores. Tratándose de nuevas sustancias activas, la proporción de resultados negativos fue del 40 %. Los datos señalan que las tasas de resultados negativos son más altas en las pequeñas empresas. Existe asimismo una correlación entre la prestación de asesoramiento científico y la obtención de resultados positivos. El Consejo comenta igualmente que la calidad de los expedientes puede constituir un factor significativo y que acaso varios de los productos que obtuvieron un dictamen negativo se habrían aprobado si sus expedientes hubieran tenido un mayor nivel.

Las tendencias señaladas subrayan la importancia de la aplicación de políticas de apoyo a las pequeñas y medianas empresas. El Consejo resalta asimismo que las directrices de la Agencia sobre las terapias nuevas y emergentes revisten una enorme importancia a la luz del desarrollo científico. Se requiere un compromiso oportuno entre los órganos reguladores y las empresas para garantizar que más productos superen la evaluación normativa.

El Consejo propone que se considere la idoneidad de algunos de los indicadores clave de actuación. Así debe hacerse especialmente en áreas en las que los objetivos vienen «autoestablecidos», como en el caso de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR), en los que varios de esos objetivos no se han alcanzado por circunstancias ajenas al control de la Agencia. En lo que atañe a los EPAR, el Consejo propone que continúen los trabajos de promoción de los mismos en la comunidad médica y científica, ya que contienen información de enorme valor sobre la evaluación de medicamentos y el proceso de toma de decisiones. Entre tanto, la red ha de seguir desarrollando un enfoque coherente del suministro de información a los pacientes y los profesionales sanitarios en toda la UE. El Consejo

también solicita que la Agencia envíe con fines informativos copias de los artículos científicos redactados por su personal.

6. Programa de trabajo preliminar y anteproyecto de presupuesto para 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] El Consejo de Administración aprueba el programa de trabajo preliminar, el anteproyecto de presupuesto (AP) y el proyecto de plan de política de personal para 2011. Agradece a los coordinadores temáticos (Presidente, Austria y Países Bajos) su contribución a la preparación de estos documentos.

Programa de trabajo preliminar para 2011

Diversas tendencias en el entorno científico y empresarial de la Agencia, incluida la globalización, el progreso científico y una creciente demanda de apertura y comunicación con las partes interesadas, conforman las operaciones de la Agencia y su programa de trabajo. Las prioridades para 2011 son coherentes con las de ejercicios anteriores y con el calendario de actuación hasta 2010. Asimismo, la Agencia comenzará a prepararse para la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados. El programa de trabajo preliminar aprobado se modificará ulteriormente en el curso de 2010, para tener en cuenta el resultado de la evaluación de la Agencia y su calendario de actuación hasta 2015. En 2010 deberán examinarse los efectos de la legislación reciente sobre variaciones y tomarse en consideración en 2011.

Anteproyecto de presupuesto (AP) para 2011

El AP para 2011 asciende a un total de 218,9 millones de euros, de conformidad con el programa de trabajo. Esa cifra supone un aumento de 20,7 millones de euros (10,5 %) sobre el presupuesto de 2010. Incluye unos ingresos estimados por tasas de 163 millones de euros, así como una contribución comunitaria solicitada de 47,1 millones de euros, que, según indica el representante de la Comisión, va más allá de las perspectivas financieras actuales de la UE. Incluye asimismo las necesidades de recursos para la aplicación de la futura legislación sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados, que han sido discutidas por la Comisión por considerar que son superiores a lo estimado. La Comisión señala asimismo que cualquier desfase entre la contribución solicitada y la contribución real de la UE no debe dar lugar a recortes en el gasto en telemática asignado para la aplicación de la legislación propuesta.

En el AP se prevé la ampliación de la plantilla en 48 puestos, con un número máximo permitido de 615 agentes temporales. Los puestos de plantilla de nueva solicitud se financian con cargo a los ingresos por tasas. Catorce de esos nuevos puestos se solicitan debido al aumento de la carga de trabajo y/o a la existencia de nuevas actividades. Tras el debate del Consejo de Administración en la reunión de diciembre acerca de la brecha existente entre la carga de trabajo y el número de agentes temporales, la Agencia solicitó 34 puestos para sustituir a agentes contractuales por agentes temporales. Como consecuencia, la cifra de los primeros se reducirá en 35 en 2011 respecto a 2010. El Consejo de Administración apoya la conversión de estos puestos de agentes contractuales en puestos de agentes temporales, como un elemento esencial en los esfuerzos dedicados por la Agencia a incorporar y conservar en su plantilla personal científico experto y muy especializado. El representante de la Comisión señala que la justificación de la conversión de tales puestos es inapropiada, a la vista del Estatuto de los funcionarios.

7. Preparación de un procedimiento escrito sobre la aprobación del presupuesto rectificativo nº. 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] En abril o mayo se pondrá en marcha un procedimiento escrito para modificar el presupuesto de 2010. Las modificaciones pueden referirse a la reducción de los ingresos por tasas debido a la revisión de la tasa de inflación, al posible uso de parte del superávit de 2008, al incremento del presupuesto para medicamentos huérfanos, a la financiación del gasto en TIC y a los servicios de consultoría destinados a determinar las alternativas para el futuro emplazamiento de la Agencia.

