



European Medicines Agency

EMEA/172882/2008

# **Resumen del programa de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos 2008**

Este documento ofrece un resumen del programa de trabajo de la Agencia para 2008. El programa de trabajo íntegro, que fue adoptado por Consejo de Administración el 13 de diciembre de 2007, puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Nota: las cifras correspondientes a 2008 son sólo estimaciones.

# Índice

<b>INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO .....</b>	<b>3</b>
<b>1 La EMEA en la red europea de medicamentos</b>	<b>6</b>
1.1 La red europea de medicamentos.....	6
1.2 Transparencia, suministro de información e interacción con los pacientes y los profesionales de la salud .....	6
1.3 Apoyo a la innovación y disponibilidad de medicamentos.....	7
1.4 Actividades europeas en materia de salud pública y salud animal .....	8
1.5 Preparativos para futuras ampliaciones.....	8
1.6 Cooperación internacional .....	8
1.7 Gestión integrada en la Agencia .....	9
<b>2 Medicamentos para uso humano y veterinario</b>	<b>10</b>
2.1 Medicamentos huérfanos de uso humano .....	10
2.2 Asesoramiento científico y asistencia en protocolos .....	11
2.3 Evaluación inicial.....	12
2.4 Fijación de límites máximos de residuos de los medicamentos veterinarios .....	13
2.5 Actividades posteriores a la autorización.....	14
2.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento .....	16
2.7 Muestras y ensayos .....	17
2.8 Arbitrajes y remisiones comunitarias.....	18
2.12 Inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de laboratorio (BPL) y farmacovigilancia .....	19
<b>3. Áreas de medicamentos específicos</b>	<b>20</b>
3.1 Medicamentos pediátricos.....	20
3.2 Medicamentos a base de plantas .....	20
3.3 Terapias avanzadas y otras nuevas terapias y tecnologías .....	20
<b>Anexos</b>	<b>22</b>
Anexo 1 Estructura de la EMEA	
Anexo 2 Plan de recursos humanos de la EMEA 2006-2008	
Anexo 3 Resumen de los presupuestos para el período 2006-2008	
Anexo 4 Puntos de contacto con la EMEA	

# Introducción del Director Ejecutivo

**Thomas Lönngren**

Las condiciones en constante evolución en las que se desenvuelve la labor de la Agencia determinarán sus prioridades y su labor en 2008. Algunos elementos que influyen en dichas condiciones son la adopción de nueva legislación de la UE en el ámbito de los productos farmacéuticos, los retos a los que se enfrentan los investigadores para desarrollar nuevas terapias, la globalización del marco regulador y la intensificación constante del trabajo en las actuales áreas de competencia de la Agencia.

Mientras que el año pasado la Agencia centró su labor en la aplicación del Reglamento sobre medicamentos pediátricos, el tema dominante en 2008 en lo que a legislación se refiere será la aplicación del nuevo Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada, el cual aportará unos instrumentos de regulación muy necesarios para mejorar la disponibilidad de medicamentos innovadores en Europa. La EMEA trabajará durante todo el año en los preparativos para su entrada en vigor, mediante la creación de un sexto comité científico —el Comité de Terapias Avanzadas— y la introducción de los procedimientos necesarios para evaluar los medicamentos de terapia avanzada.

La creciente globalización del marco regulador de los medicamentos implica que la EMEA debe ampliar sus actividades en la esfera internacional. La Agencia intensificará su interrelación con organizaciones internacionales y aumentará su contribución a los debates científicos y sobre regulación a escala internacional. Esto implica desarrollar su fructífera colaboración con la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) como modelo de cooperación con las autoridades japonesas y canadienses.

La Unión Europea ha puesto en marcha varias iniciativas cuyo fin es ayudar a los investigadores a superar determinados escollos para el desarrollo de medicamentos. La Agencia seguirá contribuyendo a esta labor, en particular prestando apoyo a la iniciativa “Medicamentos Innovadores”, al Séptimo Programa Marco y a la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global. Asimismo, la Agencia trabajará para poner en práctica las iniciativas propuestas por el grupo de reflexión sobre el desarrollo de medicamentos innovadores del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA, seguirá apoyando a las pequeñas y medianas empresas y realizará proyectos dirigidos a evaluar las repercusiones y la coherencia de los dictámenes científicos de la Agencia.

La carga de trabajo de la Agencia crece incesantemente, como resultado de las nuevas iniciativas reglamentarias y del aumento de actividad en las que son, hoy en día, las principales áreas de competencia. Además, hay que considerar la complejidad creciente de actividades derivadas de los avances producidos en las técnicas de investigación y desarrollo en el área farmacéutica. La Agencia y sus asociados de la red europea de medicamentos se deben asegurar de que cuentan con los recursos necesarios para responder a estos retos, tanto a corto como a largo plazo. El trabajo en este área va progresando y en la hoja de ruta que desarrollará la EMEA para dirigir el rumbo de la Agencia de 2010 a 2013 se tendrán en cuenta propuestas adicionales sobre cómo abordar el tema.

También será importante en 2008 la atención que se dedicará a las iniciativas dirigidas a mejorar el seguimiento de los riesgos de los medicamentos, facilitar la disponibilidad de medicamentos para uso humano y veterinario y aumentar la transparencia, la comunicación y el suministro de información a las partes interesadas, más concretamente a los pacientes y a los profesionales de la salud.

Las prioridades y los objetivos fundamentales para 2008 son los siguientes:

### **Mejorar la realización de las actividades básicas de la Agencia**

- El cumplimiento efectivo de las responsabilidades básicas de la Agencia, en cooperación con todos los miembros de la red europea de medicamentos, en las áreas de asesoramiento científico, evaluación y supervisión de medicamentos con arreglo a los criterios de calidad más estrictos, seguirá constituyendo la máxima prioridad de la Agencia. Este trabajo se inscribe en un contexto de aumento del volumen y la complejidad de las actividades. Se actualizarán los sistemas de TI existentes o se crearán otros nuevos para apoyar las actividades básicas.

### **Continuar mejorando el seguimiento de la seguridad de los medicamentos para uso humano y veterinario**

- Seguir aplicando un enfoque proactivo a la seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida, por medio de iniciativas adoptadas en el contexto de la Estrategia europea de gestión de riesgos (ERMS), en particular mediante la ejecución del proyecto ENCePP (Red Europea de Centros de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología), continuando el desarrollo de EudraVigilance como piedra angular del sistema de farmacovigilancia de la UE y perfeccionando el concepto de planes de gestión de riesgos para los medicamentos destinados al uso humano.
- Mejorar la metodología para determinar el balance de beneficios y riesgos de los medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario a fin de mejorar la previsibilidad y la coherencia de los dictámenes científicos de la Agencia; poner más énfasis en las cuestiones relativas a los beneficios y los riesgos en la fase posterior a la autorización.
- Fomentar la supervisión de los medicamentos veterinarios una vez autorizados, por medio de una farmacovigilancia efectiva y selectiva, lo cual incluye un mayor desarrollo y uso de la base de datos veterinaria EudraVigilance para una vigilancia continua, y el establecimiento del concepto de planes de gestión de riesgos aplicados al contexto veterinario.

### **Contribuir a una disponibilidad más temprana de los medicamentos para uso humano y veterinario**

- Aplicar la nueva legislación sobre medicamentos de terapia avanzada y crear un nuevo Comité de Terapias Avanzadas.
- Consolidar y mejorar las actividades relativas a los medicamentos de uso pediátrico, aprovechando la experiencia adquirida en el primer año de funcionamiento de los nuevos procedimientos; comenzar el trabajo de aplicación de la estrategia para la red de investigación pediátrica.
- Mejorar los contactos con la Organización Mundial de la Salud y con las autoridades reguladoras de los países en desarrollo de cara a la aplicación efectiva de los dictámenes sobre medicamentos destinados a mercados de fuera de la UE.
- Llevar a cabo iniciativas de cooperación con los Jefes de las Agencias de Evaluación de Medicamentos Veterinarios con el fin de facilitar una mayor disponibilidad de estos últimos, sobre todo con medidas encaminadas a ayudar a las microempresas y las pequeñas y medianas empresas del sector veterinario que deseen autorizar productos para especies menores y/o mercados reducidos.

### **Contribuir a la creación de unas condiciones que estimulen la innovación**

- Seguir contribuyendo a los esfuerzos paneuropeos para facilitar la innovación y la investigación, e incrementar así la disponibilidad de medicamentos, en particular participando en el trabajo de la iniciativa "Medicamentos Innovadores" en el caso de los medicamentos para uso humano, en la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global en el caso de los medicamentos veterinarios y aplicando sistemáticamente las recomendaciones del grupo de reflexión sobre desarrollo de medicamentos innovadores del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA.

- Evaluar las repercusiones y la coherencia de los dictámenes científicos de la Agencia.

### **Reforzar la red europea de medicamentos**

- Intensificar la colaboración con los Jefes de las Agencias de Medicamentos y las autoridades nacionales competentes, contribuyendo así a la red de excelencia, en particular por medio de iniciativas en materia de seguridad de los medicamentos, planificación de recursos, desarrollo de competencias, red de información médica, transparencia, comunicación, medicamentos pediátricos y evaluación comparativa de las agencias de medicamentos europeas.
- Continuar apoyando a la Comisión Europea en la aplicación de su iniciativa “Legislar mejor” en el campo de la legislación farmacéutica.
- Continuar aplicando la hoja de ruta de la EMEA y contribuir a la aplicación del documento de estrategia de los Jefes de las Agencias de Medicamentos; comenzar la preparación de la hoja de ruta de la EMEA para 2010-2013.

