



Acta de la 63ª reunión del Consejo de Administración
Londres, 11 de junio de 2009

1. Proyecto de orden del día de la reunión de 11 de junio de 2009

[EMA/MB/45799/2009] Se aprueba el orden del día.

2. Declaración relativa a los conflictos de interés

Se invita a los miembros a declarar todo interés específico que pudiera considerarse perjudicial para su independencia en lo que se refiere a los puntos del orden del día. No se señala ningún conflicto de intereses.

3. Acta de la 62ª reunión, celebrada los días 4 y 5 de marzo de 2009

[EMA/MB/45799/2009] El Consejo toma nota de la aprobación del acta mediante procedimiento escrito.

4. Acontecimientos destacados en la EMA expuestos por el Director Ejecutivo

Nuevos nombramientos

El Director Ejecutivo comunica los nombramientos de Edit Weidlich como Jefa del Servicio de auditoría interna de la Agencia y de Fergus Sweeney como Jefe del Sector «inspecciones» de la Agencia.

Informaciones más recientes sobre el trabajo de la EMA en lo que se refiere a la gripe A/H1N1

Se informa al Consejo de Administración sobre los trabajos más recientes desarrollados por la Agencia en relación con el nuevo virus de la gripe porcina (A/H1N1). La Agencia ha desarrollado a día de hoy una ingente labor en relación con los medicamentos antivíricos. En concreto, el comité científico ha analizado la información científica y recomienda prolongar el período de almacenamiento de Tamiflu de 5 a 7 años; ha facilitado asimismo un dictamen sobre el uso del medicamento antivírico Tamiflu en los niños menores de un año y en las mujeres embarazadas y en período de lactancia. Los Estados miembros aprueban una prórroga similar para Relenza.

En la actualidad, la Agencia debate con los fabricantes de las vacunas y con las autoridades reguladoras europeas e internacionales sobre las cuestiones científicas y normativas, a fin de facilitar la disponibilidad de las vacunas y su utilización en caso de pandemia. Con el fin de prepararse para la pandemia de gripe aviar, la Agencia ha desarrollado un planteamiento novedoso sirviéndose de un virus «de sustitución» para la evaluación de las vacunas antipandémicas. La Agencia colabora con los fabricantes de las vacunas en la compilación de la información obligatoria que habilite la modificación de la autorización de comercialización que sustituirá el actual virus «sustitutivo» por una de las cepas pandémicas derivadas del A/H1N1, conforme a las recomendaciones de la OMS.

Además de la aprobación reglamentaria centralizada, en el caso de determinadas vacunas contra el virus A/H1N1 podría existir la posibilidad de obtener la aprobación a través de los mecanismos nacionales de autorización. El Consejo de Administración subraya que es esencial alcanzar un acuerdo tanto en el ámbito de la UE como en el ámbito internacional en lo que se refiere a los requisitos aplicables a las vacunas pandémicas.

Los miembros se congratulan de la importante labor desarrollada hasta la fecha en este ámbito. El Consejo de Administración expresa su inquietud por el hecho de que, una vez desarrolladas las vacunas, las autoridades reguladoras estarán sometidas a una considerable presión, por parte de las diferentes partes interesadas, para obtener la autorización de los productos. Para evaluar la relación beneficio/riesgo de las vacunas será preciso tener en cuenta el potencial de infecciosidad y virulencia del virus.

El Director Ejecutivo agradece a los miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano y al Grupo de trabajo sobre vacunas por el trabajo desarrollado en este ámbito.

Planes de investigación pediátrica

Se informa al Consejo de Administración de que el Tribunal de Primera Instancia ha rechazado la solicitud de una empresa y relativa a la suspensión de la decisión de la Agencia y a la adopción de medidas provisionales.

5. Informe Anual de Actividades 2008 y análisis y evaluación del Informe Anual de Actividades 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] El Consejo de Administración aprueba el análisis y la evaluación del Informe Anual de Actividades 2008 presentado por el Director Ejecutivo. El análisis y la evaluación serán comunicados a la autoridad presupuestaria y al Tribunal de Cuentas.

