



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de febrero de 2012  
EMA/511058/2012 Aprobada  
Consejo de Administración

## Acta de la 74ª reunión del Consejo de Administración Celebrada en Londres el 15 de diciembre de 2011

El Consejo de Administración expresa sus condolencias a la familia y su profundo pesar por el fallecimiento de su estimado miembro Henk Vaarkamp, que ha representado en el Consejo a las asociaciones veterinarias durante casi tres años.

El mandato de los actuales miembros del Consejo en representación de la sociedad civil expira el 4 de marzo de 2012. Los miembros expresan, pues, su disgusto e insatisfacción por la demora en el proceso de nombramiento. En tanto concluye este proceso se adoptarán una serie de medidas provisionales. En particular, el Consejo decide retrasar la elección de su Vicepresidente, así como del Presidente del Comité de Telemática (MBTC), hasta que se designe a los miembros en representación de la sociedad civil, lo que está previsto para junio de 2012. El Consejo decide asimismo invitar a los actuales representantes – Mary Baker, Mike O'Donovan y Lisette Tiddens – a participar en la próxima reunión en calidad de observadores, con el fin de que puedan aportar sus valiosas contribuciones a la labor del Consejo.

Los miembros expresan su preocupación por el hecho de que la normativa no contemple el posible nombramiento de suplentes de los miembros del Consejo en representación de la sociedad civil.

Dan asimismo la bienvenida a Guido Rasi, Director Ejecutivo de la Agencia, que interviene en calidad de tal por vez primera en una reunión del Consejo de Administración.

### **1. Proyecto de orden del día de la reunión del 15 de diciembre de 2011**

[EMA/MB/826035/2011] Se aprueba el orden del día.

### **2. Declaración de conflictos de intereses relacionados con el orden del día**

El Presidente informa al Consejo de que ha examinado con la ayuda de Vicepresidente y de la Secretaría las declaraciones de intereses de los miembros del Consejo y ha llegado a la conclusión de que no existen conflictos de intereses que puedan interferir con los asuntos tratados en la reunión.



Por otro lado, 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 otro conflicto de intereses.

### **3. Acta de la 73ª reunión, celebrada el 6 de octubre de 2011**

[EMA/MB/828587/2011] El Consejo de Administración toma nota del acta definitiva, aprobada mediante procedimiento escrito el 23 de noviembre de 2011. El correspondiente documento ha sido publicado en el sitio web de la Agencia.

### **4. Acontecimientos más destacados expuestos por el Director Ejecutivo**

#### **Cambios en la Dirección**

Andreas Pott ha sido nombrado Director Ejecutivo Adjunto de la Agencia con efectos a partir del 1 de diciembre de 2011. Andreas ha estado a cargo de la Agencia como Director Ejecutivo en funciones desde enero de 2011, habiendo demostrado a lo largo de ese año sus dotes de liderazgo, buen criterio y dedicación en el gobierno de la organización en unas circunstancias complejas. Además de sus responsabilidades como Director Ejecutivo Adjunto, Andreas seguirá ejerciendo las funciones de Jefe de la Unidad de Administración.

Esta será la última reunión del Consejo de Administración para Hans-Georg Wagner, Jefe de la Unidad de Tecnología de la Información y Comunicación (TIC), quien se jubilará en breve, después de haber estado al servicio de la Agencia desde mayo de 2002. El Consejo de Administración le agradece sus dotes de liderazgo, su capacidad y su contribución al logro de los objetivos de la Agencia a lo largo de todos estos años y le desea lo mejor para su futuro.

#### **Reunión con el Comisario John Dalli y la Directora General Paola Testori**

El Director Ejecutivo informa a la Agencia sobre los distintos temas abordados en esa reunión, como los relativos a la estrategia de comunicación de la Agencia y a la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia.

En lo relativo a la comunicación, se informa al Consejo de los planes de la Agencia para revisar y seguir mejorando sus actividades en este ámbito destinadas a facilitar a los colectivos interesados información sobre la contribución de la Agencia y de las instituciones de la UE a la salud pública.

#### **Proyecto 2014 – Traslado a las nuevas dependencias**

La Agencia suscribió en octubre de 2011 el contrato de arrendamiento de las nuevas dependencias. El proceso de preparación de los planes de detalle y de los requisitos para su acondicionamiento debe concluir en febrero de 2012.