### **Fomentar la transparencia, la comunicación y el suministro de información**

- Desarrollar y aplicar la estrategia de comunicaciones de la EMEA y los aspectos relativos a la información de la hoja de ruta de la EMEA con el fin de adaptar las actuales prácticas de información de la Agencia y mejorar el suministro de información a todas las partes interesadas.
- Mejorar la transparencia de las actividades de las EMEA; proporcionar acceso a datos de EudraVigilance, a información sobre ensayos clínicos, a datos contenidos en EudraBPF y documentos de la EMEA en general, de conformidad con las políticas de acceso acordadas.
- Intensificar la interacción de la Agencia con los pacientes y con los profesionales de la salud, tomando como base las iniciativas emprendidas en 2006 y 2007 y teniendo debidamente en cuenta las encuestas sobre satisfacción.

### **Incrementar la contribución de la Agencia a las actividades reguladoras internacionales**

- Examinar e intensificar la colaboración con la FDA en el contexto de los acuerdos de confidencialidad UE/FDA de EE.UU.; aplicar los acuerdos de confidencialidad celebrados entre la UE y las autoridades sanitarias japonesas y entre la UE y las autoridades sanitarias de Canadá.
- Centrar la atención en las cuestiones internacionales relacionadas con las inspecciones, en particular en lo que respecta a evitar en lo posible la duplicación de inspecciones a escala internacional; garantizar la coherencia de las normas aplicables a la fabricación de sustancias activas y de productos acabados, y la coherencia de normas éticas para la realización de ensayos clínicos fuera de la UE.
- Mantener la actual cooperación internacional en los campos de los medicamentos humanos y veterinarios y explorar las posibilidades de extender a otros países de fuera de la UE la cooperación sobre temas importantes de salud pública.
- Participar en las actividades internacionales de normalización.

# 1 La EMEA en la red europea de medicamentos

## 1.1 La red europea de medicamentos

Para cumplir con su misión de velar por la salud pública, la Agencia cuenta con el respaldo y aprovecha los recursos de la red europea de medicamentos. Ésta, por lo tanto, es fundamental para el éxito de su labor. Uno de los retos que plantean las condiciones en las que operan la Agencia y sus socios —autoridades nacionales competentes— se relaciona con la demanda creciente de recursos científicos, debido al volumen creciente de tareas básicas de la Agencia y de sus socios dentro de la red y a que la nueva legislación (por ejemplo, la aplicación de la nueva legislación sobre medicamentos pediátricos en 2007 y de la nueva legislación sobre terapias avanzadas en 2008) añade tareas nuevas. Esta tendencia se refleja en el mayor número de delegados de los Estados miembros que asisten a las reuniones organizadas por la Agencia. Ésta prevé que el número de delegados que acudirán en 2008 se incrementará en un 8% (ascendiendo a una cifra de 8.400) y que el número de reuniones se incrementará un 12% con respecto a 2007.

Para hacer frente a la presión ejercida sobre los recursos científicos, la Agencia y sus socios trabajarán para garantizar la disponibilidad a largo plazo de conocimientos científicos especializados de la máxima calidad (mediante la creación de un inventario de expertos disponibles, y mediante diversas actividades de formación y capacitación), así como para seguir desarrollando las prácticas de planificación de la carga de trabajo comunes. Asimismo, se examinará el funcionamiento de los grupos de trabajo de los comités científicos a fin de evaluar si es posible racionalizar el uso de los recursos de las autoridades nacionales competentes.

En el área de la tecnología de la información, la Agencia y sus socios trabajarán para incrementar el uso de diversas herramientas de TI que facilitan la colaboración. Ello incluye aplicar, en todos los comités, el sistema electrónico para gestionar los documentos de reunión y utilizar en mayor medida los sistemas de videoconferencia y teleconferencia. El formulario de solicitud electrónica (eAF) para los medicamentos de uso humano se ultimaré en 2008 (proyecto telemático de la UE); la Agencia también desarrollará y mantendrá un sistema para apoyar el uso de la norma eAF en conexión con el procedimiento centralizado.

La Agencia seguirá apoyando a los grupos de coordinación de los procedimientos de reconocimiento mutuo y de los procedimientos centralizados (productos de uso humano y veterinario). Esto incluye un apoyo a la implantación del procedimiento de remisión, el desarrollo y mantenimiento de una memoria de acuerdos reguladores y científicos, y actividades derivadas del Reglamento sobre medicamentos pediátricos.

El Consejo de Administración tiene previsto revisar el sistema de remuneración para la prestación de servicios científicos a la EMEA con el fin de mejorar el cumplimiento de la legislación vigente. Se procurará velar por que, si se introduce un nuevo sistema, éste promueva la cooperación y el intercambio de recursos en la red.

## 1.2 Transparencia, suministro de información e interacción con los pacientes y los profesionales de la salud

La hoja de ruta de la Agencia contiene una serie de objetivos estratégicos en materia de transparencia y de suministro de información. La Agencia prosigue su consolidación de las prácticas vigentes y la implantación de otras nuevas. En este contexto, tiene previsto incrementar la transparencia en el área de las actividades no relacionadas con productos, lo cual incluye publicar tanto el orden del día y el acta de las reuniones del Consejo de Administración como información de los diversos comités de la Agencia dedicados a cuestiones no relacionadas con productos; así como proporcionar acceso a la base de datos EudraVigilance y a información sobre ensayos clínicos pediátricos (proyecto telemático de la UE), en conformidad con las políticas de acceso acordadas.

La legislación sobre el acceso a los documentos ha supuesto una presión significativa sobre los recursos de la Agencia. De hecho, la Agencia prevé que el número de solicitudes de acceso se incrementará en torno al 68% hasta situarse en 155 solicitudes (una sola solicitud puede conllevar cientos de documentos). Al mismo tiempo, se prevé que las solicitudes de información de otro tipo crezcan un 29%, hasta llegar a las 4.500 solicitudes.

En el área del suministro de información, la Agencia consolidará las actividades conexas dentro de su programa en la materia. En el marco de esta iniciativa, la EMEA ultimaré el desarrollo de su estrategia de comunicación y unirá las diversas herramientas al respecto en una “plataforma” de comunicación. Esto le ayudará a garantizar que los pacientes y los profesionales de la salud reciban información de calidad, selectiva y oportuna. La página Web de la Agencia ocupará un lugar destacado de esta iniciativa. Se continuará trabajando en mejorarla para posibilitar un fácil acceso a la información actualmente recogida en diversas bases de datos de la EMEA y en otras fuentes procedentes de las partes interesadas, en particular los pacientes y los profesionales de la salud.

Proseguirá la interacción y el compromiso de la Agencia con los pacientes y con los profesionales de la salud. El grupo de trabajo del CHMP de la EMEA en el que participan organizaciones de profesionales de la salud ultimaré unas recomendaciones que mejorarán dicha interacción. Proseguirá la colaboración con los pacientes, aprovechando el éxito obtenido en años anteriores. Además de su participación en el trabajo de determinados comités y grupos de trabajo de la EMEA, se seguirá contando con representantes de los pacientes para examinar documentos destinados a éstos y al público en general.

La Agencia desarrollará la siguiente fase de la base de datos EudraPharm (proyectos telemáticos de la UE), introduciendo elementos de navegación y contenidos multilingües, capacidades de búsqueda avanzada y una mejora estructural de la información sobre los productos.

### **1.3 Apoyo a la innovación y disponibilidad de medicamentos**

La Agencia contribuye a facilitar la innovación y la disponibilidad de medicamentos por medio de diversas actividades científicas, por ejemplo, la aplicación de la política sobre medicamentos huérfanos, el asesoramiento científico o la gestión de los procedimientos de evaluación acelerados. Asimismo, la Agencia participa activamente en iniciativas a escala de la UE, entre ellas la “Iniciativa Medicamentos Innovadores”, la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global y el Séptimo Programa Marco.

En el área de los medicamentos para uso humano, la Agencia, además de las actividades antes mencionadas, se dedicará a poner en práctica las iniciativas que ha elaborado el grupo de reflexión sobre desarrollo de medicamentos innovadores del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA. Entre tales iniciativas figura la creación de procedimientos para asesorar sobre biomarcadores y el desarrollo de guías sobre los medicamentos de terapia avanzada.

Otra extensa área de actividad se relaciona con la prestación de apoyo a pequeñas y medianas empresas (PYME) que desarrollen medicamentos para uso humano y veterinario. La Agencia continuará prestando apoyo administrativo y financiero a estas empresas y facilitará que comuniquen por vía electrónica, a través del sistema EudraVigilance, sus datos sobre reacciones adversas a los fármacos.

La EMEA colaborará con los Jefes de las Agencias de Evaluación de Medicamentos Veterinarios para poner en práctica las iniciativas que adopte el Consejo de Administración de la EMEA con el fin de facilitar una mayor disponibilidad de medicamentos veterinarios, mediante una serie de medidas dirigidas a ayudar a las empresas que deseen autorizar productos para especies menores y/o mercados reducidos. Entre tales medidas figura la prestación de asesoramiento científico gratuito, así como de asistencia administrativa y financiera similar a la prestada a las PYME.

## **1.4 Actividades europeas en materia de salud pública y salud animal**

En 2008, la Agencia proseguirá su labor dirigida a combatir grandes amenazas en materia de salud pública y salud animal, por ejemplo: el desarrollo de resistencias antimicrobianas, la pandemia de la gripe, la gripe aviar y otras epizootias como la enfermedad de la lengua azul. Se prestará una considerable atención a los microbicidas y a las enfermedades tropicales, las enfermedades desatendidas, las enfermedades transmisibles y las enfermedades emergentes.