El Consejo de Administración acoge con satisfacción los resultados operativos de la Agencia en 2008 y la contribución de la EMEA a los esfuerzos de la UE por fabricar medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces tanto para los seres humanos como para los animales. El Consejo constata los progresos efectuados durante el ejercicio anterior, toma nota de los principales avances en materia de sistemas de gestión y de control, así como de las conclusiones de las auditorías. El Consejo expresa su inquietud por la intención de la Comisión Europea de rescindir los acuerdos que permitían considerar el saldo positivo de la cuenta de resultados de la Agencia en tanto que «ingresos asignados» a la Agencia en ejercicios posteriores. Ello constituye un riesgo añadido para la financiación de la Agencia, habida cuenta de las repercusiones financieras muy probablemente negativas derivadas de la revisión del Reglamento relativo al examen de las modificaciones, a la incertidumbre respecto a las repercusiones de un nuevo sistema de pago para los Estados miembros y el clima económico actual.

El Consejo da las gracias a los coordinadores temáticos (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony y Kristin Raudsepp) por el pormenorizado análisis del informe y de la propuesta de análisis y evaluación.

6. Información actualizada en relación con el presupuesto de 2010

El Consejo de Administración toma nota de las evoluciones seguidas por el procedimiento presupuestario para 2010. Para 2010, la EMEA ha solicitado una contribución de la Comisión Europea por un importe de 45 millones de euros para la realización de sus actividades en el campo de la salud pública. La Comisión Europea ha indicado que propondrá reducir la cifra solicitada en 9 millones de euros. Como se ha indicado anteriormente, la Comisión ha propuesto además suprimir los ingresos asignados procedentes del superávit de 2008. La retención del superávit (reserva) es importante para ofrecer estabilidad a la Agencia en caso de reducción de los ingresos por tasas, máxime a la vista de

los factores de riesgo mencionados anteriormente. La EMEA se dirigirá a la Dirección General de Presupuestos de la Comisión para expresarle su preocupación al respecto.

7. Proyecto de identidad corporativa de la EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] Efectuado el proceso de consulta, el Consejo de Administración ha examinado y aprobado las propuestas relativas a la nueva identidad corporativa de la EMEA, incluido el nuevo logotipo y el nuevo acrónimo de la Agencia. Estas propuestas pretenden dotar de una identidad visual a la Agencia, así como cimentar su reconocimiento y su reputación. La nueva identidad corporativa será dada a conocer en diciembre de 2009, a la vez que el nuevo sitio web de la Agencia.

8. Administración de las agencias de la UE

- **Comunicación de la Comisión Europea**
- **Directrices de la Comisión Europea sobre la designación de directores de agencias de la UE**

Comunicación de la Comisión Europea sobre las agencias de la UE

Se informa al Consejo de Administración sobre el debate interinstitucional en curso en relación con la creación y la función de las agencias de la UE. La Vicepresidenta de la Comisión, Margot Wallström, dirige el grupo de trabajo interinstitucional en cuyo seno están representadas las agencias de la UE. Este grupo tiene la intención de dividir el trabajo en tres fases: redacción de las declaraciones previa consulta a las agencias sobre unos 35 temas; evaluación de la experiencia acumulada en cada uno de estos temas y formulación de propuestas para el futuro.

El Consejo de Administración considera importante que se comprenda que las agencias de la UE difieren en razón de sus funciones, de los sectores en los que operan y de las partes interesadas a las que deben rendir cuentas. Este proceso ha de entenderse como una posibilidad de reconocer a las agencias de la UE en el panorama de la administración de la UE. Por otra parte, se debe velar por evitar la gestión a pequeña escala de las agencias, así como por la creación de un único modelo para todas que las privaría de flexibilidad a la hora de llevar a efecto las tareas incluidas dentro de su ámbito de responsabilidades.

El Consejo de Administración desea implicarse más a fondo en el proceso y los debates e intervenir más activamente en la tercera fase. El Director Ejecutivo se compromete a mantener informado al Consejo de Administración sobre el curso seguido por los debates interinstitucionales. Se informará asimismo al Consejo de Administración en relación con las 35 declaraciones una vez que se hayan consolidado todas las conclusiones.

