



Acta de la 64ª reunión del Consejo de Administración *Londres, 1 de octubre de 2009*

1. Proyecto de orden del día de la reunión de 1 de octubre de 2009

[EMA/MB/358420/2009] Se aprueba el orden del día.

El punto 11 (Reglamento sobre la adscripción de personal) se elimina del orden del día teniéndose en cuenta la interpretación del Estatuto de los funcionarios que ha facilitado la Comisión Europea, con arreglo a la que el reglamento propuesto no puede aplicarse para regular la adscripción del personal de la EMA.

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.

Se informa al Consejo de Administración de la carta recibida acerca de un antiguo miembro del Consejo de Administración y un miembro suplente del CHMP y referida a las actividades de éstos en el pasado. En la carta se informa al Consejo, entre otras cosas, de que estas personas eran miembros de un equipo editorial encargado de la redacción de un libro patrocinado por una empresa farmacéutica. La Agencia considerará esta información en el contexto de la revisión en curso de la política de la Agencia que regula la gestión de los conflictos de intereses e informará de sus conclusiones a las partes interesadas oportunamente.

3. Acta de la 63ª reunión, celebrada el 11 de junio de 2009

[EMA/MB/366757/2009] El Consejo de Administración toma nota de la aprobación del acta mediante procedimiento escrito el 28 de julio de 2009. Se introdujo una corrección en el punto 16 del acta (Reglamento sobre la adscripción de personal). El texto debe decir: «El Consejo de Administración debate las normas de la EMA sobre la adscripción de personal. Las normas se presentarán para su aprobación después de 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 ajenas a la UE.»

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

Vacunas antipandémicas

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha emitido un dictamen positivo sobre dos vacunas antipandémicas. La aprobación de las vacunas se basa en el concepto de las vacunas prototípicas contra H5N1 desarrolladas por la Agencia en 2003. Se ha puesto en marcha un sistema

fiable relativo al control de la seguridad y la eficacia de las vacunas, en cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. El CHMP ha proporcionado una nota explicativa sobre la justificación de la evaluación de riesgo-beneficio de las vacunas y ha publicado la información en el sitio web de la Agencia.

El Director Ejecutivo asistió recientemente al Parlamento Europeo, donde se debatió la cuestión de las vacunas antipandémicas relativas al virus de la gripe. Los diputados al Parlamento plantearon una serie de preguntas referidas, entre otras cuestiones, a la utilización de una o dos dosis de las vacunas autorizadas y la utilización de las vacunas en niños y en mujeres embarazadas.

El Consejo de Administración da las gracias a la Agencia, a su personal y a los miembros de los comités científicos por su eficacia y por la procedencia de los dictámenes científicos elaborados a la luz de los beneficios para la salud pública de las vacunas antipandémicas contra el H1N1.

Estrategia a largo plazo de la EMEA – Hoja de ruta

La actual hoja de ruta de la Agencia se prolonga hasta el año 2010. La Agencia está elaborando una nueva hoja de ruta. El primer borrador está siendo objeto de consulta interna con el personal de la Agencia, los miembros de los comités científicos y los grupos de trabajo.

La estrategia a largo plazo de la Agencia se coordinará con el documento de estrategia del grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos. El primer debate sobre el proyecto de hoja de ruta en el grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos está previsto para más adelante, durante este mismo año, con el objeto de presentar el documento de debate al Consejo de Administración de la EMEA durante el mes de diciembre.

Reunión UE (Comisión Europea/EMEA)/FDA

La reunión se celebró los días 27 a 29 de septiembre. Tras examinar el nivel de cooperación entre la UE y la FDA, las partes concluyeron que la cooperación entre los dos organismos reguladores es satisfactoria y manifestaron que cada una consideraba a la otra parte un socio internacional fundamental en el ámbito normativo.

5. Informe semestral de la EMEA 2009

[EMEA/MB/503751/2009] El Consejo de Administración examina el avance de la ejecución del programa de trabajo de 2009 de la Agencia. La Agencia va por el buen camino en la ejecución de la mayoría de sus principales objetivos y cumple la mayoría de sus indicadores de rendimiento. El número de solicitudes también se ajusta a las previsiones. Los ingresos y gastos de la Agencia se adecúan a los planes.