8. Modificaciones de las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Medicamentos y otras medidas

[EMA/MB/818152/2009] El Consejo de Administración aprueba las modificaciones de las normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas. Estas modificaciones conciernen al ajuste de las tasas a la inflación (aumento del 1 %), al establecimiento de tasas reducidas para las solicitudes de autorización de comercialización de expedientes de múltiples cepas, a la adaptación de las tasas para las ampliaciones de las autorizaciones de comercialización, y a la aclaración de los requisitos en materia de elaboración de informes para las autoridades nacionales competentes. Las normas de aplicación revisadas entrarán en vigor el 1 de abril de 2010.

8bis. Revisión de las normas de reembolso a los delegados

[EMA/MB/183091/2010] El Consejo de Administración aprueba la modificación de las normas de reembolso a los delegados, en virtud de la cual se fija una asignación equivalente al 35 % del coste máximo de una noche de hotel (60 euros en Londres) con el fin de prestar ayuda financiera a los delegados cuando no puedan presentarse facturas de alojamiento. Esta disposición es acorde con las normas de reembolso de otras instituciones de la UE. Las normas revisadas entrarán en vigor el 1 de abril de 2010.

9. Comité de Telemática del Consejo de Administración (MBTC)

a) Actualización

El Comité, tras escuchar las presentaciones a cargo de los presidentes de los grupos de aplicación de telemática, examinó las disposiciones generales de gestión del programa de telemática. Revisará las estructuras de gestión vigentes y considerará mecanismos alternativos para optimizar la administración del programa. El MBTC y el grupo de telemática de los Jefes de Agencias de Medicamentos procurarán una colaboración óptima.

b) Mandato

[EMA/MB/64422/2010] El Consejo de Administración aprueba el mandato del Comité de Telemática del Consejo de Administración.

10. Nuevo sitio *web* de la Agencia

Se realiza ante el Consejo de Administración una demostración del nuevo sitio *web* de la Agencia, actualmente en construcción. El Consejo tiene la oportunidad de comprobar el sitio durante el descanso.

11. Procedimiento de consulta revisado del Consejo de Administración para las designaciones para el CHMP y el CVMP

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] El Consejo de Administración aprueba el procedimiento revisado. En él se aclara, entre otros aspectos, que el procedimiento no se aplicará a las nuevas designaciones de miembros o suplentes para los que el Consejo de Administración ya haya sido consultado.

12. Comité de Productos a Base de Plantas: actualización a cargo de la Presidencia

El Consejo de Administración acoge favorablemente la presentación del Presidente del Comité de Productos a Base de Plantas. Se plantean varias cuestiones, relativas a la disponibilidad de datos sobre genotoxicidad por parte de los Estados miembros, a la distribución de ponencias entre éstos y a la repercusión de los rigurosos requisitos de la política sobre conflictos de interés en la disponibilidad de conocimientos científicos especializados. Se formulan diversas sugerencias sobre la evolución futura en este ámbito.

El Consejo comenta la necesidad de reforzar el número de entradas de los listados, pero señala los obstáculos que plantea la no disponibilidad de datos sobre genotoxicidad. La idoneidad de los que sí se encuentran disponibles se determinará caso por caso y habrán de solicitarse nuevos datos cuando haya algún motivo de preocupación en materia de seguridad.

En cuanto al rendimiento del Comité, los miembros lamentan igualmente que los Estados miembros carezcan de los recursos adecuados para que se preste un apoyo adicional a su labor. En este sentido, el Consejo acoge favorablemente el modelo noruego, en el que la agencia ha procurado la participación de diversas universidades en la elaboración de proyectos de monografías.

13. Plan de acción para los medicamentos a base de plantas para 2010-2011

[EMA/MB/142837/2010] El Consejo de Administración apoya un plan de acción para los medicamentos a base de plantas. El plan se debatirá en la reunión de los Jefes de Agencias de Medicamentos de abril. Entre sus objetivos figuran los siguientes:

- recoger información sobre la adopción del sistema de registro de usos tradicionales en los Estados miembros;
- mejorar el rendimiento del Comité;
- responder a la solicitud de la Comisión de una intensificación de la cooperación entre la Agencia y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el área de las alegaciones relativas a alimentos que contienen ingredientes vegetales.

El Consejo observa con inquietud que, en muchos Estados miembros, se han presentado pocas solicitudes ante las autoridades nacionales competentes, a pesar de la próxima conclusión del plazo de registro de medicamentos a base de plantas en los Estados miembros (abril de 2011)¹. Señala asimismo que en el registro de medicamentos tradicionales a base de plantas hay aspectos que pueden llevar a la comercialización de productos bajo otra clasificación, como la de complementos alimenticios. El Consejo propone el desarrollo de un enfoque armonizado para su aplicación por todos los Estados miembros a la finalización del período transitorio.