Líneas directrices de la Comisión Europea en relación con la designación de directores de las agencias de la UE

El Consejo de Administración examina las líneas directrices relativas a la designación de los directores ejecutivos de las agencias de la UE. Los procesos de selección y de nombramiento tienden a prolongarse normalmente por espacio de unos 12 meses. El Consejo de Administración participa en cuatro etapas del proceso: la formulación del dictamen relativo al anuncio de puesto vacante, la designación de un observador en la comisión de preselección de la Comisión Europea, el nombramiento de un director a partir de una lista preliminar propuesta por la Comisión Europea y el nombramiento del director una vez presentado el candidato propuesto en la comisión correspondiente del Parlamento Europeo (en el caso de la EMEA, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria).

Las líneas directrices de la Comisión Europea establecen que los directores de las agencias de la UE sean nombrados en el grado AD14. El Consejo de Administración señala que el grado debe ser indicativo del tamaño y la complejidad de la agencia. El Consejo de Administración entiende que debe

incrementarse el grado necesario en el que haya de producirse la contratación del futuro Director de la Agencia. En consecuencia, se dirigirá a la Comisión Europea para instarle a que revise el grado de contratación del director de la EMEA. La decisión quedará a discreción de la Comisión Europea.

El Consejo de Administración considera asimismo que la presentación de un candidato puede tener lugar antes del mes de junio de 2010, durante una reunión de dos días. El proceso de nombramiento podrá llevarse a cabo mediante procedimiento por escrito. La Comisión se propone publicar un anuncio de vacante antes de las vacaciones de verano de 2009. El anuncio se enviará a todos los miembros del Consejo de Administración para que formulen sus observaciones. Los miembros proponen remitir el anuncio de vacante, a través de los Jefes de Agencias de Medicamentos, a las autoridades nacionales para que éstas procedan a publicarlo en los sitios web nacionales. El Presidente invita a los miembros a presentar la manifestación de su interés en participar, en calidad de observadores, en el comité de preselección.

9. Proyecto de política de transparencia de la EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] El Consejo de Administración aprueba el proyecto de política de transparencia de la EMEA para su publicación con fines de consulta pública. Los miembros señalan la importancia de que las partes interesadas lleguen a un acuerdo respecto a qué constituye información comercial confidencial. Los miembros reconocen las diferencias que existen entre los Estados miembros en materia de legislación e interpretación por lo que atañe a la transparencia y la información. Por consiguiente, es importante encontrar vías que garanticen la adopción de un planteamiento coherente en toda la red europea de agencias de medicamentos, toda vez que unas prácticas diferentes tendrían una repercusión negativa en la red y es preciso poner en práctica políticas sólidas y ajustadas a la política de transparencia. Los miembros subrayan que la política deberá ponerse en práctica conforme a un planteamiento gradual que atienda a los recursos disponibles. Las expectativas de las partes interesadas deben administrarse adecuadamente.

Se incluirán las observaciones expresadas en la reunión y se procederá a la publicación de la política con el fin de someterla a consulta pública. El Consejo de Administración expresa su agradecimiento a los coordinadores temáticos del Consejo de Administración (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner y Gro Wesenberg) por su contribución. Tras esta propuesta se publicará un análisis de las repercusiones, incluidas las necesidades en materia de recursos. Las medidas para la ejecución de la política serán recogidas cada año en el programa de trabajo de la Agencia. Se estudiará la creación de un grupo de trabajo operativo para la aplicación de la política de transparencia.

10. Política y procedimiento de la EMEA en materia de gestión de los conflictos de intereses de los miembros y expertos del comité científico de la Agencia

- **Informe sobre la experiencia relativa al período 2006–2008**
- **Documento de reflexión sobre las líneas de actuación futura**
- **Revisión de las políticas de la EMEA en relación con la gestión de conflictos de intereses de los comités científicos de la Agencia**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] El Consejo de Administración asiste a una presentación sobre la experiencia recabada en materia de política de gestión de los conflictos de intereses en los comités y los grupos de trabajo de la EMEA. La experiencia demuestra que el nivel actualmente bajo de conflictos de intereses admisibles limita la puesta en común de especialistas científicos especializados de alto nivel, lo que repercute en el trabajo de los comités científicos.