#### **Aprobación de la gestión relativa al ejercicio presupuestario de 2009**

El Parlamento Europeo aprobó el 25 de octubre de 2011 la gestión del presupuesto de la Agencia correspondiente al ejercicio 2009, después de la adopción por la Agencia de determinadas medidas para corregir algunas deficiencias detectadas previamente en el proceso. Se han introducido mejoras significativas en la gestión de los posibles conflictos de intereses de los expertos y de los miembros del personal. Se están tratando de mejorar los procedimientos de contratación.

## **Presentación de candidaturas para el nuevo Comité de Evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)**

Se informa al Consejo de que la Agencia ha remitido un escrito a las representaciones permanentes en Bruselas de los respectivos Estados miembros invitándoles a proponer candidatos para el Comité antes del 15 de enero de 2012.

### **Sustancias de origen humano (SdOH)**

La Comisión Europea ha decidido asumir las responsabilidades relativas a las actividades en materia de SdOH. La decisión se adoptó después de prolongadas negociaciones entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, tras comprobarse la imposibilidad de alcanzar un acuerdo sobre el reparto de las responsabilidades entre las dos agencias. El Consejo toma nota de la carta de Paola Testori, Directora General de la DG de Sanidad y Consumo, relativa a este asunto.

## **5. Planificación para 2012**

### **a.) Programa de trabajo para 2012**

[EMA/MB/554514/2011] El Consejo de Administración aprueba el programa de trabajo para 2012. El programa se centra en la aplicación de la nueva legislación sobre farmacovigilancia y de la legislación sobre falsificación de medicamentos. La Agencia prevé que el volumen de solicitudes en la mayoría de sus ámbitos de actividad será similar al del año anterior.

Otros ámbitos de actividad importantes serán los correspondientes a la mejora de la calidad del trabajo científico de la Agencia. Están en marcha varios proyectos destinados a la simplificación de determinados procedimientos y de inclusión de elementos más cuantificables en el proceso de evaluación. Se procurará además mejorar la coordinación de los comités científicos, a la luz de la creciente complejidad de las interacciones tras la creación del séptimo comité encargado de los temas de farmacovigilancia. Otros ámbitos de actividad relevantes durante 2012 serán la comunicación, la transparencia, la legislación veterinaria futura, las relaciones con los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA), la reingeniería de procesos para la mejora de la eficiencia de las operaciones y la garantía del funcionamiento de la Agencia durante el atareado período de los Juegos Olímpicos de Londres.

El Consejo de Administración agradece a los coordinadores temáticos Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony y Kent Woods su contribución a la preparación de los asuntos relativos al programa de trabajo y al presupuesto. Se solicitan nuevos coordinadores temáticos.

### **b.) Aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia**

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] El Consejo de Administración aprueba las actividades de aplicación previstas para 2012. Algunas de ellas proseguirán en 2013 y en años posteriores, dependiendo de la disponibilidad de fondos adicionales. A principios de 2012 se facilitará en el sitio web de la Agencia información sobre las actividades que se llevarán a cabo durante ese año y se organizará un nuevo seminario para el sector.

El Consejo de Administración debate ampliamente la aplicación de la disposición relativa a las audiencias públicas en el contexto de la revisión del procedimiento de urgencia de la UE. El Consejo manifiesta cautela sobre la aplicación de las audiencias públicas en una fase temprana. Los miembros muestran su preocupación por lo que consideran una nueva iniciativa del sistema de regulación que

requiere una preparación exhaustiva para satisfacer las elevadas expectativas de los interesados. El Consejo acuerda examinar un primer borrador sobre las audiencias públicas en la próxima reunión.

Respecto a la financiación de la aplicación de la normativa sobre farmacovigilancia, la Comisión Europea tiene intención de presentar un «presupuesto puente» para el ejercicio 2013. La Agencia no estará en condiciones de pagar a los ponentes hasta que se introduzcan las nuevas tasas de farmacovigilancia previstas en la revisión del Reglamento de tasas. No obstante, el Consejo desea volver a tratar esta cuestión a finales de 2012.