Se ha producido un incremento significativo de las solicitudes de autorización de medicamentos genéricos, con una cifra de 31 solicitudes recibidas. Se ha asignado una cantidad de recursos significativa a trabajos relacionados con la pandemia del H1N1. Se han logrado asimismo significativos avances en el ámbito de la cooperación internacional en materia de inspecciones. El Comité de Terapias Avanzadas de la Agencia, inaugurado a comienzos de año, ha publicado sus primeros dictámenes.

Se han registrado ciertas desviaciones con respecto al programa de trabajo referidas al número y la complejidad de las remisiones en el ámbito veterinario, lo que requiere cuantiosos recursos científicos, y al escaso nivel de productividad, menor de la prevista, del Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC). Este último problema parece deberse a la dificultad experimentada por los Estados miembros en la asignación de los recursos científicos para trabajar en el campo de los medicamentos tradicionales. El Consejo de Administración propone invitar al presidente del HMPC a que presente el trabajo del comité y exponga las dificultades a las que éste se enfrenta durante su reunión de diciembre.

6. Actualización relativa al presupuesto de 2010

En marzo de 2009, el Consejo de Administración adoptó un anteproyecto de presupuesto para el ejercicio 2010 por importe de 211 millones de euros. El Consejo de Administración ha tenido noticia de que el cálculo actual de los ingresos derivados de las tasas es 8,5 millones de euros inferior al previsto inicialmente, debido a una disminución de la proporción de solicitudes sujetas al cobro tasas que está previsto recibir.

La contribución comunitaria solicitada, de 46 millones de euros, se reducirá a 37 millones. La Comisión de Presupuestos del Parlamento Europeo ha indicado que las agencias que cobran tasas tendrán acceso a los ingresos excedentarios de ejercicios anteriores.

En vista de la reducción de los ingresos previstos, la Dirección de la Agencia está examinando las áreas en las que podrían lograrse ahorros y los proyectos previstos para 2010 que podrían cancelarse. Los resultados se presentarán a los coordinadores temáticos del Consejo de Administración de la EMEA y al Consejo de Administración en diciembre.

7. Plan Maestro de Telemática 2009-2013

[EMEA/69619/2009] El Consejo de Administración aprueba la parte relativa a 2009 del Plan Maestro de Telemática. El documento contiene modificaciones examinadas y aprobadas por el Comité Director de Telemática en relación con el nuevo paquete farmacéutico y el déficit de financiación. Se pedirá al Consejo de Administración que apruebe la parte del plan relativa a 2010 en el marco del debate sobre el programa de trabajo y el presupuesto de 2010 en diciembre. Se pide que, en relación con las futuras versiones del Plan Maestro de Telemática, el documento se presente con control de cambios, de manera que resulte más sencilla la comparación con las versiones anteriores. El Consejo de Administración reitera la necesidad de aprobar los proyectos de telemática con antelación suficiente, con el fin de permitir que las autoridades nacionales competentes puedan desarrollar sus sistemas de TI de acuerdo con las necesidades de ámbito comunitario.

8. Anuncio de vacante relativo al puesto de Director Ejecutivo

Los miembros del Consejo de Administración debaten y formulan observaciones por escrito sobre el anuncio de vacante propuesto en relación con el puesto de Director Ejecutivo. El principal motivo de preocupación del Consejo de Administración consiste en que el nivel de confidencialidad propuesto por la Comisión Europea es demasiado bajo. El Consejo de Administración escribió a la Comisión a propósito de esta cuestión en junio y dio respuesta la carta de la Comisión Europea en agosto. El Consejo de Administración está a la espera de una respuesta de la Comisión a su último escrito y considera que esta cuestión sigue pendiente, por lo que espera que la publicación del anuncio de vacante no prosiga sin que se haya resuelto previamente dicha cuestión. El Consejo de Administración expresa su deseo de reunirse con los Comisarios para debatir sobre las preocupaciones expresadas.