El Consejo de Administración considera que es posible aumentar el nivel de los conflictos de intereses permitidos, aunque ello deberá hacerse en paralelo con un incremento de la transparencia, de modo que se garantice al público que las opiniones y las decisiones seguirán adoptándose con la máxima independencia. Se podría permitir a los expertos cuyo nivel de conflicto de intereses sea superior al

permitido con arreglo a la política en vigor que formularan sus recomendaciones, sin participar en la toma de decisiones. Habrían de aplicarse las medidas de atenuación necesarias y hacerse públicos sus conflictos de intereses. Estos cambios garantizarían que la futura política no limite la disponibilidad de los mejores conocimientos técnicos especializados para una toma de decisiones fundamentada. El nivel de conflicto de intereses permitido en el caso de los ponentes y coponentes debe mantenerse en el nivel actual (nivel 1).

El Consejo de Administración expresa su agradecimiento a la EMEA y a los coordinadores temáticos del Consejo (Jean Marimbert y Lisette Tiddens-Engwirda) por sus aportaciones. En diciembre de 2009 se presentará una propuesta que tenga en cuenta los puntos de vista del Consejo de Administración.

11. Simplificación de los regímenes contractuales entre la EMEA y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros: desarrollo de un acuerdo de cooperación

[EMEA/MB/284297/2009/ Rev.1] El Consejo de Administración ha debatido la primera propuesta de simplificación de los regímenes contractuales en diciembre de 2006. La propuesta presentada tiene en cuenta las observaciones del Consejo de Administración. El documento incluye además disposiciones relativas a los indicadores de rendimiento y la garantía de la calidad.

Se invita al Consejo de Administración a que presente a la EMEA sus observaciones adicionales por escrito antes de que concluya el mes de julio. La propuesta se presentará a los Jefes de Agencias de Medicamentos para su debate. Deberá presentarse asimismo una versión revisada para su aprobación en octubre; la firma de contratos está prevista para finales de año. Se da las gracias a los coordinadores temáticos (Jean Marimbert y Marcus Müllner) por su contribución.

12. Modificación de las normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas

[EMEA/MB/170391/2009/ Rev.2] El Consejo de Administración aprueba la modificación de los artículos 3, apartado 2, y 4 de las normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas. La modificación se refiere a las solicitudes realizadas con arreglo al artículo 29 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos para uso pediátrico. Las normas modificadas se publicarán en el sitio web de la Agencia.

13. Desarrollo de la red europea de información médica

[EMEA/MB/306935/2009] El Consejo de Administración debate la propuesta relativa al establecimiento de una red europea de información médica. Los miembros invitan a la Agencia a que explique con mayor detalle el mandato y la función del grupo coordinador de la red propuesta, su composición y las competencias que se espera acrediten sus miembros. Además, será necesario reflexionar en mayor profundidad sobre el tipo de apoyo, información y valor añadido que aportará en general dicha red. La propuesta seguirá siendo objeto de reflexión durante la reunión de octubre.

14. Asunto relativo al personal

A puerta cerrada

15. Intercambio de agentes de enlace entre la EMEA y la FDA

El Consejo de Administración toma nota del informe de actualización sobre la evolución de los preparativos para el intercambio de personal entre la EMEA y la FDA de los Estados Unidos. El colega de la FDA se incorporará a la EMEA en junio. El proceso de asignación de su homólogo de la EMEA está en curso.

16. Reglamento sobre la adscripción de personal

[EMEA/MB/295158/2009] El Consejo de Administración debate las normas de la EMEA sobre la adscripción de personal. Las normas se presentarán para su aprobación tras haberse recibido el dictamen favorable de la Comisión Europea. Las normas propuestas suponen una transposición de las que aplica la Comisión Europea para la adscripción de su personal a organizaciones extracomunitarias.

17. Modificación del régimen interno de misiones

[EMEA/MB/694348/2008] El Consejo de Administración aprueba el régimen interno de misiones. Estas normas se atienen a las de la Comisión Europea, salvo en lo que respecta a la estimación de la duración de la misión por lo que se refiere a las horas de salida y de llegada desde las estaciones y los aeropuertos de Londres.

18. Necesidades en materia de recursos del CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Los miembros se hacen eco de las inquietudes expresadas por la EMEA a propósito del elevado número de asuntos remitidos al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) y de la capacidad de este último para atender a tales procedimientos, capacidad que está llegando a un punto límite. Ello podría repercutir en la capacidad del Comité para llevar a cabo su trabajo ordinario.

La Agencia está elaborando propuestas sobre cómo gestionar este incremento de la carga de trabajo (algunos procedimientos remitidos al Comité son muy vastos y complejos y hacen referencia a una cifra de entre 300 y 800 productos). Estos procedimientos no están remunerados, lo que también repercute en la capacidad de las autoridades nacionales competentes para efectuar voluntariamente el trabajo.