### **c.) Proyecto de presupuesto y cuadro de efectivos para 2012**

[EMA/MB/143451/2011] El Consejo de Administración aprueba el presupuesto y cuadro de efectivos de la Agencia para 2012. El presupuesto se atiene al programa de trabajo y asciende a 222,5 millones de euros (un aumento del 6,5 % sobre las cifras de 2011), incluyéndose entre sus partidas una contribución general de la UE de 23 millones de euros, el superávit de 2010 de 9,9 millones de euros y el fondo para medicamentos huérfanos de 6 millones de euros. Los ingresos por tasas previstos son un 7,5 % superiores a los del presupuesto de 2011, situándose en 173 millones de euros, en consonancia con el aumento de las solicitudes y de la carga de trabajo. En total, el presupuesto es 15,9 millones de euros inferior al anteproyecto aprobado en marzo de 2011, debido sobre todo a la reducción de la contribución de la UE respecto a lo solicitado. El Consejo toma nota de la inclusión en el presupuesto del superávit correspondiente al ejercicio 2010.

El Consejo de Administración aprueba el cuadro de efectivos para 2012, que incluye 590 puestos, entre ellos 23 nuevos agentes temporales (AT) encargados de la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia. Estos puestos de AT serán financiados por la Agencia con sus propios recursos (no con la contribución de la UE). No obstante, la plantilla total de la Agencia se mantendrá al mismo nivel que en el ejercicio anterior, ya que se reducirá en 23 puestos equivalentes de jornada completa el número de agentes contractuales y de expertos nacionales en comisión de servicios.

El Consejo aprueba asimismo la modificación del grado de los 23 nuevos puestos con arreglo al artículo 32 del Reglamento financiero de la Agencia.

Los coordinadores temáticos se declaran satisfechos por los preparativos que está haciendo la Agencia para los Juegos Olímpicos, tanto desde el punto de vista organizativo como presupuestario. Se muestran igualmente complacidos por el mantenimiento de la estabilidad del presupuesto para reuniones, aun cuando vaya a crearse un nuevo comité a mediados de 2012. La Comisión Europea recuerda al Consejo que la contribución de la UE a la Agencia tiene como finalidad equilibrar el presupuesto. En la actual situación financiera es poco probable que aumente esa contribución. La Comisión Europea señala asimismo que se debería revisar el presupuesto para las TIC y que existe margen de actuación para reducir el número de reuniones y de misiones. Se expone en la reunión que la Agencia debe seguir examinando el alcance de sus actividades y, cuando proceda, reasignar recursos detrayéndolos de actividades que no estén exigidas expresamente por la legislación. Los miembros señalan asimismo que el entorno de austeridad debe verse como una oportunidad para racionalizar el funcionamiento de toda la red.

### **d.) Presupuestos y proyectos de TIC para 2012**

[EMA/MB/856505/2011] El Consejo de Administración toma nota de la información relativa al presupuesto y a los proyectos de TIC previstos para 2012. En el presupuesto continúan creciendo los gastos, con la consiguiente disminución de los recursos para el desarrollo de nuevos proyectos. A medida que entren en producción más sistemas, los costes fijos de las TIC irán en aumento. La

Agencia y la red deben estudiar fórmulas que permitan reducir la carga de los costes fijos a través del control y de la introducción de nuevas tecnologías con efectos de ahorros de costes.

#### **e.) Plan de política de personal para 2012**

[EMA/MB/643417/2011] El Consejo de Administración toma nota del plan revisado de política de personal, ajustado a la reducción de la plantilla y del presupuesto en comparación con el anteproyecto de presupuesto para 2012.

## **6. Modificaciones de las normas de aplicación del Consejo de Administración relativas a las tasas de la Agencia**

[EMA/MB/239263/2011] El Consejo de Administración aprueba las modificaciones de las normas de aplicación relativas a las tasas. Estas modificaciones se refieren a los aspectos siguientes: inspecciones, ficheros principales sobre plasma, certificados de medicamentos, modificaciones de tipo II de las autorizaciones de comercialización UMEM para animales no productores de alimentos, y «expedientes nucleares» de medicamentos utilizados en situaciones de pandemia humana.

## **7. Normas de la EMA sobre conflictos de intereses**

### **a.) Segunda actualización de la aplicación de las normas sobre conflictos de intereses para los expertos**

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Este punto (de carácter informativo) se traslada a la próxima reunión.