La Agencia participará en el trabajo relacionado con estudios sobre medicamentos de uso pediátrico fuera de patente, en estudios sobre la seguridad de los medicamentos y en proyectos sobre enfermedades raras. Esto se llevará a cabo en el contexto del Séptimo Programa Marco.

Este será el sexto año de aplicación por parte de la Agencia, junto con las autoridades nacionales competentes, del programa de proyectos telemáticos de la UE. La responsabilidad primera de aplicarlo recae en la Agencia, bajo los auspicios de la estructura de gestión telemática. La Agencia promoverá proyectos como el de “Términos controlados del sistema telemático comunitario” o el PIM (gestión de la información sobre productos, en sus siglas en inglés), junto con otros diversos sistemas mencionados en las secciones pertinentes del presente programa de trabajo.

La Agencia contribuirá además a la puesta en práctica de la directiva sobre ensayos clínicos. Se desarrollarán en mayor medida varias directrices conexas y se prestará apoyo a la Comisión Europea en el seguimiento de la conferencia de 2007 sobre la aplicación de la legislación en materia de ensayos clínicos. Asimismo, la Agencia tiene previsto perfeccionar la funcionalidad de la base de datos EudraCT con arreglo a lo especificado por el Grupo de Facilitación de los Ensayos Clínicos o CTFG (proyecto de telemática de la UE).

La EMEA trabajará además en el ámbito de la evolución de riesgos ambientales y prestará apoyo a los programas que tengan por fin reducir los ensayos con animales.

## **1.5 Preparativos para futuras ampliaciones**

La EMEA seguirá trabajando en un nuevo programa de transición del IPA (Instrumento de Preadhesión) para ayudar a la participación de Croacia, Turquía y la Antigua República Yugoslava de Macedonia como observadores en las reuniones, los cursos de formación y los seminarios planeados por la EMEA. Estas medidas familiarizarán a las autoridades nacionales competentes con la labor realizada por los comités científicos de la EMEA y sus grupos de trabajo. Las autoridades participarán también en el programa de telemática de la UE.

## **1.6 Cooperación internacional**

La función de la Agencia en la escena internacional ha aumentado sustancialmente en años recientes. En 2008, la Agencia proseguirá sus actuales actividades internacionales e intentará ampliar la colaboración internacional. Seguirá interviniendo en el trabajo de las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH, en sus siglas en inglés) y del Codex Alimentarius, participará en las actividades internacionales de normalización y mantendrá la colaboración con la OMS, con la Organización Mundial de Sanidad Animal y con otras organizaciones internacionales.

El trabajo realizado por la Agencia junto a sus socios internacionales se intensificará, en particular para proseguir la aplicación de los acuerdos de confidencialidad con la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA) y aplicar los acuerdos recientemente firmados con las autoridades sanitarias japonesas y canadienses.

Otra área del trabajo internacional de la Agencia tiene que ver con los ensayos clínicos y las inspecciones. El número de ensayos clínicos realizados en países de fuera de la UE va en aumento. Teniendo en cuenta tanto este hecho como la legislación de la UE encaminada a aumentar la



disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico, la Agencia intensificará su supervisión de las normas éticas y la realización de ensayos clínicos realizados en países fuera de la UE.

En el área de las inspecciones, la EMEA participará activamente en los debates internacionales sobre trabajo compartido y cooperación en todos los tipos de inspecciones con la FDA y la OMS. La Agencia espera que estos debates se traduzcan en una menor duplicación de las inspecciones internacionales y contribuyan a un uso eficiente de los recursos de inspección.

La Agencia, de acuerdo con un plan de la OMS, expide certificados de medicamentos para contribuir a la labor que realizan las autoridades sanitarias extracomunitarias, en particular las de los países en desarrollo. Los certificados confirman la autorización de comercialización de los productos autorizados mediante el procedimiento centralizado. Las autoridades sanitarias confían en las evaluaciones centralizadas para apoyar la comercialización en sus propios países, facilitando así la disponibilidad de medicamentos y evitando la necesidad de un duplicado y costoso trabajo de evaluación. La Agencia espera que el número de solicitudes de certificados se incremente en un 20% en 2008.

También se desarrollará la interrelación en las áreas especificadas por la Comisión Europea. Por ejemplo, la Agencia participará en los debates sobre las medicinas tradicionales ayurvédica y china.

## **1.7 Gestión integrada en la Agencia**

La política de calidad integrada en la Agencia lleva diez años funcionando, y su sistema sólido e integrado de gestión de la calidad es objeto de continua mejora. En 2008, la Agencia tiene previsto consolidar los resultados de la actividad bienal de “mejora de los procesos” y seguirá aplicando medidas para optimizar los procesos básicos, mejorar la relación coste-eficacia de las actividades de la Agencia y lograr un mayor grado de satisfacción de las partes interesadas.

La EMEA recibe, crea y gestiona grandes cantidades de documentos. Decidió revisar las prácticas vigentes e introducir algunos cambios necesarios para mejorar la eficiencia y la eficacia de los procesos de gestión de documentos y de gestión de la información. Para cumplir este objetivo, se pondrá en marcha un programa separado que englobe todas las actividades de gestión de la información en la Agencia.

La Agencia realizará evaluaciones de las repercusiones y la coherencia de sus dictámenes científicos. En este sentido, llevará a cabo algunos proyectos piloto relacionados con la evaluación del balance de beneficios y riesgos, la comunicación de riesgos y la memoria científica. Dependiendo del resultado, los proyectos podrían influir en algunos aspectos de cómo la Agencia evalúa y supervisa los medicamentos y cómo presta sus servicios a las partes interesadas.

Para garantizar que la Agencia pueda realizar los procesos básicos en caso de desastre o de contingencia de cualquier tipo, se ha elaborado un plan de continuidad de las actividades. Proseguirá el trabajo en esta área y se procederá a la siguiente fase de las soluciones de continuidad de las actividades, incluidos los aspectos relacionados con las tecnologías de la información.

En el área de la tecnología de la información, la Agencia seguirá avanzando en la aplicación de procesos de apoyo a las prácticas óptimas basados en la gestión del servicio de la Biblioteca de Infraestructuras Informáticas (ITIL). De este modo, la Agencia podrá prestar servicios informáticos fiables y sólidos a su personal, a los delegados y a los demás usuarios de los sistemas paneuropeos.

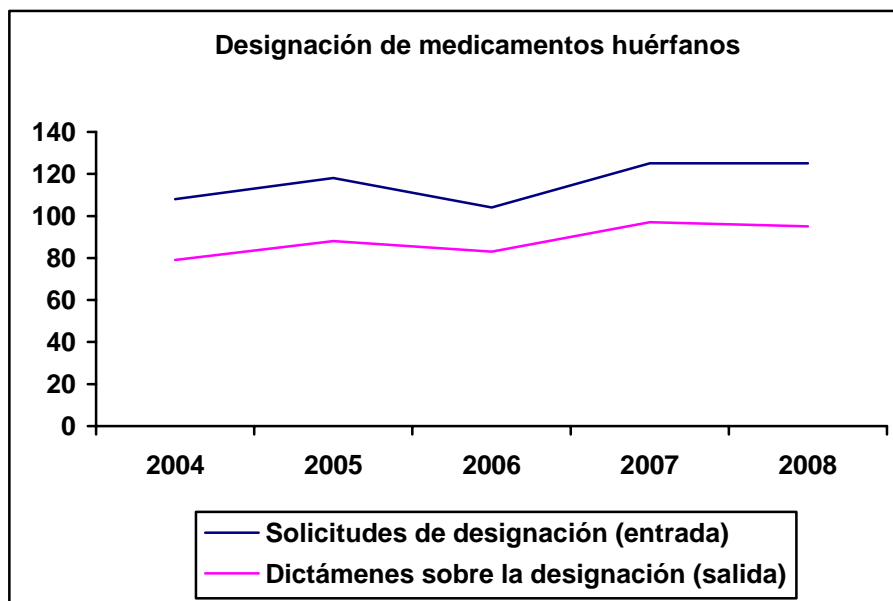
La Agencia introducirá nuevos cambios en su sistema de control interno para conferir al sistema mayor eficiencia y eficacia.

## 2 Medicamentos para uso humano y veterinario

### 2.1 Medicamentos huérfanos de uso humano

Los medicamentos huérfanos están destinados al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales o debilitantes crónicas que afectan a un reducido número de pacientes en la Unión Europea. La Agencia ofrece incentivos financieros porque, de no ser así, dichos medicamentos podrían no desarrollarse por motivos económicos. Los medicamentos huérfanos se benefician, además, de unas condiciones de exclusividad en el mercado. La Agencia tiene previsto simplificar la aplicación de las disposiciones legislativas relativas al análisis de rentabilidad de estos medicamentos después de su autorización, a la luz de una nueva directriz de la Comisión.

La Agencia también se propone trabajar junto con la FDA estadounidense para llevar a cabo el proceso de designación paralela de los medicamentos huérfanos, un trabajo que se realiza en el contexto de los acuerdos de confidencialidad con la FDA.



## 2.2 Asesoramiento científico y asistencia en protocolos

### *Medicamentos de uso humano*

El asesoramiento científico y la asistencia en protocolos son dos ámbitos de actividad fundamentales de la Agencia, en particular para promover nuevas tecnologías y terapias innovadoras, y como medio para facilitar y mejorar la pronta disponibilidad de medicamentos. El siguiente gráfico demuestra que esta actividad ha experimentado un fuerte crecimiento a lo largo de los años.