El Consejo de Administración enviará un resumen de este debate al Director General de la DG Empresa e Industria. El representante de la Comisión conviene en informar a la Institución de las preocupaciones expuestas, y reitera la necesidad de hallar una solución adecuada que permita que el procedimiento de designación se haya completado a mediados de 2010.

9. Actualización sobre el proyecto piloto relativo a la revisión del sistema de pago

Sigue en curso el proyecto piloto relativo al análisis de los costes de evaluación en las autoridades nacionales competentes. Quince autoridades nacionales competentes participan en el trabajo del grupo sobre cálculo de costes, y diez de ellas han presentado datos relativos a dicho cálculo de costes. Los datos se presentan de acuerdo con la metodología de cálculo de costes aprobada por el Consejo de Administración.

La Agencia está elaborando un informe basado en los datos recibidos y presentará el informe durante la reunión del Consejo de Administración de diciembre, fecha en la que el Consejo estará en situación de debatir las opciones relativas a una posible decisión en el futuro. Se insiste en que el objetivo general del ejercicio consiste en armonizar el sistema con los requisitos de buena gobernanza y garantizar que el sistema de remuneración esté justificado y sea gestionable y transparente.

10. Creación de un subgrupo del Consejo de Administración para sustituir al Comité Director de Telemática

[EXT/548688/2009] Con referencia a la decisión del Comité Director de Telemática y a la propuesta de la Comisión Europea, el Consejo de Administración aprueba la decisión de crear el Comité de Telemática del Consejo de Administración de la EMEA (MBTC) como un subgrupo del Consejo de Administración. La propuesta pretende simplificar la estructura de gobernanza, racionalizar las escalas jerárquicas y garantizar una representación adecuada de la red. La composición del nuevo MBTC es la siguiente:

- 3 miembros del Consejo de Administración, más 1 representante de las organizaciones de pacientes que sean miembros del Consejo de Administración;
- 3 miembros de los Jefes de Agencias de Medicamentos;
- 2 miembros de la EMEA;
- 1 miembro de la Comisión.

El Consejo de Administración designa a los siguientes miembros:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (representante de las organizaciones de pacientes).

La EMEA designa a los siguientes representantes:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Se designa a Lisette Tiddens-Engwirda presidenta del Comité. El Consejo de Administración solicita convocar una reunión del Comité y presentar sus competencias durante la reunión de diciembre.

La solicitud se enviará a los Jefes de Agencias de Medicamentos y a la Comisión Europea para que ambos designen a sus representantes en el Comité.

11. Aplicación del Estatuto de los Funcionarios: Reglamento sobre la adscripción de personal

Se elimina este punto del orden del día.

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

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] El Consejo de Administración aprueba la modificación de las disposiciones de aplicación del Reglamento relativo a las tasas. Las modificaciones se refieren a las tasas de consulta relativas a extensiones de línea para sustancias auxiliares, incluidos hemoderivados, incorporadas a productos sanitarios y a la aplicación del nuevo Reglamento sobre los límites máximos de residuos.

El Consejo de Administración señala que, en la actualidad, no existe fundamento jurídico para solicitar tasas correspondientes a visitas sobre el terreno o para compensar a las autoridades nacionales

competentes por el trabajo llevado a cabo en las visitas en el contexto de los medicamentos de terapia avanzada. Este punto se tratará durante la futura revisión del Reglamento de tasas.

[EMEA/MB/565964/2009] El Consejo de Administración se refiere asimismo a la propuesta de modificación futura de las disposiciones de aplicación del Reglamento relativo a las tasas en lo que se refiere a la nueva legislación sobre las variaciones. Las modificaciones de las disposiciones de aplicación sobre la base de dicha propuesta se remitirán al Consejo de Administración en diciembre de 2009. Se ha invitado al Consejo de Administración a que envíe las observaciones relativas a la propuesta descrita antes de su presentación en diciembre.

13. Fechas de las reuniones de 2010 y fechas provisionales de las reuniones de 2011

[EMEA/MB/518171/2009] El Consejo de Administración aprueba las fechas de las reuniones de 2010: 17 y 18 de marzo, 10 de junio, 7 de octubre y 16 de diciembre.