### **a.) Segunda actualización de la aplicación de las normas sobre conflictos de intereses para el personal**

Este punto (de carácter informativo) se traslada a la próxima reunión.

### **c.) Revisión de las normas del Consejo de Administración sobre conflictos de intereses**

[EMA/MB/834867/2011] El Consejo de Administración acoge con satisfacción la propuesta de revisión de sus normas sobre conflictos de intereses. Los miembros exponen distintas consideraciones al respecto. En el debate se insiste en que la función del Consejo y los tipos de decisiones que adopta difieren significativamente de las decisiones que adoptan los comités científicos. El Consejo de Administración debe tener, por tanto, normas concretas que, en determinados aspectos, serán distintas de las aplicadas a los comités científicos.

El Consejo debate la propuesta de introducir restricciones en determinados casos en que se observa la posible existencia de conflictos de intereses. En este sentido, se propone ampliar el período de aplicación de esas restricciones de dos a cinco años desde la fecha en que termine el conflicto.

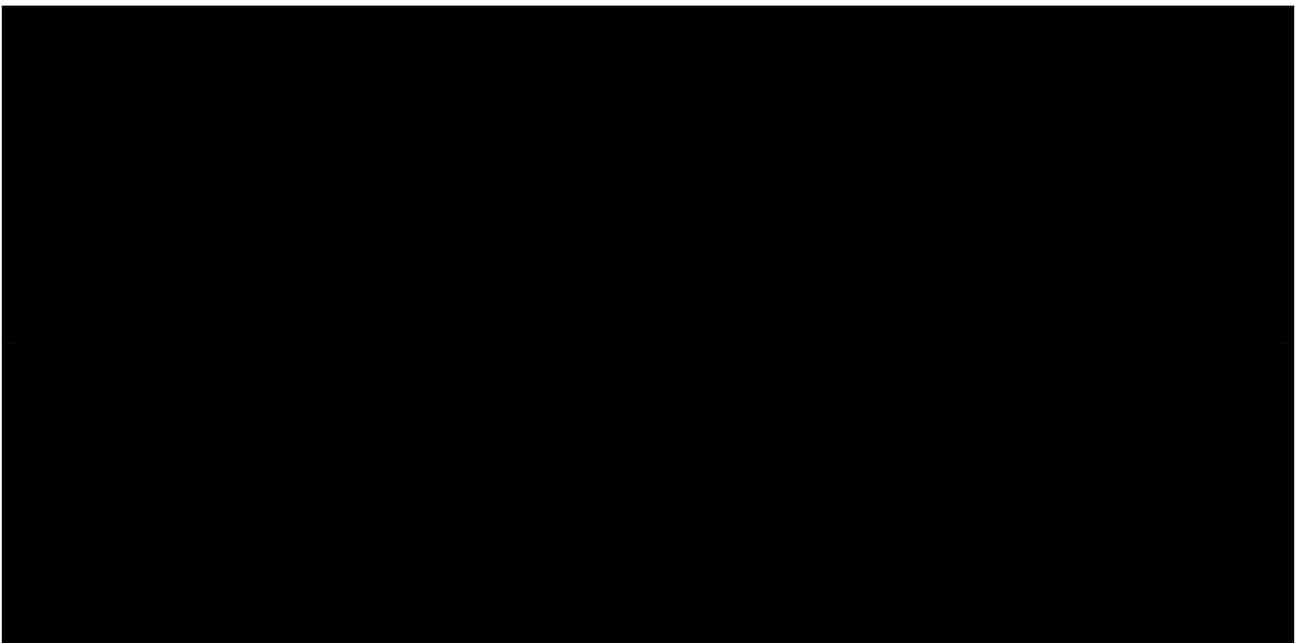
El Consejo examina también la necesidad de incluir disposiciones adicionales sobre la asistencia a reuniones y conferencias patrocinadas por la industria farmacéutica. Se explica, sin embargo, que las definiciones incluidas en estas normas reflejan las adoptadas para el caso de los conflictos de intereses de los expertos y que sería conveniente mantener esa concordancia. En relación con este problema particular, se recuerda que ya se examinó al tratar de las normas aplicables a los expertos. Por ejemplo, el personal de la Agencia no asiste a actos organizados por la industria. En todo caso, se considera que la Agencia no está en condiciones de imponer restricciones adicionales a la red cuando la participación conlleva tan sólo el reembolso de los gastos razonables. Los miembros insisten

igualmente en que, al pertenecer al Consejo de Administración, la mayoría de ellos ya están sometidos a normas similares sobre conflictos de intereses dictadas por las autoridades de sus respectivos países. Se informa también de que la Agencia está elaborando nuevas directrices para los expertos en el marco de sus normas sobre conflictos de intereses. Los miembros insisten en la gran importancia de garantizar la transparencia en este ámbito.