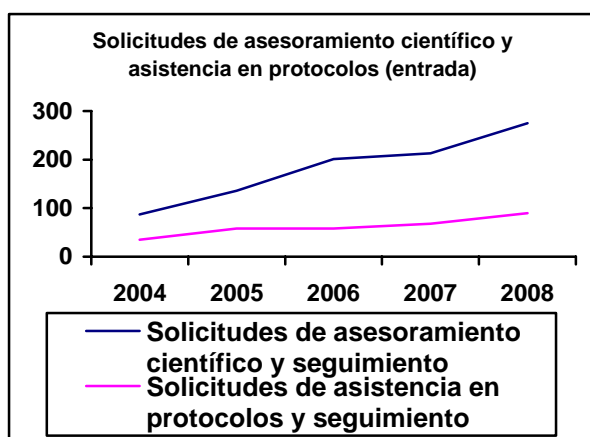
La Agencia prevé que el número de solicitudes de asesoramiento científico y de asistencia en protocolos seguirá creciendo en 2008. Por otra parte, las solicitudes de asesoramiento científico se diversificarán, variando su temática desde los productos sujetos al procedimiento centralizado hasta el diseño de ensayos clínicos alternativos, pasando por los programas para productos destinados a mercados de fuera de la UE.

Aparte de las actividades que ya hay en marcha en este ámbito, la Agencia examinará cómo ampliar su base de datos sobre asesoramiento científico con información aportada por las autoridades nacionales competentes. Ello ayudaría a promover en mayor medida el intercambio de información dentro de la red europea de medicamentos.

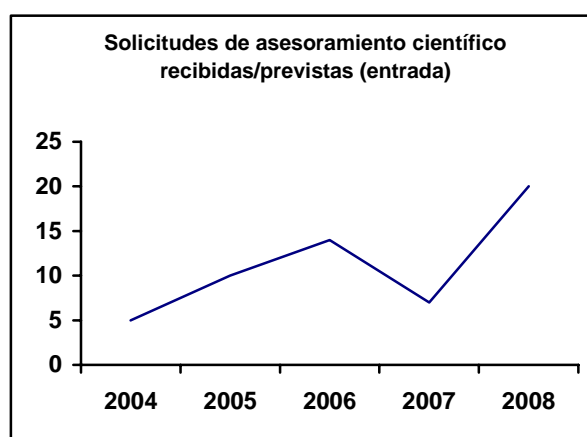
La EMEA se propone crear un nuevo procedimiento de asesoramiento sobre biomarcadores. Una vez introducido, el asesoramiento que se preste facilitará determinados aspectos de la realización de ensayos clínicos y podría contribuir a una pronta disponibilidad de medicamentos novedosos.

### *Medicamentos veterinarios*

El Consejo de Administración de la Agencia ha introducido un conjunto de medidas para favorecer la disponibilidad de medicamentos de uso veterinario. Entre ellas cabe citar la prestación de asesoramiento científico gratuito a empresas veterinarias que desarrollen medicamentos para usos menores o especies menores. Otro tipo de asesoramiento se refiere a la evaluación de los requisitos relacionados con los expedientes de productos destinados a mercados reducidos. La Agencia supone que estas medidas contribuirán a que el número de solicitudes de asesoramiento científico en 2008 alcance la cifra de 20.



**Medicamentos de uso humano**



**Medicamentos veterinarios**

## 2.3 Evaluación inicial

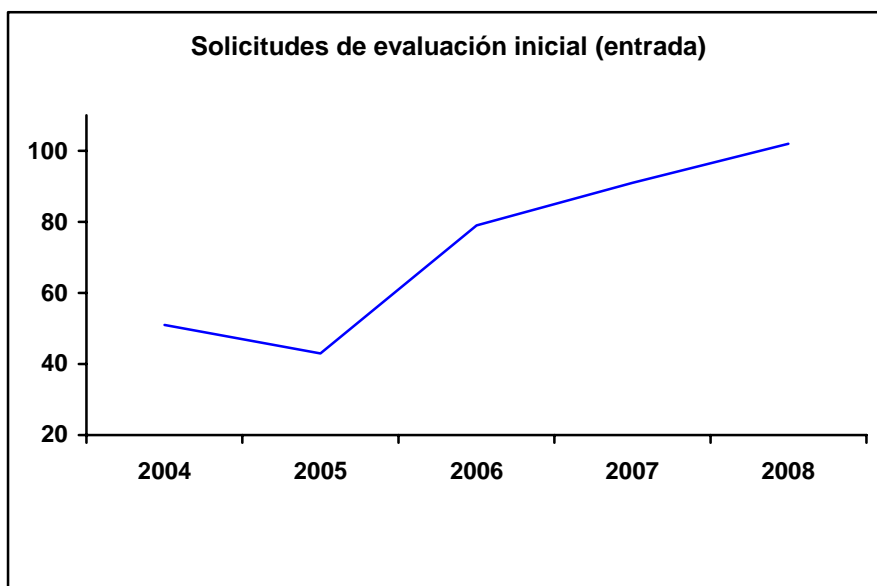
### *Medicamentos de uso humano*

El número de solicitudes de autorización inicial de comercialización se ha duplicado en los últimos cuatro años. En 2008, el ámbito del procedimiento centralizado obligatorio se extenderá a los productos destinados a las enfermedades autoinmunes y a otras disfunciones inmunológicas y enfermedades víricas. La Agencia tramitará las solicitudes relativas a estos productos a partir del 20 de mayo de 2008.

La EMEA seguirá velando por que, antes de conceder las autorizaciones de comercialización de medicamentos, se hayan establecido las medidas necesarias de minimización de riesgos. Para cumplir este objetivo, durante el año pasado se introdujeron cambios necesarios en el proceso de evaluación. Esta actividad se ve reforzada gracias a la revisión por pares de los informes de evaluación, incluyendo la de los planes de gestión de riesgos.

Cada vez se realiza un mayor número de ensayos clínicos en terceros países. Esta tendencia, unida a las disposiciones legislativas destinadas a mejorar la disponibilidad de medicamentos pediátricos, hace aún más necesario que la Agencia se asegure de que se preste la debida atención a las normas éticas en los ensayos clínicos realizados en países no pertenecientes a la UE. Esto se seguirá haciendo en el marco del proceso de examen de las autorizaciones iniciales de comercialización y se reflejará en los informes públicos europeos de evaluación (EPAR).

El suministro de información clara y comprensible sobre los medicamentos constituye una importante meta de la Agencia. Para ello hay varias actividades en marcha. En el área de la evaluación inicial de medicamentos, la Agencia trabajará para mejorar el contenido y la presentación de la información recogida en el informe de evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano y en los EPAR. Los documentos se mejorarán teniendo en cuenta las expectativas de las partes interesadas.



En la versión completa del programa de trabajo, capítulo 2.3., puede encontrarse un gráfico detallado que recoge el número de solicitudes desglosado por tipos de productos

### *Medicamentos veterinarios*

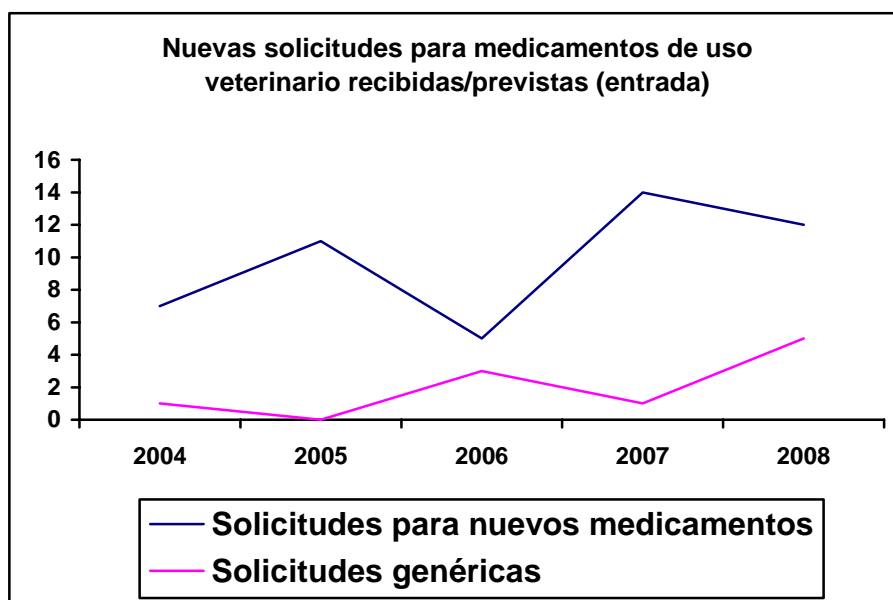
La Agencia prevé que continuará la tendencia a largo plazo de crecimiento gradual del número de solicitudes relativas a la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios. Para apoyar esta tendencia y facilitar la disponibilidad de medicamentos, la Agencia trabajará junto con los Jefes

de las Agencias de Evaluación de Medicamentos Veterinarios a fin de introducir nuevas medidas de apoyo a las empresas que estén contemplando presentar solicitudes para mercados reducidos y/o para enfermedades de ámbito regional. Esto podría contribuir a un aumento de las solicitudes relacionadas con tales productos.

Tal como se observa en el siguiente gráfico, se prevé que el nivel de medicamentos genéricos aumentará gradualmente. Esta tendencia es acorde con el número de productos de referencia innovadores que están alcanzando el final del período de exclusividad de diez años.

Las actividades suplementarias en el área de la evaluación de medicamentos veterinarios estarán enfocadas, entre otras cosas, a seguir mejorando el sistema de garantía de calidad en lo que respecta a los procedimientos del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) y a establecer sistemas de revisión por pares en lo que respecta a la calidad y la coherencia de las evaluaciones científicas.