Las propuestas, incluida la programación de la remisión de asuntos con arreglo a la capacidad del Comité encargado de gestionarlos, serán sometidas al Consejo de Administración y a los Jefes de Agencias de Medicamentos.

19. Recomendaciones del grupo del Consejo de Administración sobre la consulta relativa a los nombramientos de miembros de comités

[EMEA/MB/300234/2009] Los coordinadores temáticos presentan tres propuestas para la mejora del procedimiento de consulta: una revisión del modelo de formulario de CV para obtener más información sobre las cualificaciones científicas de los candidatos propuestos, una comisión de preselección que enumere sus ventajas e inconvenientes y la modificación de la solicitud relativa a la carta de nombramiento. El grupo continuará su trabajo presentando las propuestas durante la reunión de Jefes de Agencias de Medicamentos. Además, los miembros preguntan hasta qué punto sería útil determinar el nivel de conflicto de intereses de los nuevos candidatos propuestos durante el procedimiento de nombramiento, elevando los posibles dilemas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos. Este punto del orden del día seguirá debatiéndose más en detalles durante la reunión de octubre.

20. Informe de la Comisión Europea

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de cuestiones, entre las que puede reseñarse: trabajo sobre la gripe A y conclusiones del Consejo sobre la estrategia de desarrollo de una vacuna; paquete farmacéutico y evolución favorable de las propuestas sobre farmacovigilancia y lucha contra la falsificación e inquietudes de los Estados miembros en relación con la propuesta relativa a las disposiciones en materia de información sobre fármacos.

21. Informe de los Jefes de las Agencias de Medicamentos

El Consejo de Administración toma nota del informe escrito.

22. Preparación de procedimientos escritos:

- **Solicitud de dictamen sobre las cuentas anuales de la Agencia durante el ejercicio concluido el 31 de diciembre de 2008**
- **Preparación del procedimiento escrito sobre el presupuesto rectificativo 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Los miembros toman nota de la información sobre los próximos procedimientos escritos.

Documentos para información

- [EMEA/MB/287743/2009] Informe de actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE.
- [EMEA/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Informes sobre la implantación de EudraVigilance para medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario.
- [EMEA/MB/174828/2009] Calendario de revisión de las modalidades de ejecución del Reglamento financiero de la EMEA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Informes anuales de auditoría: comité consultivo de auditoría; auditor interno de la EMEA; Servicio de Auditoría Interna de la Comisión.
- [EMEA/MB/321843/2009] Resultado de los procedimientos escritos sobre: consulta de cambios en la composición de los comités CHMP y CVMP; normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas; Informe Anual 2008; normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas a propósito de usos menores y especies menores; normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas a propósito de situaciones de pandemia.
- [EMEA/MB/90876/2009] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2009.

Participantes en la 63ª reunión del Consejo de Administración

Londres, 11 de junio de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Miembros	Suplentes y otros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Borislavova Peytcheva
República Checa	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Vassilis Kontozamanis	
España	Cristina Avendaño Solà	
Francia	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	<i>Excusa su ausencia</i>	
Luxemburgo	<i>Excusa su ausencia</i>	
Hungría		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Bajos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	<i>Excusa su ausencia</i>	
Portugal		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Rumanía	Daniel Boda	
Eslovenia	Martina Cvelbar	
Eslovaquia	<i>Excusa su ausencia</i>	
Finlandia		Pekka Järvinen
Suecia	Christina Åkerman	
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeo	Björn Lemmer	
Comisión Europea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristán Sánchez
Representantes de las asociaciones de pacientes	Mike O'Donovan	

Representantes de las asociaciones de médicos	<i>Excusa su ausencia</i>	
Representantes de las asociaciones de veterinarios	Henk Vaarkamp	
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos)*
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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikunas Spiros Vamvakas

* Como parte de la cooperación entre el Consejo de Administración y los Jefes de Agencias de Medicamentos, el Sr. Johannes Löwer, presidente del Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos, participa en la reunión del Consejo en calidad de observador. La invitación del Sr. Johannes Löwer en calidad observador se hará extensiva a la totalidad de las futuras reuniones del Consejo de Administración.