El Consejo decide someter a votación la adopción de las normas propuestas. El Presidente anuncia las delegaciones de voto en favor de los miembros presentes. Los resultados de la votación son los siguientes: 22 miembros a favor, 7 en contra y 2 abstenciones. Han excusado su asistencia a la reunión 4 miembros (se recogen en el anexo los votos delegados y las representaciones). Para la validez de las decisiones del Consejo se exige un mínimo de 24 votos a favor. El documento, por tanto, no puede aprobarse en su redacción actual, por lo que se presentará en una versión revisada en la reunión de marzo de 2012.

El Consejo aprovecha la oportunidad para agradecer a los coordinadores temáticos (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger y Lisette Tiddens) la preparación del tema objeto de examen y espera con interés la continuación del debate durante la próxima reunión.

## **7bis Asunto personal**



## **8. Informe sobre el procedimiento de contratación de la Agencia y propuesta de un plan de acción de mejora**

[EMA/MB/811207/2011] El Consejo de Administración aprueba el informe sobre el procedimiento de contratación de la Agencia y la propuesta de un plan de acción de mejora. El informe se ha preparado en respuesta a la solicitud de revisión de las prácticas de la Agencia en este ámbito que hizo el Parlamento Europeo al proceder a la aprobación de la gestión de 2011. El plan de acción propuesto se centra en las áreas siguientes: planificación plurianual centralizada de la contratación, aplicación del procedimiento negociado en circunstancias excepcionales y el Comité consultivo de contratación y contratos.

## **9. Plan estratégico de auditoría del SAI para el periodo 2012-2014**

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] El Consejo de Administración aprueba el plan estratégico de auditoría del SAI para el período 2012-2014. En caso de que durante 2012 solo se pueda llevar a cabo una auditoría, el Consejo de Administración manifiesta su preferencia porque se refiera a la planificación y presupuestación.

## **10. Modificación del Reglamento interno del Consejo de Administración**

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] El Consejo de Administración aprueba la modificación del Reglamento interno del Consejo de Administración. Con ella se pretende aclarar el sistema de votación en los casos en que no exista un consenso claro sobre un asunto sometido a aprobación.

Por otro lado, los miembros solicitan que se modifique la redacción del artículo 2, apartado 5, del Reglamento interno, para aclarar que puede elegirse para el cargo de Presidente a los miembros en representación de la sociedad civil.

## **11. Comité de Telemática del Consejo de Administración (MBTC)**

### **a.) Revisión de las atribuciones**

[EMA/907384/2011] El Consejo de Administración aprueba la modificación de las atribuciones del Comité. Se incorpora al Comité un nuevo miembro en representación de las actividades de gestión de la Agencia. Se informa asimismo a los miembros de que se está realizando un estudio para valorar la gobernanza del programa de telemática, cuyos resultados se prevé que estarán disponibles en marzo de 2012.

### **b.) Régimen relativo a la Presidencia del MBTC**

Teniendo en cuenta que el 4 de marzo de 2012 expira el mandato actual de los miembros del Consejo Lisette Tiddens y Mike O'Donovan, y con ello su mandato como Presidente y miembro, respectivamente, del MBTC, y en tanto se designen nuevos miembros del Consejo en representación de la sociedad civil, se decide nombrar a Kent Woods Presidente interino del MBTC, con efectos desde el 5 de marzo de 2012.

## **11bis Preparación de procedimientos escritos: prórroga no automática de los créditos 2011-2012**

[EMA/MB/882002/2011] El Consejo toma nota de que se presentará para su aprobación a más tardar el 15 de febrero de 2012 un procedimiento escrito relativo a la prórroga no automática de créditos. Se referirá a la financiación del proyecto de traslado y a la ejecución de la siguiente fase de la base de datos de recursos humanos. Ya se han completado la mayor parte de las fases preparatorias de los procedimientos de compromiso relativo a los dos proyectos.