El Consejo de Administración toma nota de las siguientes fechas propuestas para 2011: 16 y 17 de marzo, 16 de junio, 6 de octubre y 15 de diciembre.

14. Mandato del Grupo de trabajo *ad hoc* de inspectores de farmacovigilancia

[EMEA/MB/575748/2009] El Consejo toma nota del mandato y del informe sobre el primer año de funcionamiento del Grupo de trabajo *ad hoc* de inspectores de farmacovigilancia. El mandato ha sido aprobado por los Jefes de Agencias de Medicamentos.

15. Informe del Grupo de trabajo sobre cualificaciones científicas de los miembros del CHMP y el CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] El Consejo de Administración aprueba las propuestas, cuyo objetivo es mejorar el proceso de consulta referido al nombramiento de los miembros de los comités científicos. Se presentan las modificaciones de la plantilla de CV para expertos y de la carta de invitación de candidatos de la EMEA. La experiencia que se recabe en relación con la plantilla de CV revisada se evaluará en el futuro.

El Consejo de Administración también respalda la propuesta de establecer un procedimiento de detección avanzada de posibles conflictos de intereses con anterioridad a la designación. El procedimiento permitirá a la Agencia informar a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos de la existencia de un posible conflicto de intereses relativo a un candidato propuesto al inicio del procedimiento de presentación de candidaturas. La autoridad decidirá posteriormente si se mantienen las candidaturas a la luz de la información recibida de la Agencia. La información sobre los conflictos de intereses también formará parte de la documentación presentada durante el proceso de consulta formal. Los cambios en el procedimiento se introducirán en la futura revisión de la política de la EMEA sobre la gestión de los conflictos de intereses.

El Consejo de Administración pide al Grupo de trabajo que siga elaborando su propuesta sobre la formación de los expertos que intervienen en el trabajo de las comisiones, habida cuenta de la cuantiosa formación impartida ya por la Agencia. La propuesta también se vincula al trabajo en curso en el seno del grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos y la EMEA, donde un equipo de formación conjunto está investigando una estrategia orientada a la ulterior mejora de las competencias de los reguladores.

16. Consulta sobre la designación de un miembro del CVMP

[EMEA/433259/2009] El Consejo de Administración toma nota del resultado del procedimiento por escrito relativo a la consulta sobre la designación de un miembro del CVMP y considera que la candidatura correspondiente es insuficiente. Se informará a la autoridad de las inquietudes manifestadas por el Consejo de Administración con respecto a la idoneidad del candidato propuesto. El Consejo de Administración señala, sin embargo, que la decisión final en lo que atañe a la designación corresponde a los Estados miembros.

17. 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/589426/2009] El Consejo de Administración ha seguido evaluando la propuesta relativa a los regímenes contractuales tras el debate celebrado en junio y la ronda de consultas iniciada posteriormente. La presente propuesta contiene las observaciones recibidas e incluye asimismo una nueva propuesta relativa a los indicadores de rendimiento cuantitativos y al cumplimiento de los plazos fijados. En adelante se iniciará el trabajo encaminado a elaborar y aplicar indicadores cualitativos. Los coordinadores temáticos, Jean Marimbert y Marcus Müllner, han evaluado la propuesta y formulado comentarios favorables al respecto. El Consejo de Administración apoya, en general, la introducción de indicadores cuantitativos.

Varios miembros del Consejo de Administración piden que se les conceda más tiempo para examinar la propuesta con vistas a su aprobación. Está previsto recibir las observaciones de los miembros dentro del plazo de una semana, después de lo cual se finalizará la propuesta, se presentará durante la reunión de octubre de los Jefes de Agencias de Medicamentos y se someterá posteriormente al Consejo de Administración, para su aprobación, en el mes de diciembre.

18. Informe sobre la interacción con organizaciones de pacientes

[EMEA/MB/589426/2009] El Consejo de Administración toma nota del informe sobre la interacción con las organizaciones de pacientes y consumidores. Un documento de reflexión, que se presentará durante la reunión de diciembre, expondrá propuestas sobre la futura participación de las organizaciones de pacientes y consumidores en las actividades de la Agencia, incluido en el proceso de revisión científica. El representante de los pacientes en el Consejo de Administración pide que se aborde en el documento de reflexión la creciente dificultad de los representantes de los pacientes para participar en las actividades de la Agencia debido a la limitación de recursos.