En el marco de su sistema de administración institucional, la Agencia procura que las partes interesadas hagan comentarios sobre su experiencia con la Agencia y los procedimientos de ésta, lo cual le aporta la información necesaria para introducir mejoras. En relación con esta iniciativa, la Agencia pondrá en marcha junto con IFAH-Europa (Federación Europea de la Sanidad Animal) una versión revisada de la encuesta sobre sus procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios. Esto le ayudará a aclarar áreas que preocupan a algunas partes de la industria, según se pudo saber por el estudio de evolución comparativa de la IFAH realizado en 2006.

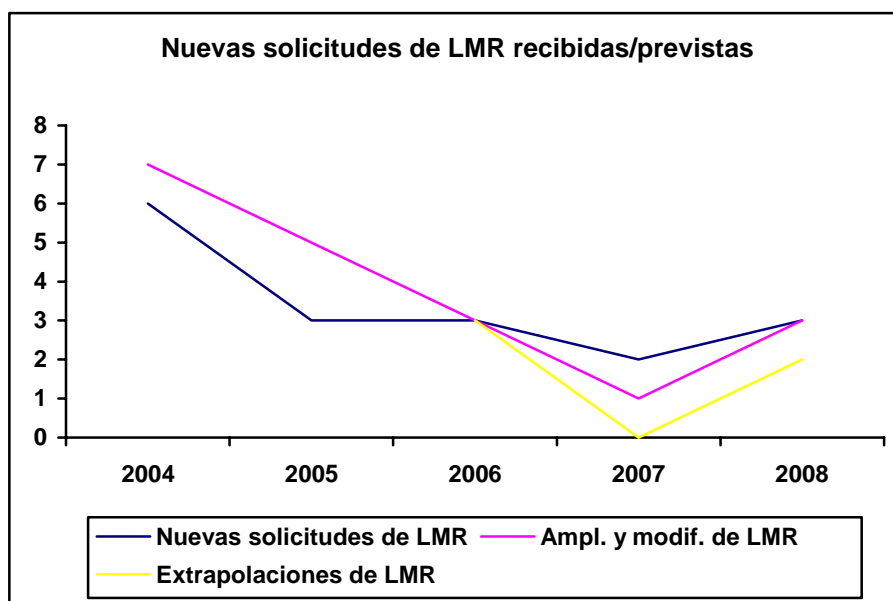


## 2.4 Fijación de límites máximos de residuos de los medicamentos veterinarios

Dentro del sector de la salud animal, se espera que las prioridades se sigan orientando predominantemente hacia las áreas del mercado relacionadas con los animales pequeños y con los productos inmunológicos. Por consiguiente, el número de fármacos nuevos para animales productores de alimentos seguirá siendo bajo. No obstante es posible que, en respuesta a la asistencia prestada por la Agencia a los productos clasificados por el CVMP como destinados a mercados reducidos, lleguen solicitudes de fijación de límites máximos de residuos para este tipo de productos.

El número de ampliaciones se ha mantenido bajo en los últimos años, a pesar de las iniciativas adoptadas por el CVMP para facilitar la autorización de productos para usos menores y especies menores. Se prevé que esta situación continuará en 2008. Igualmente, aunque la oferta de la EMEA de

extender los límites máximos de residuos a otras especies sin el pago de una tasa (mediante extrapolación, siempre que se satisfagan los criterios científicos) no ha tenido respuesta en 2007, sólo se espera un pequeño número de estas solicitudes de extrapolación en 2008.



## 2.5 Actividades posteriores a la autorización

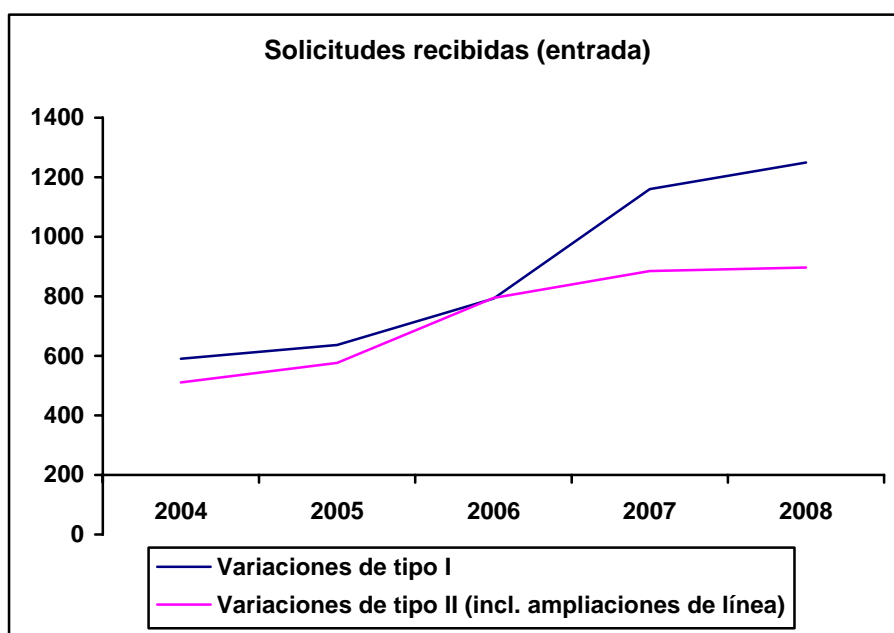
### *Medicamentos de uso humano*

El número de variaciones crece año a año. Esto se debe al hecho de que cada vez se autorizan más productos y, posteriormente, se presentan más variaciones. Esta tendencia se intensificará como consecuencia de la aplicación de la legislación pediátrica.

En 2008, el centro de interés de la Agencia en el área de las variaciones será el de establecer un nuevo procedimiento para las variaciones de medicamentos genéricos y biosimilares, con el fin de posibilitar la introducción de cambios en la información de los productos después de la modificación del producto de referencia, garantizando así la coherencia. Esto incluye asimismo la elaboración de documentos orientativos para los solicitantes.

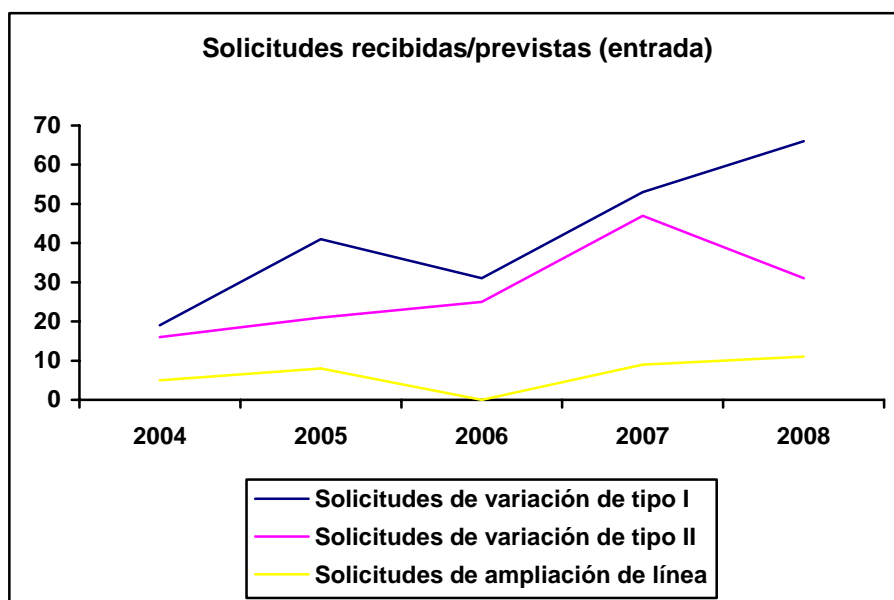
Para ayudar a la industria farmacéutica a mejorar la calidad de las solicitudes presentadas, la Agencia determinará las dificultades con las que tropieza habitualmente la industria al efectuar las solicitudes y hará los comentarios oportunos.

Tal como se dijo anteriormente, la Agencia también velará por que, en la evaluación de las solicitudes posteriores a la autorización, se tengan debidamente en cuenta las normas éticas aplicadas en los ensayos clínicos realizados en países no pertenecientes a la UE.



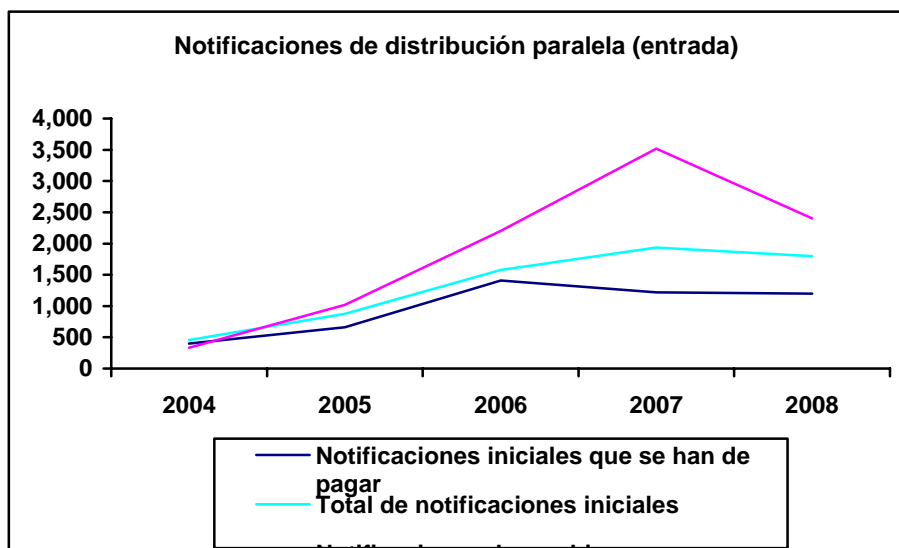
### *Medicamentos veterinarios*

La Agencia prevé que también aumentará el número de variaciones y de ampliaciones de línea en el ámbito veterinario, teniendo en cuenta el mayor número de productos comercializados. En esta área, la atención se centrará principalmente en seguir aumentando la calidad y la coherencia de la evaluación de las solicitudes posteriores a la autorización, y más concretamente de las ampliaciones. Esto se hará aplicando el nuevo proceso para simplificar la elaboración de los informes de evaluación del CVMP y la creación y actualización de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR).