## **12. Proyecto de documento de reflexión sobre aspectos éticos y relacionados con las BPC**

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] El Consejo de Administración aprueba el documento de reflexión. Se comenta la necesidad de compartir la información contenida en la base de datos europea de ensayos clínicos con los países con los que la Agencia coopera en este ámbito. Este aspecto será sometido a examen en el debate en curso sobre revisión de la Directiva relativa a los ensayos clínicos. La ampliación del intercambio de información es importante para facilitar una cooperación eficaz y fiable en el manejo de las distintas situaciones y para contribuir al uso eficiente de los recursos de inspección disponibles a nivel internacional. Continúan los trabajos de cooperación y de creación de capacidad con los socios internacionales de la Agencia. Ayudaría a avanzar en este campo un nuevo régimen de confidencialidad. Se insiste asimismo en la necesidad de crear un mecanismo para abordar eficazmente los comportamientos no éticos, como instrumento importante para garantizar el cumplimiento de los requisitos. El Consejo solicita la inclusión en el documento de algunos elementos del debate celebrado hoy, con el fin de aclarar determinadas cuestiones relevantes. La Comisión Europea afirma que es importante no suscitar demasiadas expectativas entre el público, dada la limitación de los recursos; examinará lo que puede abordarse en la revisión de la Directiva relativa a los ensayos clínicos.

## **13. Interacción entre la Agencia y los profesionales sanitarios**

### **a.) Marco de la interacción entre la Agencia y los profesionales sanitarios, y**

### **b.) Criterios que deben cumplir las organizaciones de profesionales sanitarios que participan en las actividades de la Agencia**

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] El Consejo de Administración aprueba el nuevo marco de interacción con los profesionales sanitarios y los criterios aplicables a las organizaciones de estos que deseen participar en las actividades de la Agencia. El Consejo acoge favorablemente el mencionado marco, que trata de fortalecer la cooperación actual con los profesionales y de suplir determinadas carencias.

El marco se centra en los ámbitos de interacción siguientes: acceso a los mejores conocimientos especializados que sean posibles, contribución a una comunicación más eficiente y dirigida con los profesionales sanitarios, mejora del conocimiento de las funciones de la Agencia y de la red por parte de las organizaciones profesionales.

El nuevo marco aprobado se centra en la interacción en el ámbito de los medicamentos de uso humano. El Consejo pide, por tanto, que se estudie su posible ampliación a los medicamentos de uso veterinario. El Consejo toma nota asimismo de que tanto la red de profesionales sanitarios como las organizaciones de pacientes y de consumidores colaborarán en temas de interés común.

El Consejo expresa su satisfacción por los esfuerzos de la Agencia en este terreno y reconoce la contribución del personal al establecimiento de unas relaciones de cooperación fructíferas y ejemplares con las partes interesadas.

## **14. Compensación financiera por la participación de los Estados miembros en el control lingüístico de la información relativa a los medicamentos: coste fijo por hora para 2012**

[EMA/MB/880875/2011] En Consejo de Administración aprueba la adaptación del coste fijo por hora para el año 2012, que queda establecida en 41 euros (su importe era de 40 euros desde 2009).

## **15. Informe semestral de 2011 sobre EudraVigilance en relación con los medicamentos de uso humano**

[EMA/MB/902165/2011] El informe semestral muestra tendencias positivas en la detección y la gestión de señales. La Agencia realiza la validación de las señales e informa a los ponentes. Seguidamente se pone en marcha un procedimiento de gestión de las señales. El informe confirma que el tiempo de respuesta de los ponentes ante las señales comunicadas se redujo frente al mismo período de 2010. Esta mejora refleja una mejor colaboración entre la Secretaría de la Agencia, el CHMP y su Grupo de trabajo de farmacovigilancia. También muestra un aumento de las solicitudes de datos por parte de EudraVigilance, el aumento significativo del número de Estados miembros que utilizan el sistema de análisis de datos de EudraVigilance y el mejor cumplimiento de los plazos legales para la transmisión de los informes de seguridad de casos individuales.