Aun reconociendo que los intereses de las organizaciones de profesionales sanitarios son más diversos que los de las organizaciones de pacientes, el Consejo de Administración pide que se sigan evaluando cauces relativos a la mejor forma de desarrollar la interacción con los profesionales sanitarios. Se debatirá el marco propuesto a propósito de la interacción con las organizaciones de profesionales sanitarios durante la reunión del grupo de trabajo de octubre. La propuesta deberá haberse finalizado con vistas a la celebración de la reunión del Consejo de Administración de marzo de 2010.

19. Informe de la Comisión Europea

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de temas, como los siguientes: el trabajo de la Comisión Europea en el ámbito de la pandemia de gripe, los avances en la consulta interservicios sobre el Reglamento relativo a las variaciones, la entrada en vigor del nuevo Reglamento sobre los límites máximos de residuos y el trabajo en el sector de la evaluación de las tecnologías sanitarias.

El Consejo de Administración señala que, actualmente, se da un considerable nivel de duplicación en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias en los Estados miembros. Son necesarias la puesta en común de trabajo y la colaboración entre los Estados miembros, ya que la evaluación del

valor terapéutico añadido es una labor científica cuyos resultados pueden aprovechar todas las partes interesadas de los Estados miembros. Por otra parte, la evaluación de la rentabilidad y las decisiones ulteriores en materia de reembolso deberían dejarse en manos de los Estados miembros. También debería desarrollarse la colaboración entre los reguladores y los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias, con el fin de reducir diferencias evitables en materia de requisitos en los dos ámbitos.

20. 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 elaboración del nuevo documento estratégico de los Jefes de Agencias de Medicamentos, que está previsto se concluya a finales de 2010, el debate en curso sobre cuestiones de transparencia, con especial hincapié en la información comercial confidencial, y la reflexión sobre el futuro de la legislación de los fármacos veterinarios.

Documentos para información

- [A6-0162_2009_EN] Decisión del Parlamento Europeo sobre la aprobación de la gestión del Director Ejecutivo de la EMEA
- [EMEA/MB/528743/2009] Informe de actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE.
- [EMEA/MB/472819/2009*; EMEA/MB/569756/2009] Informes sobre la implantación de EudraVigilance para medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario.
- [EMEA/MB/517930/2009] Resultado de los procedimientos escritos sobre:
 - la consulta relativa a los cambios en la composición de los comités científicos del CHMP y del CVMP;
 - las Cuentas finales de 2008;
 - el acta de la 64ª reunión del Consejo de Administración;
 - el presupuesto rectificativo 01-2009.
- [EMEA/MB/320040/2009] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2009.

Participantes en la 64ª reunión del Consejo de Administración

Londres, 1 de octubre de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Miembros	Suplentes y otros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Excusa su ausencia</i>	
República Checa	Lenka Balážová	
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
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Luxemburgo	<i>Excusa su ausencia</i>	
Hungría	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Bajos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	<i>Excusa su ausencia</i>	
Portugal		Nuno Simões
Rumanía	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Eslovenia	Martina Cvelbar	
Eslovaquia	Jan Mazag	
Finlandia		Pekka Järvinen
Suecia		Christer Backman
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeo	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Comisión Europea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindstrom-Rossi
Representantes de las asociaciones de pacientes	Mike O'Donovan	
Representantes de las asociaciones de médicos	Lisette Tiddens-Engwirda	
Representantes de las asociaciones de	Henk Vaarkamp	

veterinarios

Observadores

Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia)
Gro Ramsten Wesenberg
(Noruega)
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

EMEA

Thomas Lönngrén
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénédicte
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttall
John Purves

Fergus Sweeney
Mario Benetti
Claus Christiansen
Hans-Georg Wagner
Anne-Sophie Henry-Eude
Xavier Luria
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Spiros Vamvakas