### **Distribución paralela**

Se prevé que el número de notificaciones iniciales recibidas en 2008 sea comparable al de 2007. En 2008, la Agencia, además de estas actividades básicas en el área de la distribución paralela, verificará la observancia del procedimiento de notificación obligatoria por los distribuidores paralelos. Esto se hará en colaboración con las autoridades nacionales competentes.



## 2.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

### *Medicamentos de uso humano*

Los principales factores que influyen en las actividades de la Agencia en el área de la farmacovigilancia tienen que ver con la aplicación de la legislación pediátrica y la legislación sobre terapias avanzadas.

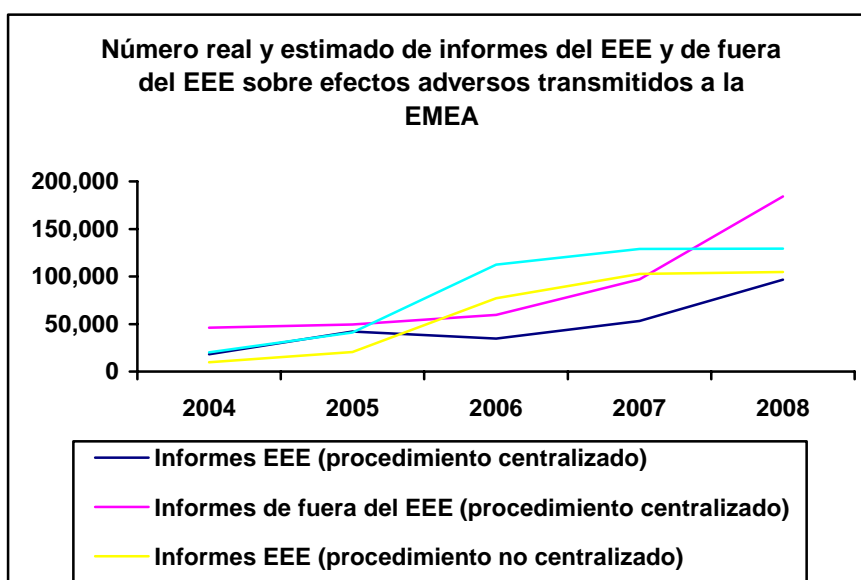
Con el fin de reforzar la farmacovigilancia activa, la Agencia, junto con sus socios de la red europea de medicamentos, está poniendo en marcha la Estrategia europea de gestión de riesgos. Una de las principales actividades en 2008 consistirá en prepararse para la ejecución del proyecto de Red Europea de Centros de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología (ENCePP). La atención se centrará en primer lugar en el desarrollo de los principios generales, las normas, el aseguramiento de la calidad y los aspectos de transparencia que después se aplicarán en toda la red de centros.

Otra área de actividad será la continua mejora de la base de datos EudraVigilance. Se hará mediante el plan de acción de EudraVigilance, que ayuda a la red europea de medicamentos a mejorar la calidad de los datos introducidos en la base de datos. A ésta se le añadirán nuevas funcionalidades y los defectos detectados se resolverán en el transcurso de 2008 (proyecto telemático de la UE). La Agencia progresará asimismo en la validación del sistema de análisis de datos de EudraVigilance (proyecto telemático de la UE).

La legislación exige que la Agencia proporcione a las partes interesadas acceso a los datos de EudraVigilance. Este requisito contribuye a las iniciativas de la Agencia en materia de transparencia y suministro de información. Como respuesta, la Agencia está desarrollando y tiene previsto ultimar en 2008 la política de acceso a EudraVigilance, para lo cual se tomarán medidas de preparación para su aplicación.

Con el fin de garantizar unos altos niveles de calidad para evaluar los planes de gestión de riesgos de los medicamentos pediátricos, la Agencia extenderá el sistema existente de examen por expertos al ámbito de los medicamentos pediátricos. A modo de preparación para la aplicación de la legislación sobre medicamentos de terapia avanzada, la Agencia formulará unas orientaciones sobre la eficacia, las reacciones adversas y la gestión de riesgos de estos productos después de la autorización.





### *Medicamentos veterinarios*

Para completar el desarrollo de la sección veterinaria de EudraVigilance, el Consejo de Administración de la Agencia adoptó el plan de acción para EudraVigilance Veterinary, cuya aplicación permitirá a la Agencia, a los Estados miembros y a la industria farmacéutica veterinaria mejorar y simplificar el intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia. Esto, a su vez, incrementará el acceso a información esencial posterior a la autorización y equipará mejor a la red para proteger la salud pública y la salud animal.

En 2008 se introducirá una herramienta mejorada que ayudará a la Agencia y a sus socios a racionalizar el tratamiento de la información sobre farmacovigilancia: el almacén de datos de EudraVigilance Veterinary (proyecto de telemática de la UE). La Agencia seguirá entonces elaborando herramientas de análisis de datos y de detección de señales que mejorarán la función de vigilancia de la Agencia dentro de la red reguladora de la Unión Europea.

En lo referente a los medicamentos destinados al uso humano, la Agencia hará un trabajo preparatorio para dar acceso a datos de EudraVigilance Veterinary a la comunidad de profesionales y al público en general.

La Agencia y los Estados miembros proseguirán su colaboración en la aplicación de la Estrategia europea de vigilancia. Ésta ayuda a las partes interesadas a optimizar la eficiencia en la red reguladora de la UE para la farmacovigilancia de todos los productos veterinarios autorizados en la Comunidad.

## **2.7 Muestras y ensayos**

La calidad de los medicamentos comercializados que se han autorizado por el procedimiento centralizado se supervisa mediante el programa de muestreos y ensayos. Así se garantiza que los productos que actualmente están en el mercado sigan respondiendo a los requisitos de salud pública y salud animal. El muestreo del mercado de diferentes países lo realizan las oficinas de inspección nacionales, y los ensayos los realizan los laboratorios oficiales de control de medicamentos coordinados por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM). La Agencia se propone comprobar 42 productos autorizados por el procedimiento centralizado para verificar su calidad y el cumplimiento de las especificaciones autorizadas.

## 2.8 Arbitrajes y remisiones comunitarias

### *Medicamentos de uso humano*

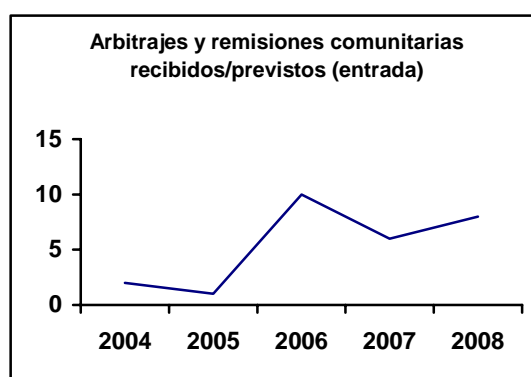
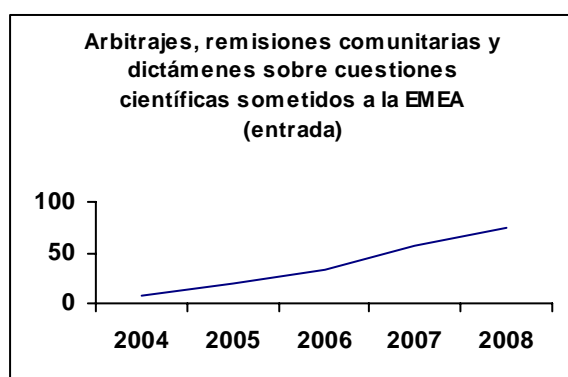
Esta área de actividad ha experimentado un notable crecimiento con los años, pero sigue siendo difícil pronosticar el volumen de arbitrajes y remisiones. No obstante, la Agencia prevé que el número de remisiones debidas a diferencias de opinión de los Estados miembros en el marco de procedimientos de reconocimiento mutuo será similar al de 2007. En cambio, se prevé que los titulares de autorizaciones de comercialización harán un mayor uso voluntario del procedimiento para armonizar el resumen de características de un producto, con el fin de simplificar la armonización de la información sobre éste y optimizar el mantenimiento de sus productos después de la autorización en toda la UE.

Basándose en la experiencia inicial durante 2007, existe una clara tendencia al incremento de los procedimientos de remisión en el contexto de la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización a resultas de la evaluación de los datos sobre farmacovigilancia.

Las remisiones relativas a nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración en el uso pediátrico constituyen un nuevo instrumento legislativo. El número de procedimientos es difícil de predecir, y se tendrá que hacer un cuidadoso seguimiento de su repercusión en la carga del trabajo del CHMP y de la EMEA.