## **16. Documento de reflexión sobre las carencias de suministro de productos debidas a problemas de fabricación o de cumplimiento de las BPF**

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] El Consejo debate el problema de las carencias de suministro, debido a su especial relevancia para la salud pública. Las causas subyacentes son múltiples y muchas de ellas no tienen relación con la globalización. Algunos de los factores que contribuyen a las carencias de suministro son las cuestiones de comercialización, la concentración y los aspectos económicos de la fabricación, y la tendencia al ahorro de costes por parte de los sistemas sanitarios. Se trata de factores que quedan fuera del alcance de los organismos reguladores.

El Consejo debate asimismo la gestión de las carencias de suministro, un tema complejo en el que están implicadas varias partes, como la Agencia, las autoridades nacionales competentes (ANC), los profesionales sanitarios, los ministerios de sanidad, las empresas y otros organismos, todos los cuales deben trabajar de forma eficaz y responsable. También es importante reconocer que la organización y gestión de estos problemas varía entre los distintos Estados miembros, debido a la diversidad de los regímenes de sanidad y de las alternativas disponibles.

Es importante colaborar en estos temas a escala europea e internacional para conseguir resultados positivos. Se reconoce la necesidad de seguir debatiendo estos temas tanto con la Comisión Europea como dentro de la red. La Comisión señala que la atención debe centrarse en lo que puede hacerse en el marco legislativo actual, dadas las implicaciones en materia de recursos. El Consejo desea volver a plantear este asunto en una próxima reunión.

El documento de reflexión se refiere únicamente a las carencias de suministro en lo que respecta a los medicamentos de uso humano. Podrían producirse problemas similares con los medicamentos de uso veterinario, con las consiguientes e importantes consecuencias (salud humana, salud animal y problemas económicos). Debe someterse, pues, a debate otro documento de reflexión sobre las carencias de suministro en el caso de medicamentos de uso veterinario.

## 17. Informe de la Comisión Europea

La Comisión Europea facilita información actualizada sobre una serie de cuestiones, entre ellas las siguientes:

- Aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia (se han preparado siete medidas de aplicación; la consulta pública concluyó en noviembre de 2011; la medida más relevante para las autoridades nacionales es la que establece los requisitos mínimos del sistema de farmacovigilancia aplicado a nivel de las ANC).
- Aplicación de la legislación sobre falsificación de medicamentos (la Comisión ha puesto en marcha la consulta pública relativa a las dos medidas de aplicación siguientes: el identificador único y la evaluación del estado de aplicación de las BPF a las sustancias activas de países no pertenecientes a la UE).
- Propuesta relativa a la información a los pacientes (las disposiciones de la legislación actual sobre farmacovigilancia están dissociadas de la propuesta relativa a la información a los pacientes, y los progresos realizados respecto a esta última siguen siendo escasos).
- Directiva transfronteriza (se han registrado avances en la creación de una organización de cooperación voluntaria con los Estados miembros en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias; se ha establecido una red de Estados miembros en el ámbito de la salud electrónica; se ha aprobado una nueva propuesta sobre las amenazas para la salud de carácter transfronterizo).
- Sustancias de origen humano (la Comisión creará un sistema de información sobre estas sustancias, en el que la Agencia y el ECDC desempeñarán una función consultiva dentro de sus respectivas áreas de competencia).

## 18. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos

El Presidente del Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos facilita información actualizada sobre una serie de cuestiones, entre ellas las siguientes:

- Progresos en la identificación de la información comercial confidencial (durante la próxima reunión de los Jefes de Agencias de Medicamentos de febrero de 2012 se presentará una revisión del documento de orientación).
- Base de datos europea de medicamentos de uso veterinario (a raíz de la revisión de la legislación veterinaria, los Jefes de Agencias de Medicamentos están estudiando una nueva orientación estratégica para su infraestructura informática, especialmente en el área de las bases de datos de medicamentos).
- Comunicación sobre la red en las reuniones internacionales, haciendo hincapié en su complementariedad con el sistema de la UE.