14. Informe de la Comisión Europea

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de temas, como los siguientes:

¹ Directiva 2004/24/CE de 31 de marzo de 2004.

- el paso de la Unidad Farmacéutica F2 (y la Unidad F3, cosméticos y productos sanitarios) a la DG Sanco. El cambio tuvo lugar el 1 de marzo de 2010;
- los avances en el paquete farmacéutico (propuestas legislativas sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados, y propuesta sobre el suministro de información a los pacientes);
- las visitas del Comisario Dalli a la EMA y la EFSA;
- la culminación de la evaluación de la Agencia y la próxima conferencia sobre el informe correspondiente; el Consejo solicita poder acceder a éste antes de su publicación;
- la futura revisión de la directiva sobre transparencia, con vistas a la promoción de la competitividad del sector y la innovación;
- la creación de un grupo de trabajo sobre responsabilidad social corporativa en el sector farmacéutico.

En lo que atañe al procedimiento de selección para la designación del nuevo Director Ejecutivo de la Agencia, la Comisión prevé que se elaborará una lista reducida de candidatos antes del verano o a principios de septiembre. El Consejo pide que se acelere el procedimiento, con el fin de que los miembros puedan considerar a los candidatos en junio. La Comisión se dirigirá por escrito al Presidente para confirmar en qué fechas se dispondrá de la lista reducida de candidatos, de manera que el Consejo pueda planificar una reunión extraordinaria.

Los miembros del Consejo manifiestan su preocupación por el proceso en virtud del cual, al parecer, la DG Sanco ha decidido conferir el mandato para la vigilancia de las células y tejidos al ECDC. Esa preocupación concierne a la prematura toma de la decisión, sin examinar debidamente la cuestión y sin consulta a todas las partes interesadas. Los miembros consideran que, al tomar la decisión, debe tenerse en cuenta que las células y los tejidos pueden utilizarse como materiales de partida para la fabricación de medicamentos. Aunque la Comisión confirma que la decisión ya se ha tomado, el Consejo hace un llamamiento para que se lleve a cabo un ulterior debate sobre la cuestión.

15. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos

Los miembros toman nota del informe de actualización de los Jefes de Agencias de Medicamentos sobre una serie de temas, a saber:

- la aplicación del sistema de presentación electrónica en toda la UE y el futuro seminario sobre este asunto;
- la labor del grupo de trabajo de los JAM sobre la mejora de la legislación veterinaria;
- los avances de la estrategia de formación de los JAM y la EMA;
- la evaluación comparativa de las Agencias de Medicamentos Europeas (BEMA).

Se consigna información adicional en un informe escrito.

Documentos para información

- [EMA/MB/115245/2010] Informe anual 2009 del Comité Consultivo de Auditoría de la Agencia.
- [EMA/MB/115301/2010] Informe anual 2009 de la Auditoría Interna de la Agencia.
- Resultados de los procedimientos científicos de la Agencia;
 - [EMA/78873/2010] Encuesta 2009 sobre medicamentos de uso humano;

- [EMA/MB/117221/2010] Nota sobre productos veterinarios;
- [EMA/61092/2010] Actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE por parte de la Agencia;
- [EMA/MB/84539/2010] Resultado de los procedimientos escritos durante el período comprendido entre el 21 de noviembre de 2009 y el 25 de febrero de 2010;
- [EMEA/MB/617640/2009] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2009;
- [EMA/MB/121058/2010] Acta de la primera reunión del MBTC, celebrada el 9 de diciembre de 2009, aprobada el 9 de febrero de 2010.

Documentos presentados

- Punto 8 bis del orden del día – Modificación de las normas de reembolso a los delegados.
- Nota sobre el resultado del procedimiento de selección de representantes de pacientes/consumidores para participar como observadores en el grupo de trabajo «farmacovigilancia».
- Presentación del HMPC.
- Presentación del Plan de acción para los medicamentos a base de plantas para 2010-2011.
- Presentación sobre las Capacidades y limitaciones del criterio humano.
- Presentación sobre la Ampliación y mejora del criterio.

Participantes en la 66ª reunión del Consejo de Administración, celebrada en Londres el 17 y 18 de marzo de 2010

Presidente: Pat O'Mahony

	Miembros	Suplentes y otros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Jasmina Mircheva
República Checa	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Excusa su ausencia</i>	
España	Cristina Avendaño Solà	
Francia	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italia		
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gyntautas Barcyc	
Luxemburgo	Excusa su ausencia	
Hungría	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Bajos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugal		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumanía	Daniel Boda	
Eslovenia	Martina Cvelbar	
Eslovaquia		Dagmar Stará
Finlandia		Pekka Järvinen
Suecia	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisión Europea	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Representantes de las asociaciones de pacientes	Mike O'Donovan	
Representantes de las asociaciones de médicos	<i>Excusa su ausencia</i>	

	Miembros	Suplentes y otros participantes
Representantes de las asociaciones de veterinarios	Henk Vaarkamp	
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	

Agencia Europea de Medicamentos	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttall Agnès Saint Raymond Bo Aronsson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikunas Sarah Weatherley
--	--	--