### *Medicamentos veterinarios*

El número de arbitrajes y de remisiones sigue siendo difícil de predecir, pero se espera que continúe la tendencia creciente observada desde la introducción de la nueva legislación. Se prevé que la mayoría de las remisiones seguirán estando relacionadas con los arbitrajes por diferencias de opinión a nivel de Estado miembro en el marco de procedimientos de reconocimiento mutuo o de procedimientos descentralizados. La Agencia también espera recibir algunas remisiones relacionadas con la armonización, dentro de la Comunidad, de las condiciones de autorización de productos ya autorizados, con intereses comunitarios y con otras cuestiones relativas a la seguridad. El incremento previsto se debe en parte al hecho de que muchos de los arbitrajes relativos a las solicitudes de productos genéricos llevan también a remisiones simultáneas basadas en problemas de seguridad de interés comunitario, ya que esto constituye el único modo de que los Estados miembros puedan abordar las cuestiones de seguridad y eficacia que se plantean durante el procedimiento.



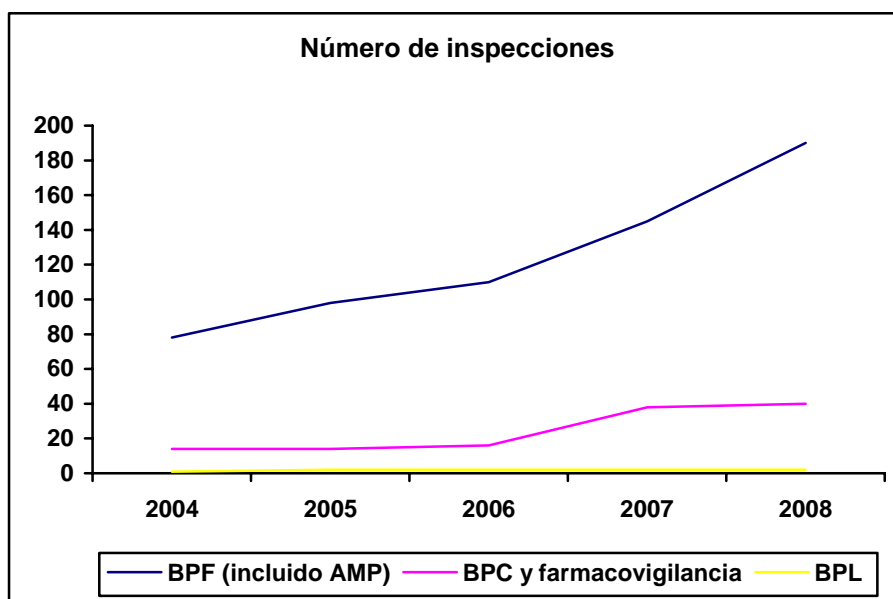
## 2.12 Inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de laboratorio (BPL) y farmacovigilancia

El número de inspecciones seguirá experimentando un marcado ascenso, ya que se prevé un aumento de otro 30% con respecto a 2007. Esta previsión toma en consideración el creciente número de productos autorizados que requieren una nueva inspección, el aumento de las variaciones, los efectos de las solicitudes genéricas y los nuevos requisitos en materia de BPF aplicables a las sustancias activas. Asimismo, se prevé un cierto número de inspecciones en apoyo de los certificados de archivo maestro de plasma, que representarán aproximadamente el 15% del total.

Se prevé que las inspecciones de BPC y de farmacovigilancia se incrementarán con respecto a años anteriores, teniendo en cuenta la política de BPC relativa al aumento de las inspecciones rutinarias y la creciente actividad de farmacovigilancia, así como la necesidad de una mayor supervisión de la realización en sí y de las normas éticas aplicadas a los ensayos clínicos realizados fuera de la UE.

La Agencia debatirá con sus socios internacionales los temas de trabajo compartido y de cooperación en inspecciones de todo tipo, en su esfuerzo por responder a la demanda creciente de colaboración internacional en esta área y de evitar la duplicación de esfuerzos y de recursos.

Asimismo, la Agencia tiene previsto finalizar el trabajo pendiente derivado de la revisión legislativa de 2004. La base de datos comunitaria de autorizaciones de fabricación y certificados de BPF, EudraBPF, se ampliará con un módulo dedicado a los resultados negativos de las inspecciones (proyectos telemático de la UE).



La Agencia es responsable de los aspectos operativos de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y (terceros) países socios. Hay acuerdos de este tipo vigentes con Australia, Nueva Zelanda, Suiza, Canadá y Japón, que permiten reconocer mutuamente las conclusiones de las inspecciones de fabricantes llevadas a cabo por los respectivos servicios de inspección. En este contexto, se espera que el trabajo de evaluación que queda en Bulgaria y Rumania se complete en el marco del acuerdo de reconocimiento mutuo suscrito entre la Comisión Europea y Canadá.

## **3. Áreas de medicamentos específicos**

### **3.1 Medicamentos pediátricos**

Tras recibir las primeras solicitudes de planes de investigación pediátrica (PIP) y de dispensas durante 2007 —primer año de aplicación del Reglamento sobre medicamentos pediátricos— se prevé que el número de solicitudes se mantendrá durante 2008, en una cifra de en torno a 400 indicaciones clínicas en solicitudes de nuevos PIP y de dispensa pediátrica.

Dentro de la labor de aplicación de la legislación pediátrica, la Agencia comenzará a aplicar la estrategia sobre la red de investigación pediátrica. La Agencia supone que en 2008 se acordarán las normas de calidad de la red y se creará un grupo de coordinación de la red de redes existentes.

Asimismo, para crear mayor transparencia en el área de los ensayos clínicos pediátricos, la Agencia tiene previsto dar acceso público a la información sobre ensayos clínicos pediátricos para finales de 2008 (proyecto de telemática de la UE).

La cooperación con la FDA estadounidense también abarca los medicamentos pediátricos. La Agencia prevé seguir avanzando en el examen paralelo del desarrollo de medicamentos pediátricos con su socio internacional.

La colaboración con los Estados miembros en el área de los medicamentos para niños también incluirá la información sobre el uso pediátrico de medicamentos sin receta en los Estados miembros y la aplicación de una estrategia para el intercambio de información pediátrica.

### **3.2 Medicamentos a base de plantas**

El Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC, en sus siglas en inglés) de la Agencia emite dictámenes científicos sobre cuestiones relacionadas con estos medicamentos; elabora monografías comunitarias sobre medicamentos tradicionales y de eficacia demostrada a base de plantas y está elaborando un borrador de lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales a base de plantas. Asimismo, emite dictámenes sobre sustancias vegetales cuando es necesario y evalúa las remisiones y los arbitrajes relacionados con medicamentos tradicionales a base de plantas.

La Comisión Europea publicó en 2007 un informe sobre el estado de aplicación de la legislación sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. La Agencia ayudará a la Comisión Europea con las medidas de seguimiento del informe que puedan resultar necesarias.

Para revisar y mejorar el proceso de elaboración de monografías comunitarias y de entradas a la lista antes mencionada, la EMEA estudiará la posibilidad de añadir la participación del mundo académico a los recursos ya ofrecidos por la red europea de medicamentos.

El HMPC tiene previsto elaborar veinte monografías y diez nuevas entradas a la lista este año.

### **3.3 Terapias avanzadas y otras nuevas terapias y tecnologías**

La nueva legislación sobre medicamentos de terapias avanzadas entrará en vigor a finales de 2008. Por consiguiente, este ámbito representará una gran área de cambio para la Agencia en 2008 y 2009. Como preparación para la entrada en vigor de la nueva legislación, la Agencia creará un sexto comité científico en 2008, y desarrollará los procedimientos necesarios para la evaluación de medicamentos de terapia avanzada.

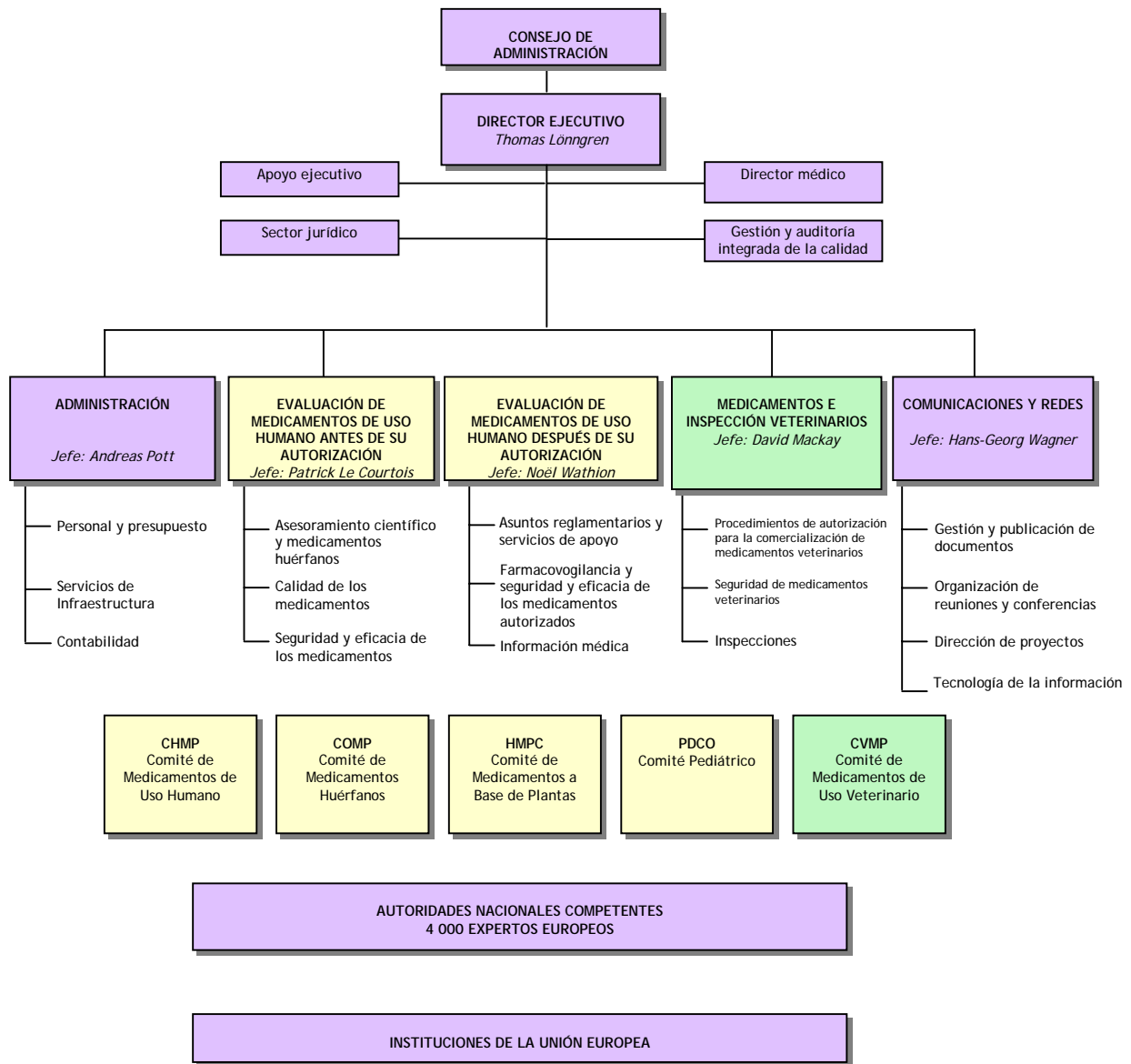
A fin de garantizar una evaluación de calidad de los nuevos tipos de solicitudes, la Agencia examinará los conocimientos científicos especializados disponibles tanto en la Agencia como en sus comités y, si