## **Lista de procedimientos escritos correspondientes al período comprendido entre el 15 de septiembre y el 30 de noviembre de 2011**

- Nº 10/2011 – la designación de Eva Persson como suplente del CVMP, a propuesta de Suecia, se aprobó el 19 de octubre de 2011.
- Nº 11/2011 – la designación de Frederic Klein como suplente del CVMP, a propuesta de Bélgica, se aprobó el 19 de octubre de 2011.
- Nº 12/2011 – la designación de Alia Michaelidou-Patsia como suplente del CVMP, a propuesta de Chipre, se aprobó el 28 de noviembre de 2011.
- Aprobación del acta de la 73ª reunión del Consejo de Administración, el 25 de noviembre de 2011.

### **Documentos para información**

- Acta de la primera reunión del Grupo de trabajo sobre sustancias de origen humano.
- [EMA/907269/2011] Informe sobre proyectos telemáticos de la UE; [EMA/907270/2011] Informe sobre operaciones telemáticas de la UE; [EMA/907383/2011] Acta de la reunión del Comité de Telemática del Consejo de Administración celebrada el 22 de septiembre de 2011.
- [EMA/876327/2011] Preparativos de la EMA para afrontar los efectos de los Juegos Olímpicos de 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Resultado de los procedimientos escritos durante el período comprendido entre el 15 de septiembre y el 30 de noviembre de 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto de 2011.

### **Documentos presentados**

- Versión 3.0 del proyecto revisado de orden del día.
- Escrito de Paola Testori Coggi, de la Comisión Europea, sobre el apoyo a escala de la UE en el ámbito de los tejidos y células.

## Lista de participantes en la 74ª reunión del Consejo de Administración, celebrada en Londres el 15 de diciembre de 2011

Presidente: Sir Kent Woods

	Miembros	Suplentes (y otros participantes)
<b>Bélgica</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>		Meri Peycheva
<b>República Checa</b>	Jiří Deml	
<b>Dinamarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Alemania</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estonia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlanda</b>	Pat O'Mahony	
<b>Grecia</b>		Katerina Moraiti
<b>España</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Francia</b>		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
<b>Italia</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Chipre</b>	<i>Excusa su asistencia</i>	
<b>Letonia</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lituania</b>	Gintautas Barcys	
<b>Luxemburgo</b>	<i>Excusa su asistencia</i>	
<b>Hungría</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Países Bajos</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polonia</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>		Nuno Simoes
<b>Rumanía</b>		Simona Bădoi
<b>Eslovaquia</b>	Jan Mazág	
<b>Eslovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlandia</b>		Pekka Kurki
<b>Suecia</b>		Johan Lindberg
<b>Reino Unido</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
<b>Parlamento Europeo</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Comisión Europea</b>	Paola Testori Coggi <i>Excusa su asistencia Pedro Ortún Silván</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
<b>Representantes de las asociaciones de pacientes</b>	Mary Baker <i>Excusa su asistencia Mike O'Donovan</i>	

	Miembros	Suplentes (y otros participantes)
<b>Representantes de las organizaciones de profesionales sanitarios</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Representante de las asociaciones de veterinarios</b>		
<b>Observadores</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	

<b>Agencia Europea de Medicamentos</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
--	---	--

## Anexo

### Votación sobre el punto 7c del orden del día – Normas del Consejo de Administración sobre conflictos de intereses

#### Votos delegados comunicados por el Presidente

1. Mike O'Donovan delega su voto en Mary G Baker.
2. Pedro Ortún Silván (DG Entr) delega su voto en Paola Testori-Coggi (DG Sanco).
3. George Antoniou (Chipre) delega su voto en Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxemburgo) delega su voto en Aginus Kalis (Países Bajos).
5. Ioannis Toutas (Grecia) delega su voto en Pat O'Mahony (Irlanda).

	A favor	En contra	Abstenciones	No representados
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori Coggi	República Checa	Bulgaria
2	Björn Lemmer	Pedro Ortún Silván por delegación	Hungría	Francia
3	Bélgica	Austria		Portugal
4	Chipre por delegación	Luxemburgo por delegación		Asociaciones de veterinarios
5	Dinamarca	Países Bajos		
6	Estonia	Polonia		
7	Finlandia	España		
8	Alemania			
9	Grecia por delegación			
10	Irlanda			
11	Italia			
12	Letonia			
13	Lituania			
14	Malta			
15	Rumanía			
16	Eslovaquia			
17	Eslovenia			
18	Suecia			
19	Reino Unido			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan por delegación			
22	Lisette Tiddens			

**Votación sobre el punto 7bis del orden del día – Asunto personal**