es preciso, buscará conocimientos especializados o experiencia complementaria en estrecha colaboración con los Estados miembros.

La Agencia, asimismo, mantendrá e intensificará el diálogo con todas las partes interesadas por medio de seminarios conjuntos con la Comisión Europea sobre los aspectos tanto reglamentarios como científicos de los medicamentos de terapia avanzada. Se elaborarán varios documentos orientativos sobre estos medicamentos y sobre nuevas tecnologías, en consulta con las partes interesadas, incluyendo los vínculos entre terapias específicas como son la terapia génica, la terapia celular y los productos de ingeniería tisular, y los nanomedicamentos.

# Anexos

## Anexo 1 Estructura de la EMEA



## Anexo 2 Plan de recursos humanos de la EMEA 2006-2008

Grupo de funciones y grado	Cubiertos al 31.12.06		Autorizados para 2007		Solicitados para 2008 <sup>1</sup>	
	Puestos permanentes	Puestos temporales	Puestos permanentes	Puestos temporales	Puestos permanentes	Puestos temporales
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Total grupo de funciones AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Total grupo de funciones AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
<b>Suma total</b>	<b>0</b>	<b>395</b>	<b>0</b>	<b>441</b>	<b>0</b>	<b>475</b>

<sup>1</sup> Excluidos los seis puestos adicionales para la legislación pediátrica, por decisión del Consejo de Administración (EMEA/MB/244582/2007).

### Anexo 3 Resumen de los presupuestos para el período 2006-2008

	2006 <sup>2</sup>		2007 <sup>3</sup>		2008 (AP) <sup>4</sup>	
	1 000 €	%	1 000 €	%	1 000 €	%
<b>Ingresos</b>						
Tasas	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Subvención general de la UE	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
Contribución de la UE a la política a favor de las PYME	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
Contribución de la UE a la política de medicamentos pediátricos	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
Contribución de la UE a la estrategia de telemática de la TI	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Contribución especial de la UE a los medicamentos huérfanos	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Contribución del EEE	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Contribución de programas de la UE	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Otros	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
<b>TOTAL INGRESOS</b>	<b>141 059</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<b>Gastos</b>							
<b>Personal</b>							
11	Personal en activo	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Gastos de misión	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Infraestructura de carácter sociosanitario	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Intercambio de funcionarios y expertos	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Servicio social	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Gastos de recepción y representación	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Seguros del personal	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Total Título 1</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
<b>Inmuebles y material</b>							
20	Inversión inmobiliaria, arrendamiento de inmuebles y gastos accesorios	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Gastos de informática	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Bienes muebles y gastos accesorios	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Otros gastos administrativos	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Franqueo postal y telecomunicaciones	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Gastos de reuniones formales y de otro tipo	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Total Título 2</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
<b>Gastos de funcionamiento</b>							
300	Reuniones	6 093	4,48	7 144	4,38	8,156	4,71
301	Evaluaciones	49 431	36,31	53 632	32,88	60,406	34,85
302	Traducción	2 110	1,55	3 183	1,95	4,001	2,31
303	Estudios y consultas	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publicaciones	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programas de la UE	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Total Título 3</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
<b>TOTAL GASTOS</b>		<b>136 147</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<sup>2</sup> Crédito/Presupuesto para 2006 según las cuentas definitivas

<sup>3</sup> Crédito/Presupuesto para 2007 al 31 de diciembre de 2007

<sup>4</sup> Créditos/Presupuesto para 2008 adoptado por el Consejo de Administración el 13 de diciembre de 2007



## **Anexo 4      Puntos de contacto con la EMEA**

### **Farmacovigilancia e informes sobre productos defectuosos**

La vigilancia constante de la seguridad de los medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización («farmacovigilancia») constituye una parte importante del trabajo de las autoridades nacionales competentes y de la EMEA. Ésta recibe informes sobre seguridad y productos defectuosos dentro y fuera de la UE con respecto a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y coordina las actividades relacionadas con la seguridad y la calidad de los medicamentos.

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Sabine BROSCH  
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 69  
E-mail: [pharmacovigilance@emea.europa.eu](mailto:pharmacovigilance@emea.europa.eu)

Para asuntos relativos a la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario

Fia WESTERHOLM  
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: [vet-phv@emea.europa.eu](mailto:vet-phv@emea.europa.eu)

Para preguntas e información de puntos de contacto sobre asuntos relativos a productos defectuosos

[www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html)  
E-mail: [qdefect@emea.europa.eu](mailto:qdefect@emea.europa.eu)  
Teléfono directo: (44 20) 7523 7075  
Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Teléfono fuera de horas de consulta:  
(44)-7880 55 06 97

### **Oficina para PYME**

Se ha creado una Oficina para pequeñas y medianas empresas con el fin de satisfacer las necesidades especiales de las empresas de menor tamaño. Esta Oficina tiene por objetivo facilitar la comunicación con las PYME a través de personal dedicado a ellas dentro de la Agencia, que responderá a las consultas de orden práctico o sobre procedimientos, hará un seguimiento de las solicitudes y organizará seminarios y cursos de formación para PYME.

Persona de contacto en la Oficina para PYME:

Melanie CARR  
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 75/84 63  
Fax: (44-20) 75 23 70 40  
E-mail: [smeoffice@emea.europa.eu](mailto:smeoffice@emea.europa.eu)

### **Certificados de medicamentos**

La EMEA emite certificados de medicamentos de conformidad con las disposiciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud. De esta forma, certifica la autorización de comercialización y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la UE. Estos certificados pueden ser utilizados como apoyo a las solicitudes de autorizaciones de comercialización dentro de la UE y para su exportación a países de fuera de la UE.

Para preguntas relativas a los certificados de medicamentos de uso humano o veterinario autorizados mediante el procedimiento centralizado

E-mail: [certificate@emea.europa.eu](mailto:certificate@emea.europa.eu)  
Teléfono directo: (44-20) 75 23 71 07  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

## **Certificados EMEA PMF/VAMF**

La EMEA emite certificados de conformidad del Archivo Principal de Plasma (PMF, en sus siglas en inglés) y Archivo Principal sobre un Antígeno de Vacuna (VAMF, en sus siglas en inglés) de un medicamento, según las disposiciones de la legislación comunitaria. El procedimiento de certificación EMEA PMF/VAMF consiste en una evaluación del expediente de solicitud PMF/VAMF. El certificado de conformidad es válido en toda la Comunidad Europea.

Para cualquier duda en relación con los certificados PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Teléfono directo: (44-20) 74 18 85 52  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Para cualquier duda en relación con los certificados VAMF

Ragini SHIVJI  
Teléfono directo: (44-20) 74 18 8698  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

## **Servicios de documentación**

La EMEA publica un gran número de documentos, entre ellos notas de prensa, documentos de información general, informes anuales y programas de trabajo. Éstos y documentos están disponibles:

- en Internet, en [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- mediante solicitud e-mail a: [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- por fax a (44-20) 7418 8670
- por escrito a:

EMEA Documentation Service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
Londres E14 4HB  
Reino Unido

## **Lista de expertos europeos**

La EMEA utiliza los servicios de más de 4 000 expertos en sus trabajos de evaluación científica. La lista de estos expertos europeos puede solicitarse en las oficinas de la EMEA.

Las solicitudes deberán enviarse por escrito a la EMEA o por correo electrónico a

E-mail: [europeanexperts@emea.europa.eu](mailto:europeanexperts@emea.europa.eu)

## **Gestión integral de la calidad – Auditoría interna**

Asesora sobre Gestión Integral de la Calidad

Marijke KORTEWEG  
Teléfono directo (44-20) 74 18 85 56  
E-mail: [iqmanagement@emea.europa.eu](mailto:iqmanagement@emea.europa.eu)

## **Oficina de prensa**

Jefe de prensa

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Teléfono directo (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)